

BIO-Series _ EndoBite²

BI01-C3

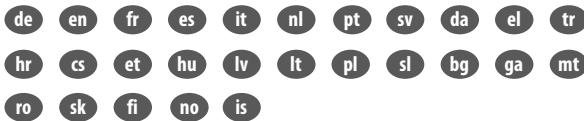
BI01-C4

BI01-D3

BI01-D4

BI01-G4

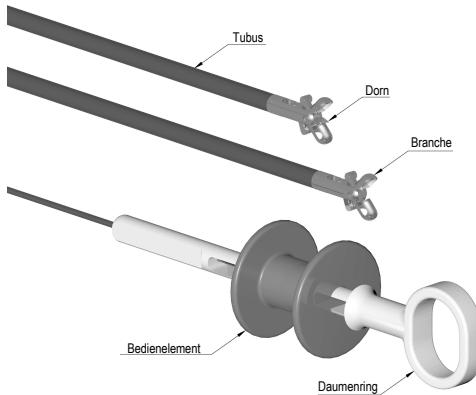
BI01-H4



Verwendungszweck

Die Instrumente der BIO-Serie dienen der Gewebeabnahme aus dem oberen und unteren Gastrointestinaltrakt wie auch aus dem Bronchialtrakt.

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

Der Einsatz der Instrumente erfordert umfassende Kenntnisse der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken der gastrointestinalen oder bronchialen 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 wieder verwendet 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 des Kreuzkontaminations, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Instruments kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

Indikationen

Polypen, unklare Läsionen der gastrointestinalen und bronchialen Mukosa.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die BIO-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, endoskopisch retrograde Cholangiokreatigraphie und Bronchoskopie.

Mögliche Komplikationen

Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Pneumothorax, Gewebeschaden.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Achtung! Die Biopsiezange muss beim Einführen, Vorschlieben und Herausziehen aus dem Endoskop geschlossen sein, da ansonsten der Arbeitskanal des Endoskops beschädigt werden kann. Die Gewebeabnahme sollte nur unter direkter endoskopischer Sicht erfolgen.

Gebrauchsanleitung

Führen Sie die diagnostische Endoskopie durch und stellen Sie die Endoskopspitze auf das Entnahmeareal ein. Führen Sie die Biopsiezange mit geschlossenen Branchen durch den Arbeitskanal des Endoskops, bis die Biopsiezangenspitze in endoskopischer Sicht kommt. Öffnen Sie die Branchen durch Bedienung des Bedienelements und setzen Sie die geöffnete Biopsiezange auf die Schleimhaut auf. Bei festem Gewebe verhindert der zentrale Dorn ein Abrutschen. Schließen Sie die Branchen durch Bedienung des Bedienelements vorsichtig mit leichtem Druck. Starker Druck ist nicht notwendig um das Gewebe zu durchtrennen und könnte das innere Zugseil der Biopsiezange beschädigen. Ziehen Sie die Biopsiezange mit geschlossenen Branchen aus dem Arbeitskanal des Endoskops und bereiten Sie die Gewebeprobe für weitere Untersuchungen auf.

Nach Beendigung des Eingriffes

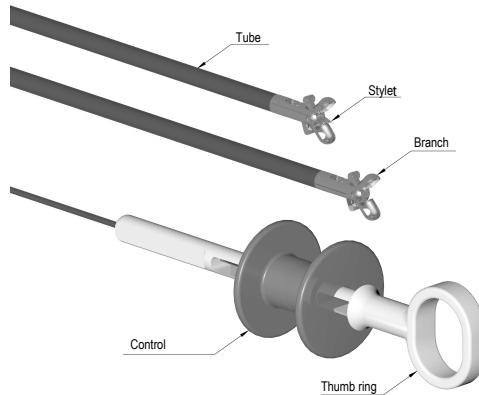
Zum Einmal-Gebrauch bestimmte Instrumente müssen samt Verpackung entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien, sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Intended use

The BIO series instruments are used for taking tissue samples from the upper and lower intestinal tract and from the bronchial tract.

Product features**Qualification of user**

The instruments must only be used with comprehensive knowledge of the technical principles of gastro-intestinal or bronchial endoscopes. 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

Polyps, unclear lesions of the gastrointestinal and bronchial mucosa.

Contraindications

The contraindications for the BIO series correspond to the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy, endoscopic retrograde cholangiopancreatography and bronchoscopy.

Possible complications

Perforation, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, pneumothorax, tissue damage.

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

malfuction on the instruments, do NOT use them and inform your responsible field service contact or our branch office.

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

Attention! The biopsy forceps must be closed during insertion, advance and retrieval from the endoscope, otherwise the working channel of the endoscope may be damaged. Tissue samples should only be taken under direct endoscopic observation.

Instructions for use

Perform the diagnostic endoscopy and adjust the endoscope tip to the sample area. Advance the biopsy forceps, with the branches closed, through the working channel of the endoscope until the tip of the biopsy forceps comes into endoscopic view. Open the branches by operating the control and apply the open biopsy forceps to the mucous membrane. The central stylet prevents slippage on firm tissue. Close the branches carefully with light pressure by operating the control. High pressure is not necessary for cutting the tissue and may damage the internal traction cable of the biopsy forceps. Pull the biopsy forceps with closed branches out of the working channel of the endoscope and prepare the tissue sample for testing.

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

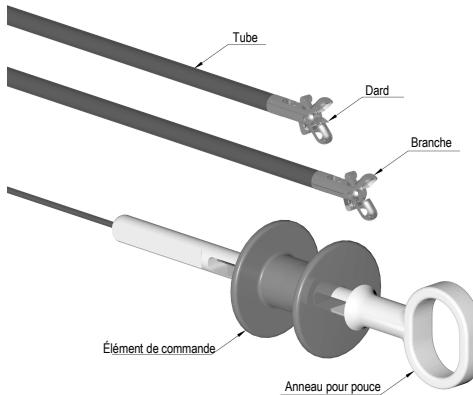
	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using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

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Les instruments de la série BIO servent au prélèvement d'échantillons de tissu dans le tube digestif supérieur et inférieur et dans les bronches.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

L'utilisation des instruments exige une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à l'endoscopie gastro-intestinale ou bronchique. 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 réutilisés et restérilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent altérer les propriétés du produit et entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut mettre en péril la santé des patients et entraîner une maladie, des lésions voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation comportent en outre le risque de contamination du patient ou de l'instrument, ainsi que le risque de contamination croisée, y compris de transmission de maladies infectieuses. La contamination de l'instrument peut entraîner une maladie, des lésions ou le décès du patient.

Indications

Polypes, lésions atypiques des muqueuses gastro-intestinales et bronchiques.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série BIO incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la cholango-pancréatographie rétrograde endoscopique et à la bronchoscopie.

Complications possibles

Perforation, hémorragie, aspiration, infection, septicémie, réaction allergique aux médicaments, hypotension, dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, arythmie cardiaque ou arrêt cardiaque, pneumothorax, Lésions des tissus.

Mesures de précaution

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

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

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

Attention ! Lorsqu'elle est introduite, poussée et retirée de l'endoscope, la pince à biopsie doit être en position fermée pour ne pas endommager le canal opérateur de l'endoscope. Le prélèvement d'échantillon de tissu ne doit être effectué que sous surveillance endoscopique directe.

Mode d'emploi

Effectuez l'endoscopie diagnostique et placez l'extrémité de l'endoscope sur la zone de prélèvement. Introduisez la pince à biopsie avec les branches fermées à travers le canal opérateur de l'endoscope, jusqu'à ce que l'extrémité de la pince à biopsie soit visible à l'image endoscopique. Ouvrez les branches en actionnant l'élément de commande et positionnez la pince à biopsie ouverte sur la muqueuse. En cas de tissu ferme, le dard central empêche à la pince de glisser. Fermez les branches en actionnant avec précaution l'élément de commande et en appliquant une légère pression. Une plus forte pression n'est pas nécessaire d'appliquer pour couper le tissu et pourrait endommager la gaine interne de la pince à biopsie. Retirez la pince à biopsie avec les branches fermées du canal opérateur de l'endoscope et traitez l'échantillon de tissu pour les analyses complémentaires.

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

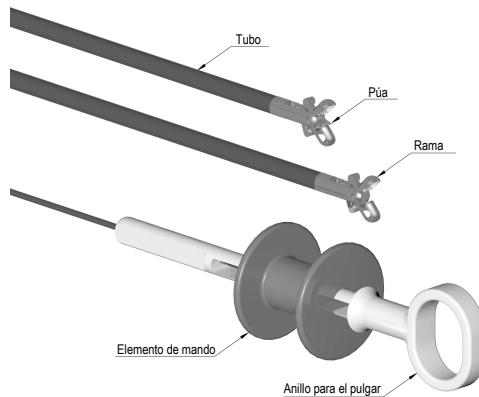
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne convient pas à la lithotripsie
	Code de lot		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Référence de l'article		Gastroscopie
	Unité d'emballage		Coloscopie
	Ne pas réutiliser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

Instrucciones de uso

Uso previsto

Los instrumentos de la serie BIO sirven para extraer muestras tisulares del tracto gastrointestinal superior e inferior, así como del tracto bronquial.

Características del producto



Cualificación del usuario

El uso de los instrumentos requiere un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos de la endoscopia gastrointestinal o bronquial. 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, reestérilizar 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, inclusivo de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Indicaciones

Pólips, lesiones poco claras de la mucosa gastrointestinal y bronquial.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie BIO corresponden a las contraindicaciones específicas para la esofagagogastroduodenoscopia, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y la broncoscopia.

Posibles complicaciones

Perforación, hemorragia, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica a medicamentos, hipotensión, depresión respiratoria o paro respiratorio, arritmia cardíaca o paro cardíaco, neumotórax, daños en los tejidos.

Medidas de precaución

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

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

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

¡Atención! Al introducir, avanzarlas y extraerlas del endoscopio, las pinzas de biopsia deben estar cerradas, ya que de lo contrario se podría dañar el canal de trabajo del endoscopio. La muestra de tejido solo se debe extraer con visión endoscópica directa.

Instrucciones de uso

Lleve a cabo la endoscopia diagnóstica y ajuste la punta del endoscopio a la zona de extracción. Introduzca las pinzas de biopsia con las ramas cerradas a través del canal de trabajo del endoscopio, hasta que se aprecie endoscópicamente la punta de las pinzas de biopsia. Abra las ramas accionando el elemento de mando y aplique las pinzas de biopsia abiertas sobre la mucosa. En los tejidos resistentes, la púa central vira el deslizamiento. Cierre las ramas con cuidado accionando el elemento de mando y ejerciendo una ligera presión. No se requiere una presión intensa para seccionar el tejido; además, esta podría dañar el cable de tracción interior de las pinzas de biopsia. Extraiga las pinzas de biopsia con las ramas cerradas del canal de trabajo del endoscopio y prepare la muestra tisular para otros exámenes.

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.

