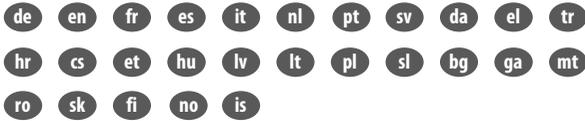


## LIT-Series

LIT1-C3  
LIT1-G4  
LIT1-K2  
LIT1-N4



404450305898

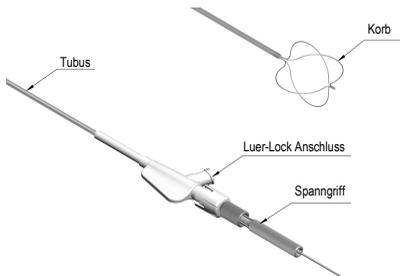
## Gebrauchsanleitung

### Verwendungszweck

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

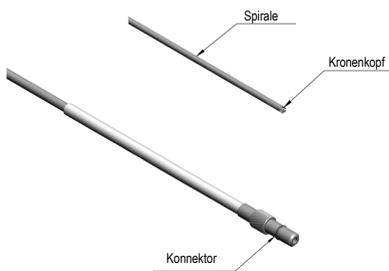
### Produktmerkmale

Z.B.: LIT1-K2-25-23-200 (Lithotriptor-Korb)



LIT1-G4-26-185 (Transendoskopische mechanische Lithotriptor-Spirale)

LIT1-N4-38-090 (Nichtendoskopische mechanische Lithotriptor-/ Notfall-Spirale)



### Qualifikation des Anwenders

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

### Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

### Indikationen

Cholelithiasis.

### Kontraindikationen

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

### Mögliche Komplikationen

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

### Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

### Gebrauchsanleitung

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

### Transendoskopische mechanische Lithotripsie

Spülen Sie zuerst das Instrument mit physiologischer Kochsalzlösung über den seitlichen Luer-Lock Anschluss. Entfernen Sie nun den Spanngriff und ziehen Sie den Tubus vom leicht gestreckten Zugseil ab. Schieben Sie die flexible Lithotriptor-Spirale (LIT1-G4-26-185) über das Zugseil des Lithotriptor-Korbes transendoskopisch bis zum Stein vor. Beachten Sie in diesem Zusammenhang auch die Gebrauchsanleitung der LIT-Serie. Achten Sie dabei darauf, dass der Korb möglichst kontinuierlich unter Zug steht. Führen Sie das Zugseil in den Lithotriptor-Handgriff ein und kontaktieren Sie die Lithotriptor-Spirale durch eine leichte Drehbewegung mit dem Handgriff. Fixieren Sie das Zugseil zentriert im Spannfutter. Achten Sie darauf, dass die Fixierungshülse dabei außerhalb des Spannfutters (proximal) liegt. Stellen Sie über das radiologische Bild sicher, dass das distale Ende der Spirale auf einer Achse mit dem Korb liegt bevor Sie mit der Lithotripsie beginnen. Erhöhen Sie nun durch Drehen der Spannschraube langsam den Druck auf den Stein. Wir empfehlen bei gespannter Lithotriptor-Spirale einige Sekunden nach jeder vollständigen Drehung der Spannschraube zu warten, bevor Sie diese weiter drehen. Dies ermöglicht einen kontinuierlichen Kraftaufbau zur kontrollierten Steinzertrümmerung.

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

Spülen Sie zuerst das Instrument mit physiologischer Kochsalzlösung über den seitlichen Luer-Lock-Ansatz. Entfernen Sie nun den Spanngriff, den Tubus und das Endoskop über das leicht gestreckte Zugseil. Schieben Sie die flexible Notfall-Spirale (LIT1-N4-38-090) über das Zugseil des Steinextraktions-Korbes bis zum Stein vor. Beachten Sie in diesem Zusammenhang auch die Gebrauchsanleitung der LIT-Serie. Achten Sie dabei darauf, dass der Korb möglichst kontinuierlich unter Zug steht. Führen Sie das Zugseil in den Lithotripter-Handgriff ein und konnektieren Sie die Notfall-Spirale durch eine leichte Drehbewegung mit dem Handgriff. Fixieren Sie das Zugseil zentriert im Spannfüter. Achten Sie darauf, dass die Notfallhülse dabei außerhalb des Spannfüters (proximal) liegt. Stellen Sie über das radiologische Bild sicher, dass das distale Ende der Spirale auf einer Achse mit dem Korb liegt bevor Sie mit der Lithotripsie beginnen. Erhöhen Sie nun durch Drehen der Spannschraube langsam den Druck auf den Stein. Wir empfehlen bei gespannter Notfall-Spirale einige Sekunden nach jeder vollständigen Drehung der Spannschraube zu warten, bevor Sie diese weiter drehen. Dies ermöglicht einen kontinuierlichen Kraftaufbau zur kontrollierten Steinertrümmerung.

## Nach Beendigung des Eingriffes

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

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

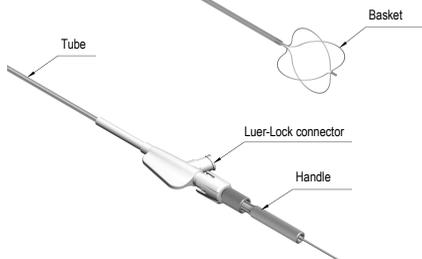
	Herstelldatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie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

## Intended use

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

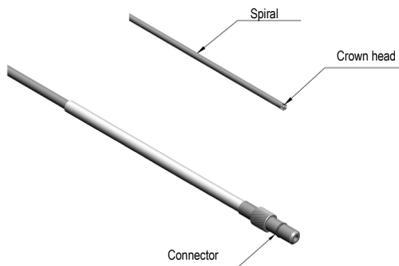
## Product features

E.g.: LIT1-K2-25-23-200 (lithotripter basket)



LIT1-G4-26-185 (transendoscopic mechanical lithotripter spiral)

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



## Qualification of user

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

## General instructions

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

Ⓜ **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

Cholelithiasis.