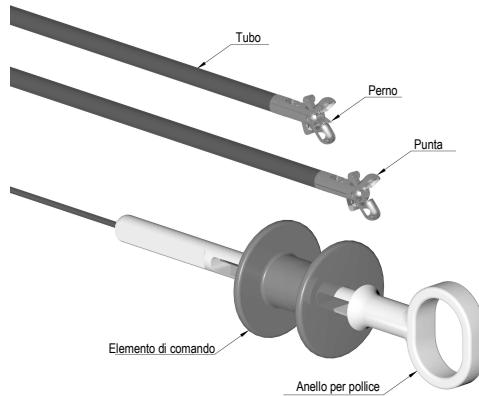
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

	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
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene latex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia
	Esterilizado con óxido de etileno		Enteroscopia
	No estéril		CPRE
	Fabricante		Producto sanitario
SBS	Sistema de barrera estéril		

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie BIO sono destinati al prelievo di campioni di tessuto nel tratto gastrointestinale superiore e inferiore e anche nel tratto bronchiale.

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

L'utilizzo degli strumenti richiede conoscenze estese dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi dell'endoscopia gastrointestinale o bronchiale. 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 compromettere l'ermeticità o se è penetrata umidità. Tutti gli strumenti FUJIFILM medwork devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce. Conservare tutte le istruzioni per l'uso in luogo sicuro e ben accessibile.

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

Indicazioni

Polipi, lesioni indistinte della mucosa gastrointestinale e bronchiale.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie BIO corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colangio-pancreatografia retrograda endoscopica e la broncoscopia.

Possibili complicazioni

Perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica ai mezzi di contrasto o medicinali, ipertensione, depressione o arresto respiratorio, disturbi del ritmo o arresto cardiaco, pneumotorace, danno ai tessuti.

Precauzioni

Per garantire un corretto svolgimento dell'esame, il diametro del canale operativo dell'endoscopio o 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 spongiosi. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuoriseede o l'ufficio della sede aziendale.

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

Attenzione! La pinza per biopsia deve essere chiusa durante la procedura di inserimento, avanzamento ed estrazione dall'endoscopio, poiché in caso contrario il canale operativo dell'endoscopio potrebbe danneggiarsi. Il prelievo di campioni di tessuto deve essere eseguito esclusivamente sotto diretto controllo endoscopico.

Istruzioni per l'uso

Eseguire l'esame endoscopico diagnostico e posizionare l'estremità dell'endoscopio sull'area del prelievo. Inserire la pinza per biopsia con le punte chiuse attraverso il canale operativo dell'endoscopio fino a visualizzare endoscopicamente l'estremità della pinza stessa. Aprire le punte azionando l'elemento di comando e posizionare la pinza per biopsia così aperta sulla mucosa. In presenza di tessuto compatto, il perno centrale impedisce che lo strumento possa scivolare. Chiudere cautamente le punte azionando l'elemento di comando. Evitare una forte pressione durante l'asportazione del tessuto, in primo luogo perché è superflua, in secondo luogo perché potrebbe danneggiare il tirante interno della pinza per biopsia. Estrarre la pinza per biopsia con le punte chiuse dal canale operativo dell'endoscopio e preparare il campione di tessuto per i successivi esami.

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

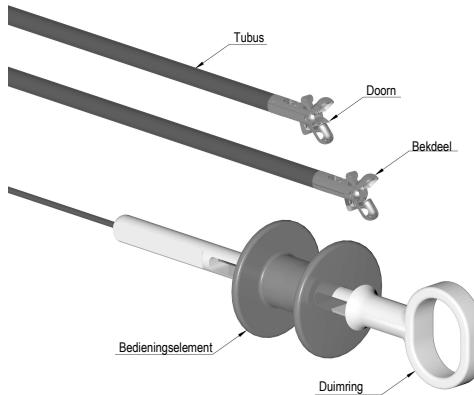
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksdoel

De instrumenten van de BIO-serie dienen voor het nemen van weefselmonsters uit het bovenste en onderste deel van het maag-darmkanaal en uit de bronchi.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

Het gebruik van de instrumenten vereist een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van de gastro-intestinale of bronchiale 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 uitvalen 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

Polypen, onduidelijke laesie van de gastro-intestinale en bronchiale mucosa.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de BIO-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor oesofago-gastro-duodenoscopie, endoscopisch retrograde cholangiopancreatografie en bronchoscoopie.

Mogelijke complicaties

Perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie op medicamenten, hypotensie, ademdepresie of -stilstand, hartritmestoornissen of -stilstand, pneumothorax, weefselbeschadiging.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

Let op! De biopsietang moet bij het inbrengen en ophalen in de endoscoop en bij het eruittrekken altijd gesloten zijn, aangezien anders het werkkanal van de endoscoop beschadigd kan raken. Neem weefselmonsters alleen bij directe endoscopische beeldvorming.

Gebruiksaanwijzing

Voor een diagnostische endoscopie uit en stel de punt van de endoscoop in op het gebied waar weefsel verwijderd moet worden. Breng de biopsietang in op het bekleden in via het werkkanal van de endoscoop, tot het uiteinde van de biopsietang in het endoscopische beeld verschijnt. Open de bekleden door middel van het bedieningselement en plaats de geopende biopsietang op het slijmvlies. Bij steviger weefsel voorkomt de centrale doorn dat het instrument weglijdt. Sluit de bekleden voorzichtig en met lichte druk door middel van het bedieningselement. Te sterke druk kan de inwendige trekdraad van de biopsietang beschadigen en is bovendien niet nodig om het weefsel door te snijden. Trek de biopsietang met gesloten bekleden uit het werkkanal van de endoscoop en bereidt het weefselmonster voor verder onderzoek voor.

Na afloop van de ingreep

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

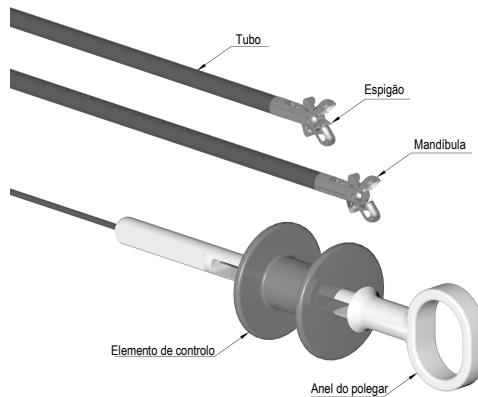
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

Uso previsto

Os instrumentos da série BIO destinam-se à recolha de amostras de tecido do trato gastrointestinal superior e inferior bem como do trato brônquico.

Características do produto



Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

Indicações

Pólips, lesões pouco claras da mucosa gastrointestinal e da mucosa brônquica.

Contraindicações

As contraindicações da série BIO correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduodenoscopia, da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica e da broncoscopia.

Possíveis complicações

Perfuração, hemorragia, aspiração, infecção, septicémica, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, pneumotórax, danos teciduais.

Precauções

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

Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobruras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e salinidades. 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 encontram.

Atenção! A pinça de biopsia deve estar fechada durante a introdução, o avanço e a remoção do endoscópio, caso contrário o canal de trabalho do endoscópio pode ser danificado. A recolha de uma amostra de tecido deve ser feita sempre com controlo direto por endoscópio.

Instruções de utilização

Realize a endoscopia diagnóstica e ajuste a ponta do endoscópio para a área de recolha. Introduza a pinça de biopsia com as mandíbulas fechadas no canal de trabalho do endoscópio até ter uma visão endoscópica da ponta da pinça de biopsia. Abra as mandíbulas através da operação do elemento de controlo e assente a pinça de biopsia na mucosa. Num tecido rijo o espigão central impede o deslizamento. Feche as mandíbulas cuidadosamente com uma leve pressão através da operação do elemento de controlo. Não há necessidade de aplicar muita pressão para cortar o tecido, pois poderia danificar o cabo de tração interior da pinça de biopsia. Puxe a pinça de biopsia com as mandíbulas fechadas para fora do canal de trabalho do endoscópio e prepare a amostra de tecido para outras análises.

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.

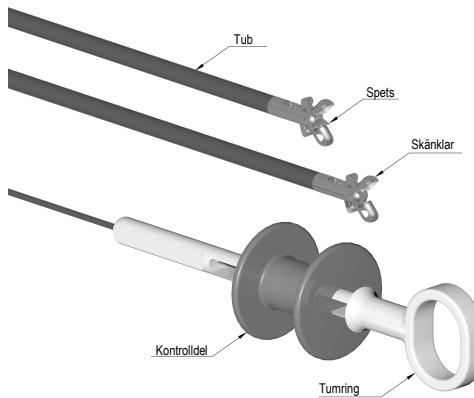
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

	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 itropsia
	Referência		Contém látex
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
	Não estéril		CPRE
	Fabricante		Sistema de barreira estéril

Avsedd användning

Instrumenten i BIO-serien är avsedda för vävnadsablation i övre och nedre gastrointestinala området samt från luftvägarna.

Produktergenskaper



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna anvisningar

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-instrument som är avsedda för engångsbruk får inte omberedas, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produktergenskapserna 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 korstkontaminerings, inklusive överföring av infektionssjukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlider.

Indikationer

Polyper, oklara lesioner i mag-tarm och bronkial slemhinnan.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för BIO-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi, endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi och bronkoskopi.

Möjliga komplikationer

Perforering, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller andningsstillestånd, hjärttrymsförsörjningar eller hjärtstillstånd, pneumotorax, vävnadsskador.

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 felri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

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

Observera! Biopsitången måste vara stängd när den förs in, skjuts fram och dras ut ur endoskopet, annars kan endoskopets arbetskanal ta skada. Vävnadsprovtagning får endast ske under endoskopisk övervakning.

Bruksanvisning

Utför den diagnostiska endoskopundersökningen och ställ in endoskopspetsen på extraktionsområdet. För in biopsitången med slutna skänklar genom endoskopets arbetskanal, tills spetsen på tången hamnar i endoskopets siktfält. Öppna tången genom att trycka på kontrolldelen och sätt tången mot slemhinnan. På fast vävnad förhindrar spetsen att instrumentet glider. Stäng skänklarna försiktigt genom att trycka lätt. Det är inte nödvändigt att pressa hårt för att separera vävnaden. Det kan dessutom skada biopsitångens insida dragvajer. Dra ut biopsitången ur arbetskanalen medan du håller skänklarna stängda. Förrbered sedan vävnadsprovet för vidare undersökningar.

Efter avslutat ingrepp

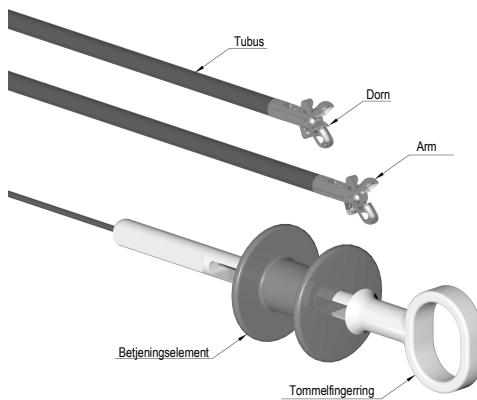
Engångsinstrument och deras förpackningar måste kasseras enligt gällande sjukhus- och förvaltningsritlinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

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
	Förpackningsenhets		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Steriliseras med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

Anvendelsesformål

Instrumenterne i BIO-serien tjener til vævsprøvetagning i den øvre og nedre gastrointestinale trægt samt bronkialtrægt.

Produktkendetegn**Brugerens kvalifikationer**

Anvendelse af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici i forbindelse med gastrointestinal eller bronkial endoskopি. 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

Bug 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 etylenoxid.