## Contraindications

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

## Possible complications

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

## Precautions

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

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

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

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

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

## Instructions for use

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

## Transendoscopic mechanical lithotripsy

First, flush the instrument with physiological saline solution through the lateral Luer lock connector. Now remove the handle and pull the tube off the lightly stretched lead line. Use the lead line of the lithotripter basket to slide the flexible lithotripter spiral (LIT1-G4-26-185) forward transendoscopically to the stone. In this regard, please also observe the instructions for use provided for the LIT series. Make sure that the basket is continuously under tension if possible. Insert the lead line into the lithotripter handle and connect the lithotripter spiral to the handle with a slight rotary motion. Fix the lead line centred in the chuck. Make sure that the fixation bushing is outside the chuck (proximal). Use the X-ray image to ensure that the distal end of the spiral is placed on one axis with the basket before you start the lithotripsy. Now, slowly increase the pressure on the stone by turning the tension screw. If the lithotripter spiral is under tension, we recommend that you wait a few seconds after each complete rotation of the tension screw before continuing. This allows the force to build up continuously to control how the stone is crushed.

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

First rinse the instrument with saline solution using the Luer-Lock connector on the side. Now remove the clamping handle, the tube, and the endoscope via the slightly stretched pull cord. Use the lead line of the stone extraction basket to slide the flexible emergency spiral (LIT1-N4-38-090) forward to the stone. In this regard, please also observe the instructions for use provided for the LIT series. Make sure that the basket is continuously under tension if possible. Insert the lead line into the lithotripter handle and connect the emergency spiral to the handle with a slight rotary motion. Fix the lead line centred in the chuck. Make sure that the emergency sleeve is outside the chuck (proximal). Use the X-ray image to ensure that the distal end of the spiral is placed on one axis with the basket before you start the lithotripsy. Now, slowly increase the pressure on the stone by turning the tension screw. If the emergency spiral is under tension, we recommend that you wait a few seconds after each complete rotation of the tension screw before continuing. This allows the force to build up continuously to control how the stone is crushed.

## After completion of the surgical procedure

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

### List of all icons used on FUJIFILM medwork products

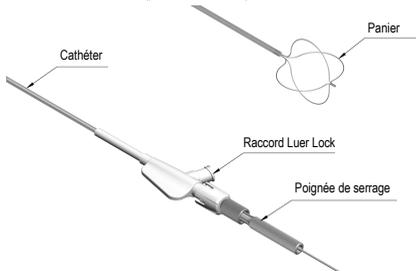
	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using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

## Utilisation prévue

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

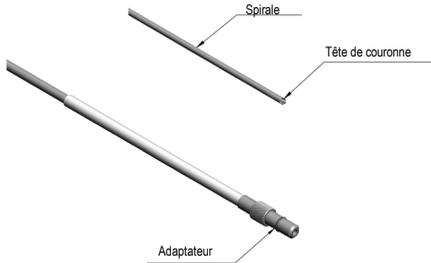
## Caractéristiques du dispositif

Par ex. : LIT1-K2-25-23-200 (panier de lithotriteur)



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

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



## Qualification de l'utilisateur

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

## Remarques générales

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

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

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

N'utilisez PAS l'instrument si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si l'étanchéité n'est plus assurée ou si de l'humidité est entrée à l'intérieur. Tous les instruments FUJIFILM medwork doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Conservez tous les modes d'emploi dans un endroit sûr et facile d'accès.

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

## Indications

Lithiase cholédoquienne.

## Contre-indications

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

## Complications possibles

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

## Mesures de précaution

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

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

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

**Attention !** Pour les paniers, les spirales et les poignées de lithotripteurs de la série LIT, il ne faut employer que des composants-système de la série LIT ou BAS. Tous les extracteurs de calculs de la série BAS sont adaptés à la lithotripsie mécanique, à l'exception des extracteurs équipés du symbole . Tous les extracteurs de calculs de la série BAS sont adaptés à la lithotritie mécanique, à l'exception des extracteurs équipés du symbole . Tous les paniers de lithotritie des séries BAS et LIT ont un point de rupture défini. Enlevez un panier d'extraction de calcul arraché au point de rupture théorique particulièrement prudemment afin d'éviter de blesser la muqueuse.

## Mode d'emploi

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

## Lithotripsie transendoscopique mécanique

Rincez tout d'abord l'instrument avec une solution saline physiologique via le raccord Luer Lock latéral. Enlevez maintenant la poignée de tension et retirez le cathéter extérieur du câble tracteur légèrement tendu. Glissez la spirale flexible (LIT1-G4-26-185) du lithotriteur sur le câble tracteur du panier lithotriteur par technique transendoscopique jusqu'au calcul. Conformez-vous ici également au mode d'emploi des instruments de la série LIT. Veillez à ce que le panier soit le plus possible continuellement sous tension. Introduisez le câble tracteur dans la poignée du lithotriteur et connectez la spirale du lithotriteur par un léger mouvement giratoire avec la poignée. Fixez le câble tracteur centré sur le mandrin de serrage. Veillez à ce qu'alors la cosse de fixation soit hors du mandrin de serrage (proximal). Avant de commencer la lithotripsie, assurez-vous sur l'image radiographique que l'extrémité distale de la spirale se trouve bien sur un axe avec le panier. Augmentez maintenant la pression sur le calcul en tournant le tendeur lentement. Lorsque la spirale du lithotriteur est tendue, nous recommandons d'attendre quelques secondes après chaque tour complet du tendeur avant de continuer à tourner celui-ci. Ce qui fournit une force continue pour une fragmentation contrôlée du calcul.