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

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis steril emballagen 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 sikret og tilgængeligt sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktgenskaberne 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

Polypper, uklare læsioner af gastrointestinale og bronkiale mukosa.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for BIO-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofago-gastro-duodenoskopи, endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografi og bronkoskopи.

Mulige komplikationer

Perforation, hæmorragi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på medikamenter, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjertertymforsyntyper eller hjertestop, Pneumothorax, Vævsskader.

Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diametern af endoskopets arbejdskanal og diametern af instrumenterne være afstemt efter hinanden.

Kontrollér instrumenterne for fejlfri funktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade eller en fejlfunktion på instrumenterne, må du IKKE bruge dem, og du bedes informere din kontaktperson på vores salgskontor eller vores lokale filial herom.

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

Bemærk! Biopsitstanden skal være lukket ved indføring, fremføring og udtrækning af endoskopet, ellers kan endoskopets arbejdskanal blive beskadiget. Vævsprøvetagning bør kun ske under direkte endoskopisk visning.

Brugsanvisning

Udfør den diagnostiske endosopi, og indstil endoskopspidsen efter udtagningsområdet. Før biopsitstanden med lukkede arme gennem arbejdskanalen i endoskopet, indtil biopsitstandspiden kommer til synne i den endoskopiske visning. Åbn armen ved aktivering af betjeningselementet og sæt den åbne biopsitang på slimhinden. Ved fast væg forhindrer den centrale dom en udskridning. Luk forsigtigt tængarmene med let tryk ved aktivering af betjeningselementet. Et kraftigt tryk er ikke nødvendigt for at overskære vævet og kunne skade biopsitangens indvendige trækwire. Træk biopsitstanden med lukkede arme ud af endoskopets arbejdskanal og forbered vævsprøven til yderligere undersøgelse.

Efter afslutning af indgrebet

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

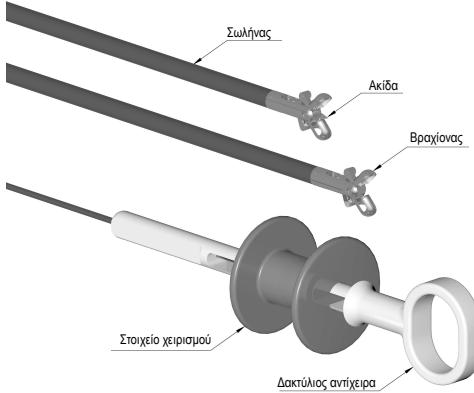
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

	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		Indholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς BIO χρησιμεύουν για τη λήψη δείγματος ιστού από το ανώτερο και κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα καθώς επίσης και από το βρογχικό δένδρο.

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 αναφέρομενες ενδοσκοπικές τεχνικές.

Γενικές υποδείξεις

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

(⊗) ΠΡΟΣΟΧΗ! Η όργανα που επιστημένοιαν με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενόξειδιο.

Εντιαμούρμενό εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιείται μέσα. Πριν τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι τα αποστειρωμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

MHN χρησιμοποιείται το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τριπτήσει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεισδύσει υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε έγραφο και σκοτεινό μέρος. Φυλάσσετε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και έκαστα προσβάσιμη θέση.

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

Ενδείξεις

Πολύποδες, ασφαφείς βλάβες του γαστρεντερικού και βρογχικού βλεννογόνου.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά BIO είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οιστοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση, την παλίνδρομη ενδοσκοπική χολαργοπαγκρεατοράφα και τη βρογχοσκόπηση.

Πιθανές επιπλοκές

Διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, σημαιμία, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, δυστονία ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, πνευμοθώρακας, Τραυματισμός ιστών.

Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και η διάμετρος των εργαλείων πρέπει να είναι πάντα συμβατή μεταξύ τους.

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για τα απροσιδέρων τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχές επιφάνειες, αιγμέρες άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθώρα στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της επιτρέπεται.

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

Προσοχή! Η λαβίδα βιοψίας πρέπει να είναι κλειστή κατά την εισαγωγή, την πρώθηση και την απόσυρση από το ενδοσκόπιο, διότι σε ανιθέτη περίπτωση το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου μπορεί να υποστεί ζημιά. Η λήψη δείγματος ιστού πρέπει να γίνεται μόνο υπό άμεση ενδοσκοπική παρακολούθηση.

Οδηγίες χρήσης

Διενεργήστε τη διαγνωστική ενδοσκόπηση και προσαρμόστε το άκρο του ενδοσκοπίου για την περιοχή λήψης. Οδηγήστε τη λαβίδα βιοψίας με κλειστούς βραχίονες διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, μέχρι το άκρο της λαβίδας βιοψίας να γίνει ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Ανοίξτε τους βραχίονες σε χειρισμό του στοιχείου ελέγχου και τοποθετήστε την ανοιχτή λαβίδα βιοψίας στον βλεννογόνο. Στην περίπτωση στερεού ιστού, η κεντρική ακίδα αποτρέπει την ολίσθηση. Κλείστε τους βραχίονες με χειρισμό του στοιχείου ελέγχου, απαλά με ελαφριά πίεση. Ισχυρή πίεση για την αποκοτή του ιστού δεν είναι αναγκαία και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εσωτερικό καλώδιο ελέγχης της λαβίδας βιοψίας. Αποσύρετε τη λαβίδα βιοψίας με κλειστούς βραχίονες από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προετοιμάστε το δείγμα ιστού για περαιτέρω εξέτασης.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

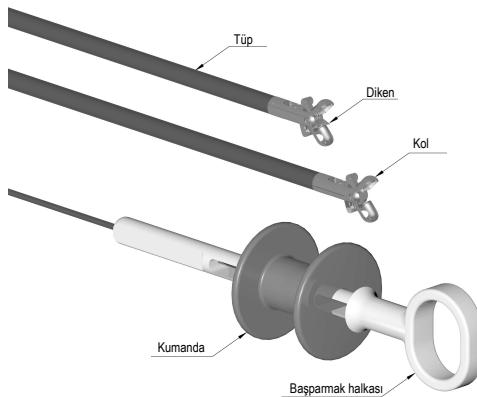
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύουσες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα πρόιοντα FUJIFILM medwork

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

Kullanım amacı

BIO serisi aletler, üst ve alt gastrointestinal sistemden ve ayrıca bronşiyal sistemden doku örneğinin alınmasında kullanılır.

Ürün işaretleri**Kullanıcının niteliği**

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgi gereklidir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde derhalerece eğitime sahip ve deneyimi hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

DİKKAT! Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlık ve etilen oksit ile sterilize edilmelidir.

Steril bir alet derhal kullanılır. 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 ıskıtan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzları güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Tek seferlik kullanımı için işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork aletleri tekrar kullanıma hazırlanamaz, tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanımına hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlkiye atabilecek hastalık, yarananma veya ölüm yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanımına hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalklarının buluşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşıır. Aletin kontaminasyonu hasta hastalık, yarananma veya ölümne neden olabilir.

Endikasyonlar

Polipler, gastrointestinal ve bronşiyal mukozada belirsiz lezyonlar.

Kontrendikasyonlar

BIO Serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopî ve endoskopik retrograd kolanjipankreatikografi ve bronkoskopinin spesifik kontrendikasyonlarına benzemektedir.

Olası komplikasyonlar

Perforasyon, hemorajî, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, ilaçla alerjik reaksiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritim bozuklukları veya kalp durması, pnömotoraks, Doku hasarları.

Önleyici tedbirler

Tetkikin sorunsuz gerçekleştirmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbirine uyumlu olması gereklidir.

Aletleri ambalajından çıktıktan sonra herhangi bir yerinde bükülmeye veya kırmaya, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çinkit olup olmadığını ve aletlerin çapışça çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya ariza tespit ederseniz aletleri **KULLANMAYIN**. Bu durumda lütfen sahahaki yetkili kişi ileveya doğrudan iletişimle iletişime geçin. Tibbi cihaz çalıştırın veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilii makamlara bildirmelidir.

Dikkat! Biyopsi forsepsi endoskoba yerleştirme, itme ve endoskoptan dışarı çekme sırasında kapılı durumda olmalıdır; aksi takdirde endoskopun çalışma kanalı hasar görebilir. Doku örneğinin alımı, sadece doğrudan endoskopik görüntüleme ile yapılmalıdır.

Kullanma Talimatları

Tanısal endoskopiyi uygulayın ve endoskop ucu çıkarılacak alanın üzerine getirin. Biyopsi forsepsinin ucu endoskop'a girenle kadar, biyopsi forsepsini kolları kapılı konumda endoskopun çalışma kanalından geçirin. Kumanda öğesini kullanarak kolları açın ve açılmış durumda biyopsi forsepsini mukozaının üzerine yerleştirin. Merkezi diken, sert dokularda aletin yerinden kaymasına önlər. Kumanda öğesini kullanarak, hafif bastırarak kolları dikkatle kapatın. Çok fazla bastırmak, dokunur ayrılması için gerekli değildir ve biyopsi forsepsinin iç çekme teline hasar verebilir. Biyopsi forsepsini kolları kapılı durumdayken endoskopun çalışma kanalından çekerek çıkarın ve ve doku örneğini sonraki tetkikler için hazırlayın.

Girişim sona erdikten sonra

Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yüreklükte olan hastane ve idare yöneticileri uyarınca ve yüreklükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak inha edilmelidir.

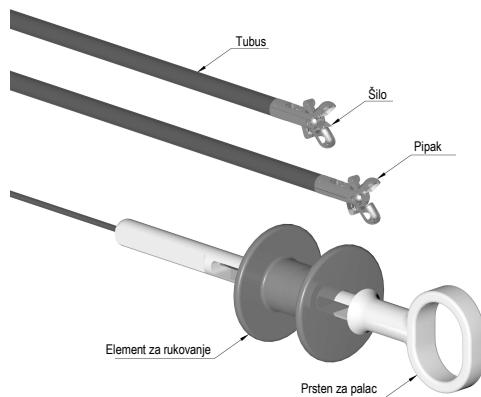
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

Instrumenti BIO serije služe uzimanju uzorka tkiva iz gornjeg i donjeg gastrointestinalnog trakta, isto kao iz bronhijalnog trakta.

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

Primjena instrumenata zahtjeva obimna znanja o tehničkim principima, kliničkim primjenama i rizičima gastrointestinalne ili bronhijalne endoskopije. Instrumenti bi se trebali koristiti samo od strane liječnika ili pod nadzorom liječnika, koji su odgovarajuće obrazovani i imaju dovoljno iskustva u endoskopskim tehnikama.

Opće napomene

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

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

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

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

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

Indikacije

Polipi, nejanje ležje gastrointestinalne i bronhijalne mukoze.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za BIO seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezo-fago-gastro-duodenoskopiju, endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju i bronhoskopiju.

Moguće komplikacije

Perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na lijekove, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj, pneumotoraks, oštećenje tkiva.

Mjere opreza

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

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

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

Pozor! Klješta za biopsiju prilikom uvođenja, guranja naprijed i izvlačenja iz endoskopa moraju biti zatvorena, pošto se inače može oštetiti radni kanal endoskopa. Uzimanje uzorka tkiva trebalo bi uslijediti pod direktnim endoskopskim nadzorom.