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

Rincez d'abord l'instrument avec une solution physiologique salée par l'embout latéral Luer-Lock. Retirez maintenant la poignée de serrage, le cathéter et l'endoscope par le biais du câble tracteur légèrement tendu. Glissez la spirale flexible d'urgence sur le câble tracteur du panier d'extraction de calcul jusqu'au calcul. Veillez à ce que le panier soit le plus possible continuellement sous tension. Introduisez le câble tracteur dans la poignée du lithotripteur et connectez la spirale d'urgence (LIT1-N4-38-090) par un léger mouvement giratoire avec la poignée. Conformez-vous ici également au mode d'emploi des instruments de la série LIT. Fixez le câble tracteur centré sur le mandrin de serrage. Veillez à ce qu'alors la cosse de fixation soit hors du mandrin de serrage (proximal). Avant de commencer la lithotripsie, assurez-vous sur l'image radiographique que l'extrémité distale de la spirale se trouve bien sur un axe avec le panier. Augmentez maintenant la pression sur le calcul en tournant le tendeur lentement. Lorsque la spirale d'urgence est tendue, nous recommandons d'attendre quelques secondes après chaque tour complet du tendeur avant de continuer à tourner celui-ci. Ce qui fournit une force continue pour une fragmentation contrôlée du calcul.

### Une fois l'intervention terminée

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

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

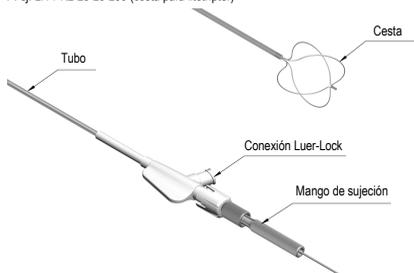
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage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

## Uso previsto

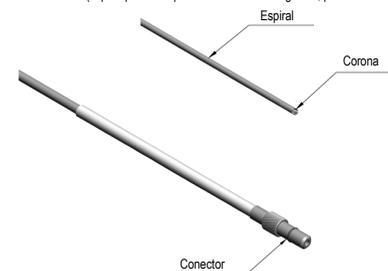
Los instrumentos de la serie LIT sirven para la eliminación endoscópica de cálculos del colédoco y del conducto pancreático por medio de litotricia mecánica.

## Características del producto

P. ej. LIT1-K2-25-23-200 (cesta para litotriptor)



LIT1-G4-26-185 (espiral para litotriptor mecánico, procedimiento transendoscópico)  
LIT1-N4-38-090 (espiral para litotriptor mecánico/de emergencia, procedimiento no endoscópico)



## Cualificación del usuario

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

## Indicaciones generales

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

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

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

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

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

## Indicaciones

Choledocholithiasis.

## Contraindicaciones

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

## Posibles complicaciones

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

## Medidas de precaución

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

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

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

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

## Instrucciones de uso

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

## Litotricia mecánica transendoscópica

Lave primero el instrumento con suero fisiológico a través de la conexión Luer-Lock lateral. Retire ahora el componente tensor y saque el catéter exterior del cable de tracción ligeramente estirado. Deslice de forma transendoscópica la espiral flexible (LIT1-G4-26-185) para litotricia a través del cable de tracción de la canastilla hasta llegar al cálculo. En este contexto, tenga también en cuenta las instrucciones de uso de la serie LIT. Asegúrese de que la canastilla se encuentra bajo tensión todo el tiempo posible. Introduzca el cable de tracción en el mango para litotricia y conecte la espiral girando ligeramente el mango. Fije el cable de tracción centrado en el mandril de sujeción. Asegúrese de que el manguito de fijación está fuera del mandril de sujeción (proximal). Utilice la imagen radiológica para asegurarse de que el extremo distal de la espiral está alineado con la cesta antes de iniciar la litotricia. Aumente ahora lentamente la presión sobre el cálculo girando el tornillo tensor. Después de cada giro completo del tornillo tensor le recomendamos esperar unos segundos con la espiral en tensión antes de seguir girando el tornillo. Esto permite aumentar la fuerza de modo continuado para triturar de forma controlada el cálculo.

### Litotricia mecánica no endoscópica bajo control radiológico -cuando se emplean cestas aptas para litotricia de las series BAS y LIT:

Enjuague primero el instrumento con una solución salina fisiológica a través de la montura Luer-Lock lateral. A continuación retire el mango, el catéter y el endoscopio a través del cable de tracción ligeramente estirado. Deslice la espiral flexible de emergencia (LIT1-N4-38-090) para litotricia a través del cable de tracción de la canastilla hasta llegar al cálculo. En este contexto, tenga también en cuenta las instrucciones de uso de la serie LIT. Asegúrese de que la canastilla está todo el tiempo posible bajo tensión. Introduzca el cable de tracción en el mango para litotricia y conecte la espiral de emergencia girando ligeramente el mango. Fije el cable de tracción centrado en el mandril de sujeción. Asegúrese de que el manguito de fijación está fuera del mandril de sujeción (proximal). Utilice la imagen radiológica para asegurarse de que el extremo distal de la espiral está alineado con la cesta antes de iniciar la litotricia. Aumente ahora lentamente la presión sobre el cálculo girando el tornillo tensor. Después de cada giro completo del tornillo tensor le recomendamos esperar unos segundos con la espiral de emergencia en tensión antes de seguir girando el tornillo. Esto permite aumentar la fuerza de modo continuado para triturar de forma controlada el cálculo.