Uputa za korištenje

Provode dijagnostičku endoskopiju, te vrh endoskopa namjestite na površinu za uzimanje uzorka. Klješta za biopsiju kroz radni kanal vodite s zatvorenim pipcima, dok vrh klješta za biopsiju postane vidljiv na endoskopu. Rukujći elementom za rukovanje otvorite pipke, te otvorenja klješta za biopsiju postavite na sluznicu. Kod čvrstog tkiva centralno šilo sprječava isklizivanje. Rukujći elementom za rukovanje oprezno uz lagani tlak zatvorite pipke. Nije neophodan jak tlak kako bi se prerezalo tkivo, a mogao bi oštetiti unutarnju vlažnu sajlu klješta za biopsiju. Klješta za biopsiju izvucite iz radnog kanala endoskopa s zatvorenim pipcima, te uzorak tkiva pripravite za dalje pretrage.

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

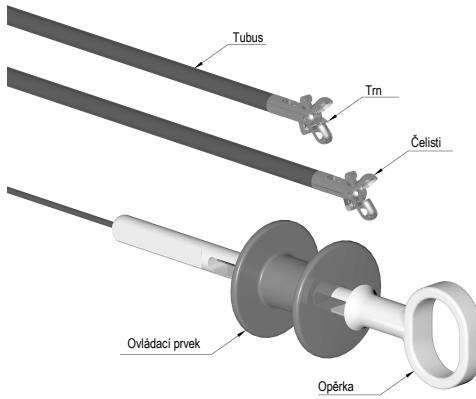
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmajera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo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

Návod k použití

Účel použití

Nástroje řady BIO slouží k odběru vzorků tkání z horního a spodního gastrointestinálního traktu a dále bronchiálního traktu.

Charakteristika produktu



Kvalifikace uživatele

Používání nástrojů vyžaduje rozsáhlé znalosti technických zásad, klinického použití a rizik gastrointestinální a bronchiální 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 použít. Před použitím zkontrolujte datum „K použití do“ na obalu, protože sterilní nástroje se smí používat pouze do tohoto data.

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud má sterilní obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovnitř pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobré 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 produktu a způsobit výpadek funkci, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrtí. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou nese riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko krízové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

Indikace

Polypy, nejasné léze gastrointestinální a bronchiální mukózy.

Kontraindikace

Kontraindikace u řady BIO odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-gastro-duodenoskopii, endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii a bronchoskopii.

Možné komplikace

Perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepsa, alergická reakce na léky, hypotonie, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, pneumothorax, poškození tkání.

Preventivní opatření

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

Po vynutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zlomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybou funkcí, 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, ohlášit výrobci nebo příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

Pozor: Kleště na biopsii musí být při zavádění, posunování a vytahování z endoskopu zavřené, v opačném případě by se mohl poškodit pracovní kanál endoskopu. Odběr vzorků tkání by měl probíhat pouze pod přímým endoskopickým dohledem.

Návod k použití

Prověde diagnostickou endoskopii a nastavte špičku endoskopu do oblasti odběru. Kleště na biopsii vede se zavřenými čelistmi pracovním kanálem endoskopu, dokud nejsou jejich špičky vidět na endoskopu. Pomoci ovládacímu pruku čelisti otevřete a otevřené kleště na biopsii přiložte na sliznici. U pevné tkáně zabraňte sesmeknutí trn a uprostřed. Pomoci ovládacímu pruku čelisti opatrně pod lehkým tlakem uzavřete. Silný tlak není pro oddělení tkáně zapotřebí a mohl by poškodit vnitřní tažné lanko kleště na biopsii. Kleště na biopsii se zavřenými čelistmi vytáhněte z pracovního kanálu endoskopu a upravte vzorek tkání pro další vyšetření.

Po ukončení zákroku

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

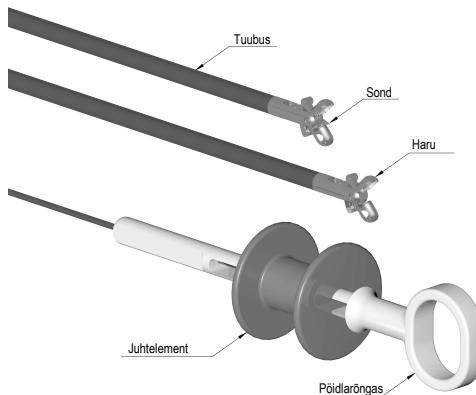
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

BIO-seeria instrumentid on mõeldud kooproovida võtmiseks ülemisest ja alumisest gastrointestinaaltraktist ja bronchiaaltraktist.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

TAHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksiidiiga.

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

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

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriiliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastööllemine või resteriiliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekiflada talitlusihäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastööllemise või resteriiliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning riistaatumise oht sh infektsioonihäiguste edasikandmine. Instrumendi kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

Näidustused

Poliübvid, ebaselged lesioonid gastrointestinaalses ja bronhiaalses mukoosas.

Vastunäidustused

BIO-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad õsogagogastroduodenoskoopia, endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia ja bronhoskoopia spetsiifiliste vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon ravimitele, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seisukumine, südamerütm läired või südame seisukumine, pneumotooraks, kudede kahjustused.

Ettevaatustabinööd

Uuringute töötetud kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanal läbimõöt ja instrumentide läbimõöt omavahel sobima.

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispirna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlusihäirete tuvastamine korral instrumentidel ÄRGÉ neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

Meditsiinitoodete käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tooteaga seotud tõsistest juhutumitest tooljat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiastutust.

Tähelepanu! Biopsia tangid tuleb enne sisestamist, edasiliükamist ja endoskoobist väljatömbamist sulgeda, kuna vastasel juhul võidakse kahjustada endoskoobi töökanaalit. Kooproove tohib võtta ainult vahetult endoskoopilise järellevale all.

Kasutusjuhend

Viige läbi diagnostiline endoskoopa ja reguleerige endoskoobi otsa vastavalt proovi-võtu alale. Sisestage biopsia tangid suljetud harudega endoskoobi töökanalisse, kuni biopsia tangide ots ilmub endoskoobi vaatele. Avage harud juhtelemendi abil ja pange avatud biopsia tangid limaskesta peale. Keskel paiknev sond takistab kõva koe korral libisemist. Sulgege harud juhtelemendi abil ettevaatlikult, kergelt vigulades. Tugevatult vajutamine pole kudede läbitamiseks vajalik ning see võib kahjustada biopsia tangide sisemist tömbrossi. Tõmmake biopsia tangid suljetud harudega endoskoobi töökanaalist välja ja valmistage kooproov järengavateks uuringuteks ette.

Pärast operatsiooni lõpetamist

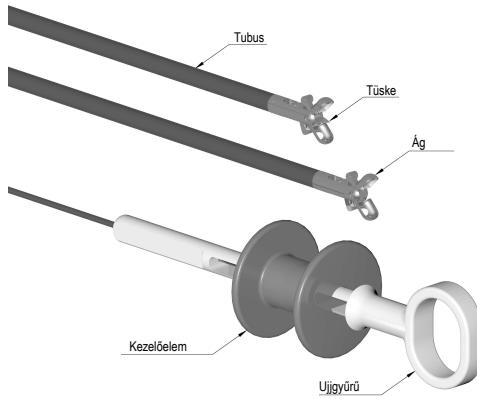
Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehtivatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehtivatele seadusemääristele.

Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

 Töotmiskuupäev	 Kasutatav kuni
 Järgige kasutusjuhendit	 Ettevaatust südamerütmimüte korral
 BF-tüüpki kontaktosa	 Mitte korduvalt kasutada
 LOT	 Ei sobi litotripsi jaoks
 REF	 Sisaldb looduslikust kautšukist latesk
 Pakendi ühik	 Gastroskoopia
 Mitte korduvalt kasutada	 Koloskoopia
 STERILE EO	 Enteroskoopia
 Mittesteriileine	 ERCP
 Tootja	 Meditsiinitoode
 SBS	 Steriilse barjääri süsteem

Felhasználási mód

A BIO-sorozat műszerei a felső és alsó gasztrointesztinális traktusból és a höögtraktusból való szövettmintavételre szolgálnak.

Termékjellemzők**A felhasználó képzetsége**

A műszerek használatához a műszaki elvek, klinikai alkalmazások és a gasztrointesztinális és bronchiális endoszkópia kockázatainak átfogó ismeretére van szükség. A műszereket csak az endoszkópos technikák terén megfelelő képesséssel rendelkező, tapasztalt orvos által vagy annak felügyelete mellett szabad használni.

Általános tudnivalók

A műszert kizárolag csak ebben az útmutatóban leírt célakra használja.

FIGYELEM! Az ezzel a jelle ellátott műszereket kizárolag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidál kell fertőtleníteni.

A steril műszert azonnal lehet használni. Használt 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 mutatkozik, nincs megfelelően lezárt vagy folyadék került bele. Az összes FUJIFILM medwork-műszert száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Órizze meg az összes használati útmutatót egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

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

Indikációk

Poliop, gasztrointesztinális és bronchiális nyálkahártya nem egyértelmű sérülései.

Ellenjavallatok

A BIO sorozatra vonatkozóan ellenjavallatok megegyeznek az EGD-re, az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfiára és a bronchoszkópiára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

Perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergiás reakció gyógyszerekre, alacsony vérnyomás, légszéprepresszió vagy -megállás, színritmuszavar vagy -leállás, pneumothorax, szövetkár.

Óvintézkedések

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

Vizsgájá felüli az eszközöt a csomagolásból való kivétel követően funkció, repedések, törésekkel, durva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartókat a külszolgálaton vagy az üzleben.

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

Vigyázat! A biopsziafogat a bevezetéskor, előtoláskor és kiújázáskor ki kell zárni az endoszkópból, mivel különben megsérülhet az endoszkóp munkacsatornája. A szövettmintavételről csak közvetlen endoszkópos megfigyelés mellett szabad elvégezni.

Használati útmutató

Vegezze el a diagnosztikai endoszkópiát és állítsa be az endoszkóp hegycét a kivétel területére. Vezesse a bopsziafogót zárt ágakkal az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, amíg a biopsziafog látszik az endoszkópos képen. Nyissa ki az ágakat a kezelőelem működtetésével és helyezze fel a bipsziafogat a nyálkahártyára. Szilárd szövet esetén a központi tüske megakadályozza a lecsuszást. Zárja óvatosan az ágakat egy könnyed nyomással a kezelőelem működtetésével. Nem szükséges erős nyomás a szövet elvágásához és a biopsziafogat belső vonókötele sérülhet. Húzza ki a biopsziafogot zárt ágakkal az endoszkóp munkacsatornájából és készítse elő a szövettmintát további vizsgálatokhoz.

A beavatkozás végén

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

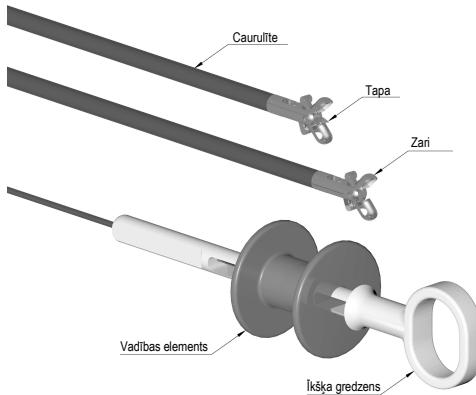
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

Lietojums

BIO sērijas instrumentus izmanto audu paraugu pēmšanai no augšējā un apakšējā kūnā-zarnu trakta, kā arī no bronhu trakta.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

Instrumentu izmantošanai ir vajadzīgas plašas zināšanas par kūnā-zarnu trakta vai bronhu endoskopijas tehniskajiem principiem, klinisko pielietojumu un riskiem. Instrumentus drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācti 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 sterilizēt ar etilēna oksīdu.