### Una vez finalizada la intervención

Los instrumentos 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

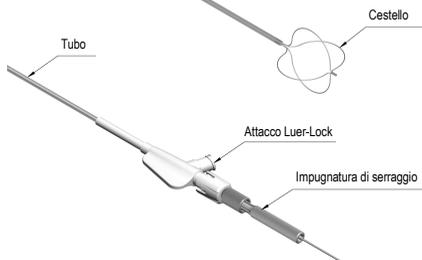
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia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

## Destinazione d'uso

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

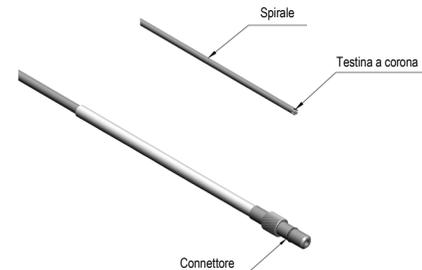
## Caratteristiche del prodotto

Ad es.: LIT1-K2-25-23-200 (cestello per litotripsia)



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

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



## Qualifica dell'operatore

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

## Norme generali

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

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

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

NON utilizzare lo strumento se la confezione sterile presenta incrinature o perforazioni tali da comprometterne l'ermeticità o se è penetrata umidità. Tutti gli strumenti FUJIFILM medwork devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce. Conservare tutte le istruzioni per l'uso in luogo sicuro e ben accessibile.

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

## Indicazioni

Choledocholithiasis.

## Controindicazioni

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

## Possibili complicazioni

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

## Precauzioni

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

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

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

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

## Istruzioni per l'uso

Introdurre nel canale operativo dell'endoscopio il cestello per litotritore represso e far avanzare poco alla volta il catetere finché la punta non risulta visibile nel campo endoscopico. Sondare il sistema di dotti interessato fino a monte del calcolo, quindi estrarre con precauzione il calcolo sotto controllo radiologico. Tirare con cautela il calcolo afferrato in direzione della papilla. Una forte resistenza può essere indice di un calcolo voluminoso o impattato. In tal caso sussiste il pericolo di danneggiare i dotti. I calcoli di piccole dimensioni possono essere estratti ritirando il catetere attraverso la papilla. Se il calcolo non riesce a passare per la papilla, tentare la frantumazione manuale con il cestello. Se questa manovra non riesce, preparare il cestello per una litotripsia meccanica. Ritirare lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare la contaminazione del paziente e dell'utilizzatore causata da sangue e altri fluidi corporei con conseguente rischio di infezione.

## Litotripsia meccanica endoscopica

Irrigare innanzitutto lo strumento con soluzione fisiologica utilizzando l'attacco Luer-Lock laterale. Rimuovere l'impugnatura di serraggio e staccare il catetere esterno dal tirante leggermente teso. Far avanzare la spirale flessibile del litotritore sul tirante del cestello sotto controllo endoscopico fino al calcolo. Accertarsi che il cestello si trovi sempre sotto il tirante, se possibile. Inserire il tirante nel manipolo del litotritore e collegare la spirale (LIT1-G4-26-185) al manipolo mediante un leggero movimento rotatorio. Per questa procedura rispettare anche le istruzioni per l'uso della serie LIT. Fissare il tirante al centro nella pinza. Durante questa operazione accertarsi che la bocca di fissaggio sia posizionata esternamente alla pinza (prossimale). Attraverso l'immagine radiologica accertarsi di aver posizionato l'estremità distale della spirale in asse con il cestello prima di iniziare la litotripsia. A questo punto aumentare lentamente la pressione sul calcolo ruotando la vite di serraggio. Una volta che la spirale del litotritore è serrata, si raccomanda di attendere qualche secondo dopo ogni giro completo della vite di serraggio prima di effettuare un nuovo giro. Ciò consente uno sviluppo continuo della forza necessaria per la frantumazione controllata del calcolo.

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

Irrigare innanzi tutto lo strumento con soluzione fisiologica mediante l'attacco Luer-Lock laterale. A questo punto rimuovere l'impugnatura di serraggio, il tubo e l'endoscopio attraverso il tirante leggermente teso. Far avanzare la spirale d'emergenza flessibile (LIT1-N4-38-090) sul tirante del cestello per estrazione fino al calcolo. Per questa procedura rispettare anche le istruzioni per l'uso della serie LIT. Accertarsi che il cestello si trovi sempre sotto il tirante, se possibile. Inserire il tirante nel manico del litotritore e collegare la spirale d'emergenza al manico mediante un leggero movimento rotatorio. Fissare il tirante al centro nella pinza. Durante questa operazione accertarsi che la boccola di fissaggio sia posizionata esternamente alla pinza (prossimale). Attraverso l'immagine radiologica accertarsi di aver posizionato l'estremità distale della spirale in asse con il cestello prima di iniziare la litotrissia. A questo punto aumentare lentamente la pressione sul calcolo ruotando la vite di serraggio. Una volta che la spirale d'emergenza è serrata, si raccomanda di attendere qualche secondo dopo ogni giro completo della vite di serraggio prima di effettuare un nuovo giro. Ciò consente uno sviluppo continuo della forza necessaria per la frantumazione controllata del calcolo.

### 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		Colonscopia
	Sterilizzato con ossido di etilene		Enteroscopia
	Non sterile		ERCP
	Fabbricante		Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile		

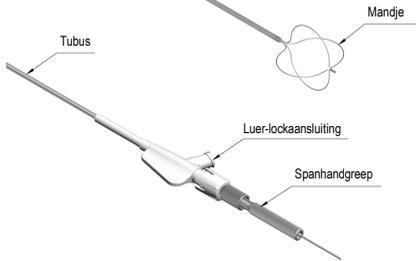
## Gebruiksaanwijzing

### Gebruiksdoel

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

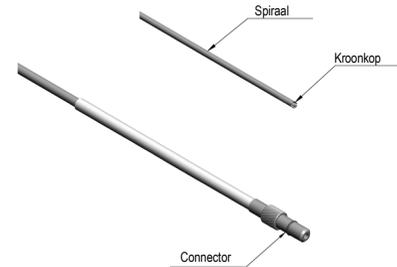
### Productkenmerken

Bijv.: LIT1-K2-25-23-200 (lithotriptormandje)



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

LIT1-N4-38-090 (niet-endoscopische mechanische lithotriptor-/noodgevalsspiraal)



### Kwalificatie van de gebruiker

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

### Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

### Indicaties

Cholelithiasis.

### Contra-indicaties

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

### Mogelijke complicaties

Perforatie, cholangitis, hemorrhagie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritme stoornis of -stilstand.

### Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

### Gebruiksaanwijzing

Leid het ingebrachte lithotriptormandje in het werkkanaal van de endoscoop en voer de katheter in kleine stapjes op totdat de punt te zien is in het endoscopisch beeld. Sondeer het gewenste systeem tot achter de steen en vang deze voorzichtig op onder radiologische controle. Trek de opgevangen steen voorzichtig in de richting van de papil. Een te grote weerstand kan wijzen op een te grote of vastzittende steen. Er bestaat dan gevaar voor beschadiging van de galwegen c.q. de pancreasgang. Kleine stenen kunnen door het terugtrekken van de katheters via de papil worden geëxtraheerd. Mocht de steen de papil niet kunnen passeren, probeer dan de steen handmatig met behulp van het mandje te verbrijzelen. Lukt dit niet, dan moet het mandje worden voorbereid op een mechanische lithotripsie. Trek het instrument langzaam uit de endoscoop om contaminatie van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en een daarmee gepaard gaand gevaar voor infectie te vermijden.

### Transendoscopische mechanische lithotripsie

Spoel het instrument eerst via de luer-lockaansluiting aan de zijkant door met fysiologische zoutoplossing. Verwijder nu de spangreep en trek de buitenkatheter van de licht gestrekte trekdraad af. Voer de flexibele lithotriptorspiraal (LIT1-G4-26-185) via de trekdraad van het lithotriptormandje transendoscopisch op tot aan de steen. Raadpleeg daarvoor ook de gebruiksaanwijzing van de LIT-serie. Let er daarbij op dat de trekkracht die op het mandje wordt uitgeoefend zo constant mogelijk is. Leid de trekdraad in de lithotriptorgreep en sluit de lithotriptorspiraal met een lichte draaibeweging aan op de handgreep. Fixeer de trekdraad gecentreerd in de spankop. Let er daarbij op dat de fixeringshuls daarbij buiten de spankop (proximaal) ligt. Gebruik de radiografische afbeelding om ervoor te zorgen dat het distale uiteinde van de spiraal met het mandje op de as staat voordat u met de lithotripsie begint. Verhoog nu aan bij het verdraaien van de spanschroef langzaam de druk op de steen. Wij raden u aan bij gespannen lithotriptorspiraal na elke volledige omwenteling van de spanschroef enkele seconden te wachten voordat u de schroef verder draait. Daardoor kan continue kracht worden opgebouwd voor een gecontroleerde verbrijzeling van de steen.

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

Spoel het instrument eerst met een fysiologische zoutoplossing via het Luer-Lock-aanzetstuk aan de zijkant. Verwijder nu de spanhandgreep, de tubus en de endoscoop via de licht gespannen trekdraad. Voer de flexibele noodspiraal (LIT1-N4-38-090) via de trekdraad van het steenextractiemandje op tot aan de steen. Raadpleeg daarvoor ook de gebruiksaanwijzing van de LIT-serie. Let er daarbij op dat de trekkracht die op het mandje wordt uitgeoefend zo constant mogelijk is. Leid de trekdraad in de lithotriptorgreep en sluit de noodspiraal met een lichte draai beweging aan op de handgreep. Fixeer de trekdraad gecentreerd in de spankop. Let er daarbij op dat de fixeringshuls daarbij buiten de spankop (proximaal) ligt. Gebruik de radiografische afbeelding om ervoor te zorgen dat het distale uiteinde van de spiraal met het mandje op de as staat voordat u met de lithotripsie begint. Verhoog nu door het verdraaien van de spanschroef langzaam de druk op de steen. Wij raden u aan bij gespannen noodspiraal na elke volledige omwenteling van de spanschroef enkele seconden te wachten voordat u de schroef verder draait. Daardoor kan continu kracht worden opgebouwd voor een gecontroleerde verbrijzeling van de steen.