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

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

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

Norādes

Polipi, neskaidri kūnā-zarnu trakta un bronhu gļotādas bojājumi.

Kontrindikācijas

BIO sērijas kontrindikācijas atbilst specifiskām kontrindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai un endoskopiskai retrogrāfēi holangiopankreatogrāfijai un bronhoskopijai.

Iespējamās komplikācijas

Perforācija, aspirošana, aspirācija, infekcija, sepsē, alerģiska reakcija uz medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, pneimotorakss, audu bojājumi.

Piesardzības pasākumi

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

Pēc izmēšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumi, lūzumi, raupju virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamānāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJET tos un, lūdz, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieš vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīno ražotājam un tās daļvīlsta kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai paciens, par visiem nopielēptiem ar produktu saistītiem incidentiem.

Uzmanību! Ievelotošanas, pacelšanas un izņemšanas laikā endoskopa biopsijas knaibles ir jāizver, pretējā gadījumā endoskopa darba kanāls var tikt bojāts. Audu paraugu pēmšana jāveic tikai tiešā endoskopiskā skatījumā.

Lietošanas instrukcija

Veiciet diagnostisko endoskopiju un novietojiet endoskopa galu nonemšanas vietā. Caur endoskopa darba kanālu virziet biopsijas knaibles ar aizvērtiem zariem, līdz biopsijas knaibju gals nonāk endoskopiskā skatījumā. Atveriet zarus, darbinot vadības elementu, un novietojiet atvērtās biopsijas knaibles uz gļotādas. stingru audu gadījumā centrālā tapa novērš slīdēšanu. Izmantojot vadības paneli, uzmanīgi aizveriet zarus ar nelielu spiedienu. Lielis spiediens nav nepieciešams, lai atdalītu audus, un tas varētu sabojāt biopsijas knaibju iekšējo velkamo virvi. Izvelciet biopsijas knaibles ar aizvērtiem zariem no endoskopa darba kanāla un sagatavojet audu paraugu turpmākiem izmeklējumiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaīojums jāiznīcina saskarā ar piemērojamaiem slimnicu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamaiem normatīvajiem noteikumiem.

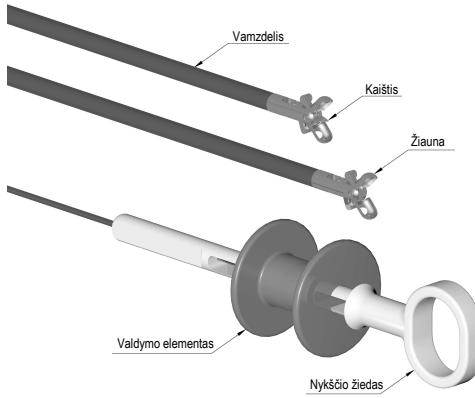
Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

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

Naudojimo paskirtis

BIO serijos instrumentai yra naudojami audinių mėginiams iš viršutinės ir apatinės virškinamojo trakto dalies, bei iš brončių imti.

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamų žinių apie virškinimo trakto endoskopijos ir bronchoskopijos techninius principus, klinikinių patraukymų ir galimų rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prizūrimi gydytoju, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinio tyrimo metodą ir turi patirties šioje srityje.

Bendroji informacija

Šių instrumenčių naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

 **DĖMESIO!** Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniams naudojimui ir sterilizuojamui etileno oksidu.

Steriliū instrumentai galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą, patirkinkite ant pakuočės nurodyta datą „Naudoti iki“, nes steriliū instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

NENAUDOKITE instrumento, jei ant steriliū pakuočės yra ištrūkumų ar skylių, ji neužsidaro ar iš ją pateko drėgmės. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visas naudojimo instrukcijos laikykite saugioje ir lengvai prieinamoje vietoje.

„FUJIFILM medwork“ instrumentai, paženkintu kaip vienkartiniu naudojimu, negalima apdoroti iš naujo, pakartotiniu sterilizuoti ar pakartotiniu naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas gali paveiksti produkto savybes ir sukelti funkcijų jo gedimą, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinių ligų perdaivimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Indikacijos

Poliapai, neaškūs gastrointestinalinės ir brončių gleivinės pakitimai.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos BIO serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos eozifagastroduodenoskopijai, endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai ir bronchoskopijai.

Galimos komplikacijos

Perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į vaistus, hipotenzija, kvėpavimo centro slėpinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, pneumotoraksas, audinio pažeidimas.

Atsargumo priemonės

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

Išsiųsti instrumentus iš pakuočės patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra ištrūkumų, šiurkščių paviršių, aštrijų briaunų ir išsiikišimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

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

DĖMESIO! Biopsinės žnyplės turi būti suglaustos, jas išvendant, stumiant ir ištraukiant iš endoskopu, kaičiau gali būti pažeistas endoskopu darbinis kanalas. Audinių eminai turėtų būti imami tik esant fisioginiams endoskopiniams vaizdams.

Naudojimo instrukcija

Atlikite diagnostinę endoskopiją ir uždékite endoskopu antgalį ant eminio ploto. Iveskite biopsines žnyplės suglaustomis žiaunomis per endoskopu darbinį kanala, kol biopsinių žnyplių galas pasimatyti endoskopu ekrane. Naudodamiesi valdymo elementu, praskėkite žiaunas ir uždekite pravertas biopsines žnyplės ant gleivinės. Kai audinys yra virtas, centrinis kaištis neleidžia nuslysti. Lengvai spaudžami valdymo elementai atsargiai uždarykite žiaunas. Norint išskirti audini, stipriai spausti nėra būtina, nes tai gali pažeisti vidinių biopsinių žnyplių lyna. Biopsines žnyplės suglaustomis žiaunomis ištraukite iš endoskopu darbinio kanalo ir paruoškite audinio mėginį tolimesniams tyrimams.

Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuočės turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių išstymų nuostatų.

Visų simboliu, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaškinimas

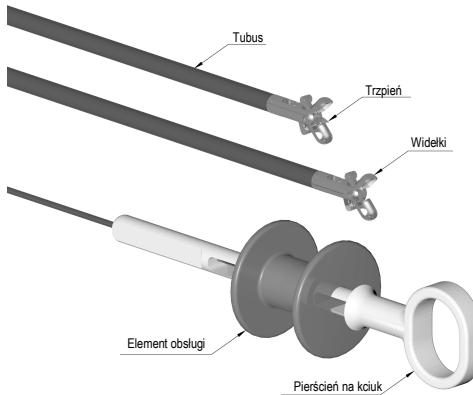
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki	
	Laikyklės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių	
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista	
	LOT	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	REF	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaūčiuko lateksas
	Pakuočė		Gastroskopija	
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija	
	STERILE EO Steriliizuotas etileno oksidu		Enteroskopija	
	Nesterilus		ERCP	
	Gamtinės		Medicinos prietaisais	
	SBS		Sterilus barjero sistema	

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

Narzędzia serii BIO służą do pobierania próbki tkanki z górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, jak również z przewodu oskrzelowego.

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

Zastosowanie narzędzi wymaga rozległej znajomości zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryzyk związanych z endoskopią przewodu pokarmowego lub oskrzeli. 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 wsterylizowane tlenkiem etylenu.

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

NIE używać narzędzi, jeżeli widoczne są pęknięcia lub perforacja sterylnego opakowania, jego zamknięcie nie jest zagwarantowane lub do wnętrza opakowania wrógnęła 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.

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

Wskazania

Polipy, niejasne uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego i oskrzeli.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii BIO odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroскопii, endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej i bronchoskopii.

Możliwe powiklania

Perforacja, kwawienie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na leki, nadciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, odma oplucnowa, uszkodzenie tkanki.

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 złamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i wypustów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

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

Uwaga! Podczas wprowadzania, przesuwania do przodu i wyciągania z endoskopu szczypce biopsenne muszą być zamknięte, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału roboczego endoskopu. Próbkę tkanki powinno się pobierać tylko w bezpośrednim widoku endoskopowym.

Instrukcja użytkowania

Przeprowadzić diagnostyczne badanie endoskopowe i nastawić końcówkę endoskopu na obszar pobierania. Wprowadzić szczypce biopsenne z zamkniętymi widełkami przez kanał roboczy endoskopu, aż końcówka szczypiec będzie widoczna na widoku endoskopowym. Otworzyć widełki przez obsługę elementu obsługi i osadzić otwarte szczypce biopsenne na śluzówce. W przypadku twardej tkanki centralny trzpień zapobiega jej zsunięciu się. Ostrożnie zamknąć widełki przez obsługę elementu obsługi z lekkim naciśnięciem. Silny naciśk nie jest konieczny do przecięcia tkanki i mógłby uszkodzić wewnętrzna linię pociągową szczypiec biopsynnych. Wyciągnąć szczypce biopsenne z zamkniętymi widełkami z kanału roboczego endoskopu i przygotować próbkę tkanki do dalszych badań.

Po zakończeniu zabiegów

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

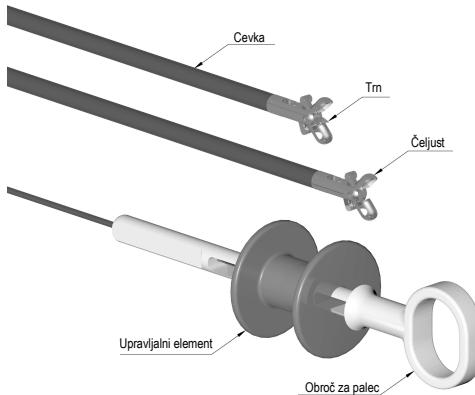
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczępionymi 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 kauczuki naturalnego
	Opakowanie jednostkowe		Gastroскопia
	Nie używać ponownie		Kolonoskopia
	Wsterylizowane tlenkiem etylenu		Enteroskopia
	Niesteryline		ERCP
	Producent		Wyrób medyczny
	System bariery sterylnej		

Namen uporabe

Instrumenti serije BIO se uporabljajo za odvzem vzorcev tkiv iz zgornjega in spodnjeg-a prebavnega trakta ter iz bronhialnega trakta.

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

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

Spoštne opombe

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

PZOZRI 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 pripravljati za uporabo, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija lahko sprememijo lastnosti izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodbi ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključuje tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

Indikacije

Poli, nejasne lezije sluznice prebavil in bronhijev.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo BIO ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za eozofago-gastro-duodenoskopijo, endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo in bronhoscopijo.

Možni zapleti

Perforacija, kvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija na zdravila, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, pnevmotoraks, Poškodbe tkiva.

Varnostni ukrepi

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

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

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

Pozor! Klešče za biopsijo morajo biti med vstavljanjem, potiskanjem in izvlečenjem iz endoskopa zaprite, sicer se lahko poškoduje delovni kanal endoskopa. Odvzem vzorca tkiva naj bo opravljen samo s pomočjo neposredne endoskopske slike.