## Na afloop van de ingreep

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

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

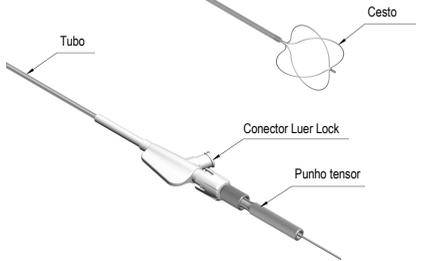
	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
	Artikelnummer		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken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

## Uso previsto

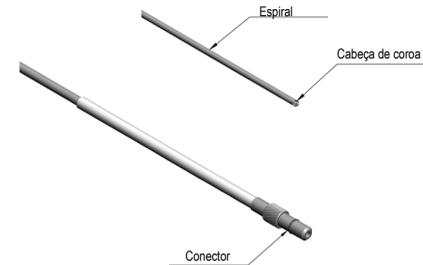
Os instrumentos da série LIT destinam-se à extração endoscópica de cálculos dos dutos biliares e pancreáticos através da litotripsia mecânica.

## Características do produto

P.ex.: LIT1-K2-25-23-200 (cesto de litotripsia)



LIT1-G4-26-185 (Espiral de litotripsia mecânica transendoscópica)  
LIT1-N4-38-090 (Espiral de litotripsia/emergência mecânica não endoscópica)



## Possíveis complicações

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

## Precauções

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

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

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

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

## Instruções de utilização

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

## Qualificação do utilizador

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

## Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

Os instrumentos FUJIFILM medwork marcados para uma única utilização não podem ser reconicionados ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, 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 infecciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

## Indicações

Coledocolitíase.

## Contraindicações

As contra-indicações da série LIT correspondem às contra-indicações específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

## Litotripsia mecânica transendoscópica

Primeiro lave o instrumento com soro fisiológico através do conector Luer Lock lateral. Remova agora o cabo tensor e puxe o cateter externo do cabo de tracção ligeiramente esticado. Empurre a espiral flexível do litotriptor (LIT1-G4-26-185 ) até ao cálculo, por via transendoscópica, passando-o através do cabo de tracção do cesto litotriptor. Observe também as instruções de utilização da série LIT. Preste atenção para manter o cesto, se possível, continuamente sob tracção. Introduza o cabo de tracção no cabo do litotriptor e fixe a espiral no cabo com um movimento rotativo ligeiro. Fixe o cabo de tracção de forma centrada no mandril. Assegure-se que a manga fixadora fica fora do mandril (proximal). Utilize a imagem radiológica para se certificar de que a extremidade distal da espiral está no mesmo eixo que o cesto antes de iniciar a litotripsia. Aumente a pressão sobre o cálculo rodando lentamente o parafuso tensor. Recomenda-se aguardar alguns segundos com a espiral sob tensão após cada volta completa do parafuso tensor antes de se continuar a rodar. Isto permite criar uma força contínua para se conseguir uma litotripsia controlada.

## Litotripsia mecânica não endoscópica sob vigilância radiológica - em caso de utilização de cestos de extração de cálculos adequados para a litotripsia das séries BAS e LIT:

Lave primeiro o instrumento com soro fisiológico através da conexão Luer-Lock. Agora, remova o punho tensor, o tubo e o endoscópio através do cabo de tensão ligeiramente esticado. Empurre a espiral flexível de emergência (LIT1-N4-38-090) até ao cálculo passando-o através do cabo de tração do cesto litotriptor. Observe também as instruções de utilização da série LIT. Tenha cuidado em manter o cesto, se possível, continuamente sob tração. Introduza o cabo de tração no cabo do litotriptor e fixe a espiral de emergência no cabo com um movimento rotativo ligeiro. Fixe o cabo de tração de forma centrada no mandril. Assegure-se que a manga fixadora fica fora do mandril (proximal). Utilize a imagem radiológica para se certificar de que a extremidade distal da espiral está no mesmo eixo que o cesto antes de iniciar a litotripsia. Aumente a pressão sobre o cálculo rodando lentamente o parafuso tensor. Recomenda-se aguardar alguns segundos com a espiral de emergência sob tensão após cada volta completa do parafuso tensor antes de se continuar a rodar. Isto permite criar uma força contínua para se conseguir uma litotrição controlada.

### No fim da intervenção

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

### Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

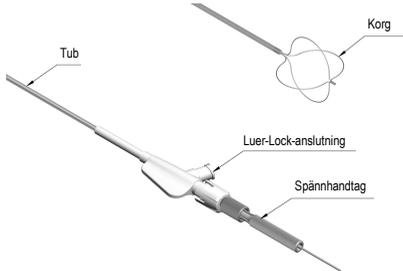
	Data de fabrico		Válido até
	Observar as instruções de utilização		Cuidado pacemaker
	Peça de aplicação Tipo BF		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Não adequado para a litotripsia
	Referência		Contém látex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscoopia
	Não reutilizar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

## Avsedd användning

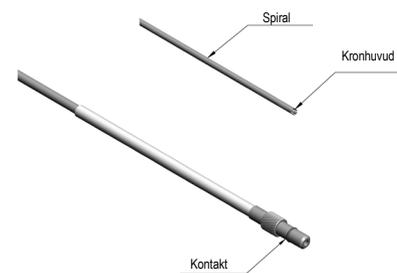
Instrumenten i LIT-serien är avsedda för endoskopisk avlägsnning av stenar i gall- och pankreasgången med hjälp av mekanisk litotripsi.

## Produktegenskaper

T.ex.: LIT1-K2-25-23-200 (litotriporrkorg)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopisk, mekanisk litotriporspiralspiral)  
LIT1-N4-38-090 (icke-endoskopisk, mekanisk litotripor/nöds spiral)



## Användarens kvalifikationer

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

## Allmänna anvisningar

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

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

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

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

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

## Indikationer

Cholelithiasis - gallsten.