Navodila za uporabo

Izvedite diagnostično endoskopijo in položite konico endoskopa na območje odvzema. Klešče za biopsijo vstavite z zaprimi čeljustmi skozi delovni kanal endoskopa, dokler konica klešče za biopsijo ni vidna na endoskopski sliki. Odprite čeljusti z upravljalnim elementom in položite odpre klešče za biopsijo na sluznico. Pri čvrstem tkivu osrednji trn preprečuje zdrs. Previdno zaprite čeljusti z upravljalnim elementom z rahlim pritiskom. Za rezanje tkiva ni potreben močan pritisk in lahko poškoduje notranjo vlečno vrvič klešče za biopsijo. Z zaprimi čeljustmi povlecite klešče za biopsijo iz delovnega kanala endoskopa in pripravite vzorec tkiva za nadaljnje preiskave.

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

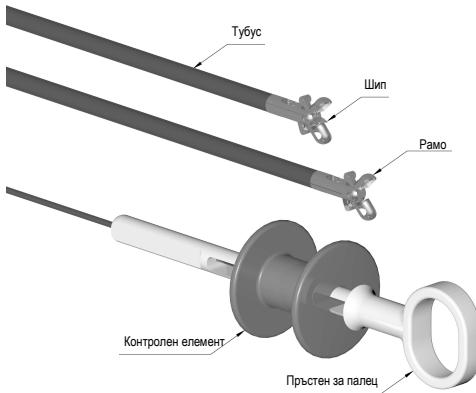
	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za		Previdno srčni spodbujeval-
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovanje embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravn kavčuk
	Embalagačna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
	Sterilizirano z etilenoksidom		Enteroskopija
	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	Sterilni pregradi sistem		

Упътване за употреба

Цел на употреба

Инструментите от серията BIO се използват за вземане на тъканни пробы от горния и долнния стомашно-чревен тракт, както и от бронхиалния тракт.

Характеристики на продукта



Квалификация на потребителя

Използването на инструментите изисква задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и рисковете на стомашно-чревната или бронхиалната 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.

Стерилиният инструмент може да се използва веднага. Преди употреба проверете датата на "Година за употреба до" на опаковката, тъй като стерилизираните инструменти могат да се използват само до тази дата.

НЕ използвайте инструмента, ако стерилизирана опаковка има разъзварвания или перфорации, запечатването не е гарантирано или е проникнала влага. Всички инструменти FUJIFILM medwork трябва да се съхраняват на сухо, защищено 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 кристосано заразяване, включително предаване на инфекционни заболявания. Замърсяването на инструмента може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.

Показания

Полипи, неясни лезии на стомашно-чревната и бронхиалната лигавица.

Противопоказания

Противопоказанията за серията BIO съответстват на специфичните противопоказания за езофагогастроудоенескопия, ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография и бронхоскопия.

Възможни усложнения

Перфорация, хеморагия, аспирация, инфекция, сепсис, алергична реакция към лекарства, хипотензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, пневмоторакс, увреждане на тъканите.

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, прегъвання, счупвания, остра ръбове и издатини. Ако открите повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

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

Внимание! Щипката за биопсия трябва да бъде затворена при въвеждане, избутване и изтегляне от ендоскопа, в противен случай работният канал на ендоскопа може да се повреди. Вземането на тъканна проба трябва да се извърши само при директно ендоскопско наблюдаване.

Упътване за употреба

Извършете диагностичната ендоскопия и насочете върха на ендоскопа към зоната на вземане на проба. Насочете щипката за биопсия със затворени рамене през работния канал на ендоскопа, докато върхът на щипката за биопсия влезе в полезрението на ендоскопа. Отворете раменете на щипката за биопсия чрез задвижване на контролния елемент и поставете отворената щипка за биопсия върху лигавицата. При твърда тъкан централният шил предпазва от подхвърляване. Затворете раменете чрез внимателно задвижване на контролния елемент с лек натиск. За отделяне на тъканта не е необходим силен натиск, той би могъл да повреди вътрешния кабел за изтегляне на щипката за биопсия. Изтеглете щипката за биопсия със затворени рамене от работния канал на ендоскопа и подгответе тъканната проба за по-нататъшни изследвания.

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.

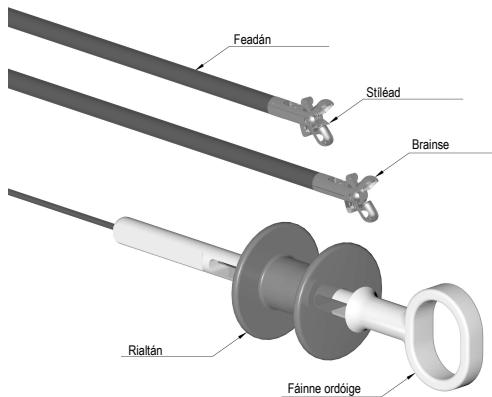
Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

	Дата на производство		Година за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейър
	Използвана част тип BF		При повредена опаковка не използвайте
	Партиден код		Не е подходящ за латекс
	Номер на артикул		Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия
	Не използвайте повторно		Колоноскопия
	Стерилизиран с етилен оксид		Ентероскопия
	Нестерилно		ERCP
	Производител		Медицински продукт
	Стерилна бариерна система		

Úsáid bheartaithe

Úsáidtear urlisi an BIO series chun samplai fiochán a thógáil ón chonair stéigeach uachtarach agus iochtarach agus ón gconair bhroincheach.

Gníithe an táirge



Cáiliocht an úsáideora

Tá gá le heolas cuimsíteach ar phrionsabail theicniúla na n-ionscóp gaistraitéigeach agus broincheach chun na huirísi a úsáid. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirísi seachas lianna nó daoneo faoi stíúr lianna a bhfuil an oiliúint chuí acu agus a bhfuil taithí acu ar theicniú ionscópachta.

Treoracha ginearálta

Úsáidtear an urlis seo ar mhaithle leis na criocha a ndéantar cur sios orthu sna treoracha seo agus iad sin amháin.

AIRE! Urlisi a bhfuil ar tsionmbail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirítear iad le hocsáid éitiléine.

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

Ná húsáid an urlis seo má tá sracáí no treánnna sa phacáistíu, mura bhfuil an séalú cinnte na má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach urlis de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thírm atá cosanta ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shábháilte agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Urlisi de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúl ná a athúsáid. D'fhéadfadh athrú teacht ar airíonna an táirge dá n-athúsáidiú is ná ndéanfaí athphróiseáil ná athsteiriúl agus teip feidhmíthe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair ná a bheadh ina chuis le galr, gortú nó bás. Anuas air sin, bionn baol éillíte ann don othar ná don urlis má athúsáidtear, má athphróiseáltear ná má athsteiriúltar i, chomh maith le baol trasléilte, lena n-áirítear trascur galar tóglach. D'fhéadfadh breoiteach, gortú nó bás a bheith i ndán don othar de dheasca éillíu na huirise.

Táasca

Polaíp, loit neamhlíre den mhúcos gastráistéigeach agus broincheach.

Fritásca

Freagraíonn fritásca an BIO series do fritásca sainiúla éasafaga-gastráidéineascópacha mar aon le hionscópacht chúlchéimitheach colageaphaincréis agus broncascoapach.

Deacrachtai a d'fhéadfadh a bheith ann

Polladh, rith fola, asú, ionfhabhtú, seipis, frithghníomhú ailléirgeach do leachtanna codarsnachta ná leighis, fotheannas, laige ná stáidriospráide, neamhrithimeacht ná stád cairdiach, niúmatróacs, dochar fiochán.

Réamhchúram

D'fhoinn deimhín a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mó trastomhas chainéil oibre a ionscóp a mhéaltseáil le trastomhas na n-uiríslí.

Tar éis an pacáistíu a bhaint de na huiríslí, ní mó iad a sheiceáil le haghaidh feidhmíú cuí, cor, bristeacha, dromchlá garbha, ciumhaisearna géara agus starraí. Má thagann tú ar aon damalaist ná mura bhfuil na huiríslí ag feidhmíú i goear, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmháil freaghach seirbhise réimse san oifig bhrainteáil gcuaid.

Aon duine a dhéanann margáilteach ar urlisi Leighis ná a bhaineann úsáid astu, ní mó dor té sin tuairisc a thabhairt aon aon eachtra thromchúiseach don déantóir agus d'údarás cumasach an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othrth lonnaithé.

Aire! Ní mó ar teanchair bhithíopse a dhúinhe le línn ionlochta, cur ar aghaidh an ionscóp agus baint de nó d'fhéadfai damalaist a dhéanamh do chainéil oibre a ionscóp. Níor cheart samplai fiochán a thógáil ach amháin faoi bhreathnú díreach ionscópach.

Treoracha um úsáid

Déan ionscóacht dhiagnóiseach agus athraigh an t-ionscóp go dtí an ceantar sampaileach. Cuir ar aghaidh an teanchair bhithíopse, leis a brainsí dúnta, trí chainéil oibre a ionscóp go dtí go mbíteadh barra na teanchair bhithíopse le feiceáil ar bhonn ionscópach. Oscail na brainsí ach an rialtan a oibrí agus cuir i bhfeidhm an teanchair bhithíopse ar an seicín mhúcasach. Cuireann an stilead lárnach cosc ar sciorradh ar fhlochán daingean. Dún na brainsí go cúramach le brú éadrom achar an rialtan a oibrí. Níl gá le brú ard chun an fiochán a ghéarradh agus d'fhéadfadh sé dochar a dhéanamh don chábhla imheáinach traicseán den teanchair bhithíopse. Tarraing an teanchair bhithíopse le brainsí dúnta as cainéil oibre a ionscóp agus ullmhaigh an sampla fiochán le haghaidh tástála.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Úsáidtear an urlis seo ar mhaithle leis na criocha a ndéantar cur sios orthu sna treoracha seo agus iad sin amháin.

AIRE! Urlisi a bhfuil ar tsionmbail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirítear iad le hocsáid éitiléine.

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

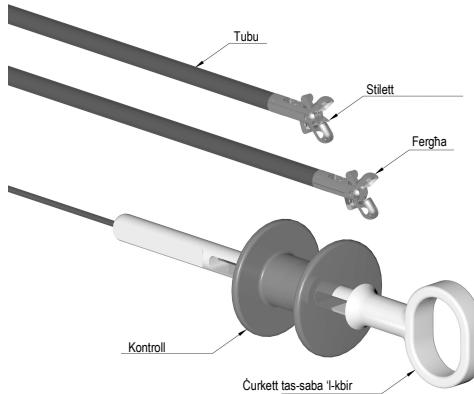
Liosta na n-iocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

	Dáta an mhonharaithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid feidhmíteach Chineál BF		Ná húsáid má tá damalaist déanta don phacáistíu
	Cód baisce		Nil seo oiríúnach do litriprise
	Uimhir an earra		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáisíthe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscópach ar an drólann
	Úsáid steríliseach oscaid éitiléine		Ionscópach ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monarór		Gléas leighis
	Córas bacainne steiriúil		

Užu maħsub

L-istumenti tas-serje BIO jintużaw biex jittieħdu kampjuni tat-tessut mill-passaġġ intestinali ta' fuq u t-tstel u mill-passaġġ tal-bronki.

Karatteristiki tal-prodott



Kwalifika ta' utent

L-istumenti għandhom jintużaw biss b'għarfien komprezziv tal-principji teknici ta' endoskopji gastro-intestinali jew tal-bronki. L-istumenti għandhom jintużaw biss minn jew taħt is-superviżjoni ta' tħobba li huma mharrja b'mod adegwaw u għandhom esperienċa fit-tekniki endoskopici.

Istruzzjonijiet generali

Užu dan l-istumenti biss u esklusivitav għall-iskopijiet deskritti f'dawn i-istruzzjonijiet.

(*) ATTENZJON! Strumenti immarkati b'dan is-simboli huma maħsuba għal užu wieħed biss u huma sterilizzati bl-ħossid tal-etielle.

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

TUŻAX L-istument jekk l-imballaġġ sterili jkollu tħorit jew perforazzjonijiet, is-sigħiġa mhux assurat jew l-umdità tkun ippenetrat. L-istumenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażnu fpost xott li jkun prottet mid-dawl. Zomm l-istruzzjonijiet kollha ghall-ħu u f'post sigur u aċċessibbi faċiilment.

L-istumenti tal-medwork FUJIFILM li huma ittikketnejha bhala maħsuba għal užu wieħed biss m'għandhomx jiġu proċċessati mill-ġdid, jerġgħu jiġu sterilizzati jew jerġħu jintużaw. L-užu mill-ġdid, l-ipproċċess mill-ġdid jew l-sterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jibidlu il-proprietajiet tal-prodotti, u jirrizulta fu falliment funzjonali li jista' jipperikolo s-sahħa tal-pazient jew iċċassu għal mard, korriment jew mewt. L-užu mill-ġdid, l-iproċċess mill-ġdid jew l-sterilizzazzjoni mill-ġdid jirvoli wkoll ir-riksu ta' kontaminazzjoni inkrocjata, inklū it-trasmissioni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istumenti tista' tirriżulta f'mard, korriment jew mewt tal-pazient.

Indikazzjonijiet

Polpi, leżjonijiet mhux čari tal-mukożha gastrointestinali u tal-bronki.

Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje BIO jikkorrispondu għall-kontra-indikazzjonijiet spċċiċi għall-esofagogastrroduenoskopija, kolangjopankreatografija endoskopika retrograda u bronkoskopija.

Kumplikazzjonijiet possibbi

Perforazzjoni, emorraġja, aspirazzjoni, infekzjoni, sepsis, reazzjoni allergika għall-kuntrast jew meddazzjoni, pressjoni baxxa, deprezzjoni respiratorja jew arrest, arritmija jew arrest kardiaju, pnevmotorax, hsara fit-tessut.

Prekawzjoni jiet

Sabiex jiġi żgurat li l-eżami jiaproċċed bla xxie, id-dijametru tal-kanal ta' thaddim tal-endoskopju u d-dijametru tal-istumenti għandhom ikunu mqabbla ma' uxlin.

Wara t-tnejħha mill-imballaġġ, iċċekkja l-istumenti għall-funzjoni korretta, ibit, fratturi, uču mhux mahduma, truf li jaqtgħu u sporġenzi. Jekk tiskopri xi hsara jew funzjoni hażżeen fuq l-istumenti, tħalli tħalli tħalli.

Attenzjoni! Il-forceps tal-bijopsja għandhom jingħalqu waqt l-inserzjoni, l-avanz u l-irkupru mill-endoskopju, inkella l-kanal ta' thaddim tal-endoskopju jista' jkun bil-hsara. Kampjuni tat-tessuti għandhom jittieħdu biss taħt osservazzjoni endoskopika direttu.

Istruzzjonijiet għall-užu

Wettaq l-endoskopija dijanostika u aġġusta l-ponta tal-endoskopju għaż-żona tal-kampjun. Avanza l-forceps tal-bijopsja, bil-ferghat magħluqa, mill-kanal ta' thaddim tal-endoskopju sakemm il-ponta tal-forceps tal-bijopsja tidħol fużjoni endoskopika. Iftah il-ferghat billi thaddem il-kontroll u applika l-forceps miftuha tal-bijopsja fuq il-membrana mukkuża. L-istlejt centrali jipprevveni ż-żlo fuq tessut sod. Aħlaq il-ferghat bir-reqq bi pressjoni haffa billi tħadher il-kontroll. Pressjoni għolja mhix meħtieġa biex taqtä t-tessut u tista' tagħmel hsara ill-kejjbil ta' trazzjoni intern tal-forceps tal-bijopsja. Igħed il-forceps tal-bijopsja b'ferghat magħluqa mill-kanal ta' thaddim tal-endoskopju u hejj i-kampjun tat-tessut għall-it-testjar.

Wara t-tlestitja tal-proċedura kirurġika

L-istumenti maħsuba għal užu ta' darba, inklu l-imballaġġ, għandhom jintrem skont il-linji għwida amministrattivi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali relevanti applikabbi.

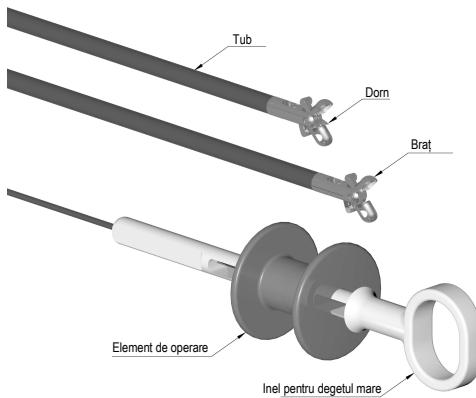
Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	Data tal-manifattura		Uža sa
	Segwi l-istruzzjonijiet għall-užu		Attenzjoni dejni pacemaker
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-hsara
	Kodiċi tal-lott		Mħux adattat għall-litoprisja
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjár		Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
	Užu sterilizzat ossidu tal-etielle		Enteroskopija
	Mħux sterili		ERCP
	Manifattur		Apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili		

Scopul utilizării

Instrumentele din seria BIO servesc la prelevarea de probe de ţesut din tractul gastrointestinal superior și inferior, precum și din tractul bronșic.

Caracteristici produs



Calificarea utilizatorului

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

Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

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

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

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

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

Indicații

Polipi, leziuni neclare ale mucoasei gastrointestinale și bronșice.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria BIO corespund contraindicațiilor specifice pentru esofago-gastro-duodenoscopie, colangiopancreatografia endoscopică retrogradă și bronșoscopie.

Possible complicații

Perforare, hemoragie, aspirație, infecție, sepsis, reacție alergică la medicamente, hipotensiune, insuficiență sau stop respirator, anemie sau stop cardiac, pneumotorax, leziuni tisulare.

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 ati scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoială, rupturi, suprafete aspre, margini ascuțite și proeminențe. Dacă descoperiți orice deteriorare sau defectiune 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.

Atenție! Forcepsul de biopsie trebuie să fie închis la introducerea, avansarea și retragerea din endoscop, în caz contrar canalul de lucru al endoscopului putând fi deteriorat. Prelevarea probei de ţesut trebuie efectuată doar sun directă supraveghere endoscopică.

Instructiuni de folosire

Efectuați endoscopia de diagnostic și reglați vârful endoscopului în funcție de zona de extracție. Ghidat forcepsul de biopsie cu brațele închise prin canalul de lucru al endoscopului până când vârful forcepsului de biopsie intră în câmpul de vizualizare endoscopică. Deschideți brațele acționând elementul de control și plasați forcepsul de biopsie deschis pe membrana mucoasă. Dacă ţesutul este ferm, vârful central îl impiedică să alunecă. Închideți brațele acționând cu atenția elementul de comandă cu o presiune ușoară. Nu este necesară o presiune puternică pentru tăierea ţesutului și ar putea deteriora firul interior de tragere al forcepsului de biopsie. Trageți forcepsul de biopsie cu făcile închise din canalul de lucru al endoscopului și pregătiți proba de ţesut pentru examinări suplimentare.

La sfârșitul intervenției

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

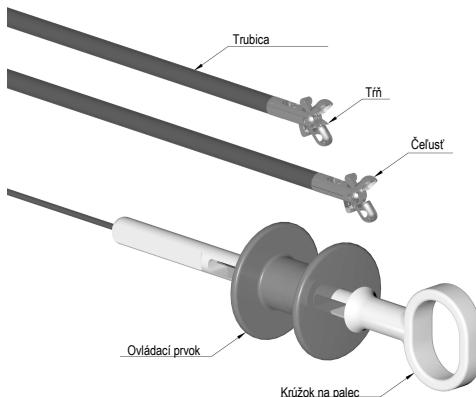
Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

	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 cu oxid de etilenă		Enteroscopie
	Nestéril		ERCP
	Producător		Produs medical

Účel použitia

Inštrumenty série BIO sa používajú na odber vzoriek tkaniva z hornej a dolnej časti gastrointestinálneho traktu, ako aj z bronchiálneho traktu.

Vlastnosti produktu



Kvalifikácia užívateľa

Používanie týchto inštrumentov si vyžaduje komplexné znalosti technických principov, klinických aplikácií a rizik gastrointestinálnej alebo bronchiálnej endoskopie. Inštrumenty by mali používať len lekári, ktorí sú primerané vyškolení a majú skúsenosť 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 prípravovať, resterilizovať ani opäťovne používať. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia môžu zmeniť vlastnosti produktu a viest k výpadku funkcie, ktorá môže mať za následok ohrozenie zdravia pacienta, jeho ochorenie, zranenie alebo smrť. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo inštrumentu, ako aj riziko krízovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia inštrumentu môže viest k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

Indikácie

Polypy, nejasné lezie gastrointestinálnej a bronchiálnej sliznice.

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu BIO zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre ezo-fago-gastro-duodenoskopiu, endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatografiu a bronchoskopiu.

Možné komplikácie

Perforácia, krvácание, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia na lieky, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, pneumotorax, poškodenie tkaniva.

Bezpečnostné opatrenia

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

Po vybraní 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 chybnuť funkciu, NEPOUŽÍVAJTE ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.

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

Pozor! Biopatické klieštie musia byť pri vvedení, posúvaní dopredu a vytahovaní z endoskopu zatvorené, inak môže dojstú k poškodeniu pracovného kanálka endoskopu. Odber vzoriek tkaniva by sa mal vykonávať len pod priamou endoskopickou kontrolou.

Návod na použitie

Vykrajte diagnostickú endoskopiu a nastavte hrot endoskopu na oblasť odberu. Biopatické klieštie s uzavretými čefušami vedzte cez pracovný kanál endoskopu, kým sa hrot biopatických kliešťov nedostane pod endoskopickú kontrolu. Otvorte čefuše priamočasne počas vložania ovládacieho prvku a otvorenia biopatických kliešťov priložte na sliznicu. Pri pevnom tkanivu zabráňte stredovým trň sklopnutiu. Opatrne zatvorite čefuše ľahkym tlakom vložaním ovládacieho prvku. Silný tlak nie je potrebný na prerezanie tkaniva a mohol by poškodiť vnútorné ľažné lanko biopatických kliešťov. Vytihnite biopatické klieštie s uzavretými čefušami z pracovného kanálka endoskopu a pripravte vzorku tkaniva na ďalšie vyšetroenie.

Po ukončení zákroku

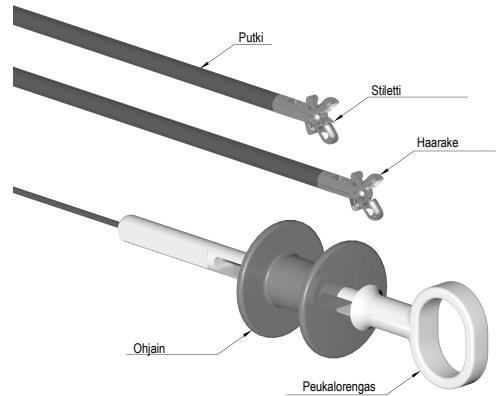
Inštrumenty určené na jednorazové použitie sa musia zlikvidovať spolu s obalom v súlade s platnými nemocničnými a administratívnymi smernicami, ako aj platnými zákonnými ustanoveniami.

Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiosimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívať
	Kód šarže		Nie je určené na litotripsiu
	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte opäťovne		Kolonoskopia
	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopia
	Nesterilné		ERCP
	Výrobca		Zdravotnícky produkt
	Sterilný bariérový systém		

Käyttötarkoitus

BIO-sarjan instrumentteja käytetään kudosnäytteiden ottamiseen ylemmästä ja allemasta suolistokanavasta ja keuhkoputkikanavasta.

Tuotteen ominaisuudet**Käyttäjän kelvoisuus**

Instrumenttien käyttäjien on hallittava perustellisesti ruoansulatuskanavan tai keuhkoputken endoskooppien tekniset periaatteet. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskoppiin teknikoihin hyvin perheyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnassaan.

Yleiset ohjeet

Käytä täitä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

HUOMIOITAVA! Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisiä ja etyleeniksiillä steriloituja.

Steriliit instrumentit ovat heti käytövalmiita. Tarkista pakkauksesta viimeinen käytöpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä sterilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos steriliissä pakkauksessa on repeämää tai reikiää, ilmatiiviittä tai voda taata tai pakkaukseen on päässyt kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säälytetävä kuivassa paikassa valolta suojoissa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvissä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairautteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttaavat lisäksi kontaminaatioiskun potilaalle tai laitteelle, sekä ristikontaminaatioiskun, mukaan lukien tartuntatuttiutien levijäminen. Instrumentin kontaminointuminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

Indikaatiot

Polytipit, ruoansulatuskanavan ja keuhkoputken limakalvon epäselvät leesiot.

Kontraindikaatiot

BIO-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin esofagogastroduodenoskopian, endoskooppisen retrogradisen kolangioapankreografian ja bronkoskopian spesifiset kontraindikaatiot.

Mahdolliset komplikaatiot

Perforaatio, verenvuoto, aspiraatio, infektio, sepsis, allerginen reaktio varjoaineelle tai lääkkeelle, hypotensiö, hengityslama tai -pysähdyks, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdyks, ilmarinta, kudosvauroitus.

Varotoimet

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskopin työkanavan halkaisijan ja instrumentin halkaisijoiden sovittava toisiinsa.

Tarkista instrumentin toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakkauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomata instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle ja sivutoimipisteeseenne.

Jokainen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoittava havaitsimastaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilaas on.

Huomioitava! Biopsiapihit on oltava suljettuina sisään- ja eteenpäinviennin ja endoskopista takaisin tuomisen aikana, muutoin endoskopin työkanava voi vaurioitua. Kudosnäytteet tullee ottaa vain suorassa endoskoopissa tarkkailussa.

Käyttöohjeet

Suorita diagnostinen endoskopia ja sääädä endoskopin kärki näytealueen mukaisesti. Siirrä biopsiapihit eteenpäin endoskopin työkanavan läpi, haarakkeet suljettuna, kunnes biopsiapihit kärki ilmestyy endoskopin näkymään. Avaa haarakkeet ohjainta käytäminällä ja tee avoimilla biopsiapihdeillä toimenpide limakalvoon. Keskelä oleva stiletti estää otteen lipsumisen kiinteästä kudoksesta. Sulje haarakkeet varovasti ohjainta keyvesti puristamalla. Kudoksen leikkäminen ei vaadi suurta painetta, joka voisikin vahingoittaa biopsiapihit sisällä olevaa vetokaapelia. Vedä biopsiapihit ulos endoskopin työkanavasta haarakkeet suljettuna ja valmistele kudosnäytte testiä varten.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

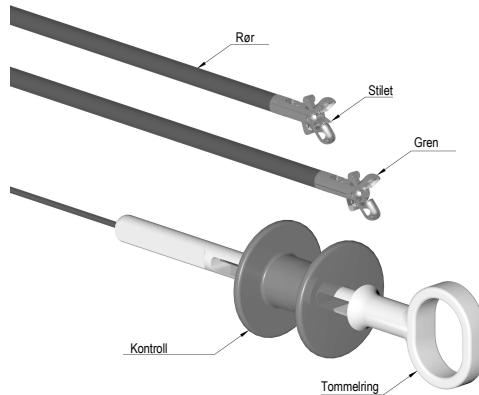
Luetelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käytöpäivä
	Noudata ohjeita käytäessä		Ole varovainen sydämenhoidostimia
	Sovellettava BF-typipiä oleva osa		Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut
	Eränumero		Ei sovella litotripsiaan
	Nimikettunus		Sisältää luonnonkumilateksisia
	Pakkauksikko		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäytää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyleeniksiidi		Enteroskopia
	Ei-sterili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Sterili estojärjestelmä		

Tiltenkt bruk

Instrumenter i BIO-serien brukes til å ta vevsprøver fra øvre og nedre tarmkanal og fra bronkialkanalen.

Produktets funksjoner



Brukervilkår

Instrumentene må bare brukes med omfattende kunnskap om de tekniske prinsippene for gastrointestinale eller bronikale endoskopar. Instrumentene skal bare brukes av eller under oppsyn av leger som har fått tilstrekkelig opplæring og oppbarbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

Generelle avisninger

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

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

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

IKKE bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har ritter 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 gjennomkokes. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan endre produktgenskapene, hvilket kan føre til funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskade eller død. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av pasienten eller instrumentet, samt risiko for krysskontaminering, herunder overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminering av instrumentet kan føre til sykdom, personskade eller dødsfall for pasienten.

Indikasjoner

Polypper, uklare lesjoner i mage-tarm- og bronkialslimhinnen.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for BIO-serien tilsvarer de spesifikke kontraindikasjonene for esofagogastroduodenoskopi, endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi og bronkoskopi.

Mulige komplikasjoner

Perforering, blodning, aspirasjon, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrast eller medisiner, hypotension, respirasjonsdepresjon eller pustestans, hjertearytmier eller hjertestans, pneumotoraks, vevsskade.

Forholdsregler

Før å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diameternen på endoskopets arbeidskanal og diameternen på instrumentene samsvar med hverandre.

Når de er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrett og at de er fri for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må de IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige felttjenestekontakt eller vårt aveldelingskontor.

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.

Merk! Biopsitangen må lukknes under innsetting, fremføring og hentning fra endoskopet, før å unngå skade på endoskopets arbeidskanal. Vevsprøver skal bare tas under direkte endoskopisk observasjon.

Bruksanvisning

Utfør diagnostisk endoskopi og juster endoskopspissen til proveområdet. Fremskritt biopsitangen, med grenene lukket, gjennom endoskopets arbeidskanal til spissen av biopsitangen vises endoskopisk. Åpne grenene ved å bruke kontrollen og påfør den åpne biopsitangen til slimhinnen. Den sentrale stiletten forhindrer glidning på fast vev. Lukk grenene forsiktig ved å trykke lett med kontrollen. Det er ikke nødvendig med høyt trykk for å kutte vevet, og det kan skade biopsitangens innvendige trekablene. Trekk biopsitangen med lukkede grener ut av arbeidskanalen til endoskopet og klarer vevsprøver for testing.

Etter fullført kirurgisk inngrep

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

Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

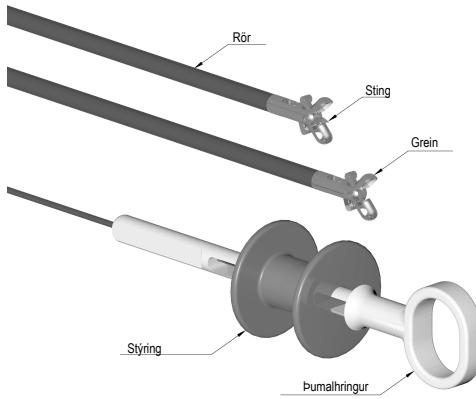
	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg bruksanvisningen		Utvis forsiktighet i nærheten av pacemaker
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
	Artikkelenummer		Inneholder latex av naturgummi
	Emballasjehet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi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

Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

BIO tækjalinan er notuð til að taka vefsasýni úr efri og neðri hluta þarma og úr berkjum.

Eiginleikar vöru



Hæfniskröfur notanda

Eingöngu má nota tækin ef notandi býr yfir yfingripsmikilli þekkingu á tæknilegum grundvallarríðum holsjá fyrir meltingarveg og berkjur. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjárskoðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirri lækna.

Almennar leiðbeiningar

Notkun tækisins takmarkast afliðarið við notkunlysinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

(*) ATTHUGIÐ! Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru sæfð með etylenoxíði.

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

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

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

Ábendingar

Separ, óljost slimumeini í meltingarvegi og berkjum.

Frábendingar

Frábendingar fyrir BIO-tækjalinuna samsvara sértaðum frábendingum fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy), gall- og brisgangamyrndun með gagnstreymi (ERCP) og berkjuspeglun.

Mögulegir fylgikvillar

Rauðun, blæðing, ásvælging, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð við skuggaefni eða örðrum lyfum, lághrýstingur, öndunarbæling eða -stöðvun, hjartsláttarflanir eða hjartastopp, koftblöst, vefjaskemmdir.

Varúðarráðstafanir

Til að gagna úr skugga um að rannsóknin gangi snurðulaust fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli vinnslursáar holsjáinnar og þvermáli tækjanna.

Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kenna hvort tækin virki sem skyldi og skima eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfi yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdar eða bilanit í tæjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaráðila eða útbú á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningataeki er skilt að tilkynna framleidjanum og lögberum stáðarviföldum þess aðildarritiks þar sem notandin og/eða sjúklingurinn er staddir um óll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

Athugið! Vefsasýnatangir verða að vera lokaðar við innsetningu, þráðheimt, annars geta þær valið skemmdum á vinnslurás holsjáinnar. Vefsasýni ætti aðeins að taka undir samhlíða beinni holsjárspeglun.

Notkunarleiðbeiningar

Framkvæmið greiningaholsjárspeglun og stillið holsjároddinn á sýnastaðinn. Leiðið vefsasýnatangirnar, með greinarnar lokaðar, í gegnum vinnslurás holsjáinnar þar til oddur vefsasýnatanganna verður sýnilegur á holsjámynd. Opnið greinarnar með stýringunni og beitið opnum vefsasýnatongum á slímhúðina. Miðstingurinn kemur í veg fyrir að búnaðurinn renni til föstum vef. Beitið léttum þréstingi á stýringuna til að loka greinunum gatilega. Ekki er þórf að miklu þréstingi til að skera vefinn og slikt getur skemmti innri tognsíru vefsasýnatanganna. Dragið vefsasýni með lokuðum greinum út úr vinnslurás holsjáinnar og undirbúið vefsasýni fyrir þrófanir.

Að lokinni skurðaðgerð

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

Listi yfir óll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálægt
	Hlutur sem snærir sjúklungin, án gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdir
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
	Vörumúmer		Inniheldur náttúrulegt
	Pökkanreining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
	Sóthreinsuð með etylen-oxíði		Garnaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brisgangamyrndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningataeki
	Smitsefandi tálmakerfi		