## Kontraindikationer

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

## Möjliga komplikationer

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

## Försiktighetsåtgärder

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

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

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

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

## Bruksanvisning

För det tillkopplade litotriporrkorgssystemet in i endoskopets arbetskanal och skjut katetern framåt i korta steg tills kateterspetsen syns i tv-skärmen. Söndera det aktuella gångsystemet så att sonden kommer bakom stenen och fånga försiktigt in stenen under radiologisk kontroll. Dra den inklade stenen försiktigt i riktning mot papillen. Om motståndet är stort, tyder detta på en alltför stor eller fastkildad sten. Risk för skada på gångarna föreligger. Mindre stenar kan extraheras genom papillen då katetern dras ur. Om stenen inte kan passera papillen, försök bryta stenen manuellt i mindre delar med korgen. Om detta inte lyckas, måste korgen förberedas för mekanisk litotripsi. Dra instrumentet långsamt ut ur endoskopet så patienten och användaren inte kontamineras av blod och andra kroppsvätskor vilket kunde utgöra en risk för infektioner.

## Transendoskopisk, mekanisk litotripsi

Sköj först instrumentet med fysiologisk koksaltlösning genom Luer-Lock-anslutningen på sidan. Avlägsna spänningen och dra av den yttre katetern med hjälp av retraktions-tråden. Den flexibla litotriporspiralen förs över litotriporrkorgens retraktionstråd transendoskopiskt ända fram till stenen. Se till att korgen hela tiden står under lätt spänning. För retraktionstråden in i litotriporhandtaget och koppla till litotriporspiralen (LIT1-G4-26-185) genom en lätt skruvande rörelse med handtaget. Här ska man även följa bruksanvisningen till LIT-serien. Fixera retraktionstråden i mitten av chucken. Se till att fixeringshylsan ligger utanför (proximalt om) chucken. Använd röntgenbilden för att säkerställa, att spiralens distala ände ligger på axeln med korgen, innan litotripsi påbörjas. Öka långsamt trycket mot stenen genom att långsamt skruva på tumbuckle-skruv. Vi rekommenderar att ni väntar några sekunder efter varje skruvarv innan ni fortsätter skruva då litotriporspiralen är spänd. Detta bygger upp ett kontinuerligt ökande tryck mot stenen och ger kontroll på litotripsi.

## Icke-endoskopisk, mekanisk litotripsi under radiologisk kontroll – vid användning av litotripor-kompatibla stenextraktionskorgar i BAS- och LIT-serien:

Sköj först instrumentet med fysiologisk koksaltlösning genom det lateraltillställda Luer-Lock-systemet. Ta nu bort spännhandtaget, röret och endoskopet med den något utsträckt dragkabeln. Den flexibla spiralens för nödfall (LIT1-N4-38-090) förs över litotriporrkorgens retraktionstråd transendoskopiskt ända fram till stenen. Här ska man även följa bruksanvisningen till LIT-serien. Se till att korgen hela tiden står under lätt spänning. För retraktionstråden in i litotriporhandtaget och koppla till spiralens för nödfall genom en lätt skruvande rörelse med handtaget. Fixera retraktionstråden i mitten av chucken. Se till att fixeringshylsan ligger utanför (proximalt om) chucken. Använd röntgenbilden för att säkerställa, att spiralens distala ände ligger på axeln med korgen, innan litotripsi påbörjas. Öka långsamt trycket mot stenen genom att långsamt skruva på tumbuckle-skruv. Vi rekommenderar att ni väntar några sekunder efter varje skruvarv innan ni fortsätter skruva då litotriporspiralen är spänd. Detta bygger upp ett kontinuerligt ökande tryck mot stenen och ger kontroll på litotripsi.

## Efter avslutat ingrepp

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

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

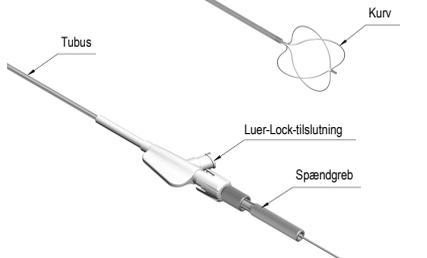
	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
<b>LOT</b>	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
<b>REF</b>	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas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

### Anvendelsesformål

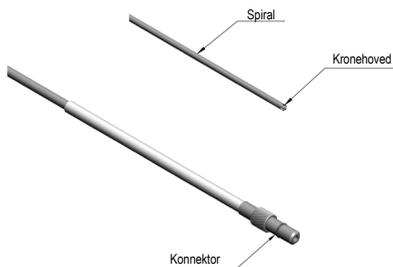
Instrumenterne i LIT-serien tjener til endoskopisk fjernelse af sten ved mekanisk litotripsi fra galde- og pancreasgangen.

### Produktkendetegn

F.eks.: LIT1-K2-25-23-200 (litotriptor-krurv)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopiske mekanisk litotriptor-spiral)  
LIT1-N4-38-090 (ikke-endoskopiske mekanisk litotriptor-nød-spiral)



### Brugerens kvalifikationer

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

### Generelle bemærkninger

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

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

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

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

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

### Indikationer

Koledokolitiasis.

### Kontraindikationer

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

### Mulige komplikationer

Ulcera, oesophagusstenoser/-strikturer, feber, perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion især på latex, hypertension, hypotension, åndedrætsdepression eller -stilstand, hjertetyrtemeforstyrrelser eller -stilstand.

### Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

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

### Brugsanvisning

Ballonkatheteret føres ind i endoskopets arbejdskanal, og kateteret skydes i små skub fremad ind til spidsen bliver synlig i det endoskopiske billede. Det ønskede gangssystem sonderes til bag sten; denne fanges forsigtigt op under radiologisk opsyn. Den indfangede sten trækkes forsigtigt i retning af papillen. En for stærk modstand kan betyde en for stor eller impakteret sten. Der er risiko for beskadigelse af gangene. Små stene kan ekstraheres ved tilbagetrækning af kateteret over papillen. Hvis stenen ikke kan passere papillen, forsøges det at knuse stenen manuelt med kurven. Hvis det ikke lykkes, skal kurven klargøres til en mekanisk litotripsi. Instrumentet trækkes langsomt ud af endoskopet for at undgå kontaminering af patient og anvender med blod og andre legems væsker og den dermed forbundne infektionsfare.

### Transendoskopisk litotripsi

Skyt først instrumentet med fysiologisk saltvandsopløsning via den laterale Luer-Lock-tilslutning. Spændegrebet fjernes, og det ydre kateter trækkes af den let strakte træktråd. Den fleksible litotriptor-spiral (LIT1-G4-26-185) trækkes over litotriptorkurvens træktråd transendoskopisk frem til stenen. Vær i denne sammenhæng også opmærksom på brugsanvisningen til LIT-serien. Vær opmærksom på at kurven så vidt muligt skal være under kontinuerligt træk. Træktråden føres ind i litotriptor-håndgrebet, og litotriptor-spiralen forbindes ved en let drejebævegelse med håndgrebet. Træktråden fikseres centrert i spændepatronen. Lagttaget fikseringshystret her skal ligge uden for spændepatronen (proksimalt). Brug røntgenbilledet til at sikre, at spiralens distale ende er på samme akse som kurven, inden litotripsi påbegyndes. Ved drejning af spændeskruen forøges efterhånden trykket på stenen. Vi anbefaler at vente ved spændt litotriptor-spirale nogle sekunder efter hver fuldstændigt drejning af spændeskruen for De drejer den igen. Dette muliggør en kontinuerligt kraftopbygning til kontrolleret stenknusning.

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

Først skylles instrumentet med fysiologisk kogsaltopløsning gennem Luer-Lock-ansatsen på siden. Fjern nu spændegrebet, tubussen og endoskopet via den let udtrukne træktråde. Den fleksible nøds spiral (LIT1-N4-38-090) skydes over træktråden til stenekstraktionskurven frem til stenen. Vær i denne sammenhæng også opmærksom på brugsanvisningen til LIT-serien. Sørg for at kurven så vidt muligt står kontinuerligt under træk. Træktråden føres ind i litotriptor-håndgrebet, og nøds spiralens forbindes ved en let drejebævegelse med håndgrebet. Træktråden fikseres centrert i spændepatronen. Vær opmærksom på at fikseringshystret her ligger uden for spændepatronen (proksimalt). Brug røntgenbilledet til at sikre, at spiralens distale ende er på samme akse som kurven, inden litotripsi påbegyndes. Ved at dreje spændeskruen forøges trykket på stenen efterhånden. Vi anbefaler at vente med spændt nøds spiral nogle sekunder efter hver fuldstændigt drejning af spændeskruen før De drejer videre på denne. Dette muliggør en kontinuerligt kraftopbygning til kontrolleret stenknusning.

## 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
<b>LOT</b>	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
<b>REF</b>	Artikelnummer		Indeholder naturgummilætex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
<b>STERILE EO</b>	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent	<b>MD</b>	Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

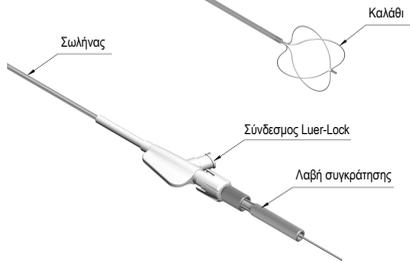
## Οδηγίες χρήσης

## Σκοπός χρήσης

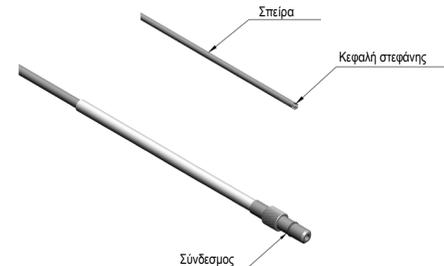
Τα εργαλεία της σειράς LIT χρησιμοποιούνται για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων μέσω μηχανικής λιθοτριψίας από τον χοληδόχο πόρο και τον παγκρεατικό πόρο.

## Χαρακτηριστικά προϊόντος

Π.χ.: LIT1-K2-25-23-200 (Καλάθι λιθοτριπτή)



LIT1-G4-26-185 (Σπείρα διενδοσκοπικού μηχανικού λιθοτριπτή)  
LIT1-N4-38-090 (Σπείρα μη ενδοσκοπικού μηχανικού λιθοτριπτή/έκτακτης ανάγκης)



## Εξειδίκευση του χρήστη

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

## Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

## Ενδείξεις

Χοληδοχολιθίαση.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά LIT είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την ταλίνδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

## Πιθανές επιπλοκές

Διάρτηρη, χολαγγειίτιδα, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, σήμη, αλλεργική αντίδραση, υπέρταση, υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή άπνοια, αρρυθμίες ή ασυστολία.

## Μέτρα ασφαλείας

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

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

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

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

Σε περίπτωση απόπισης του σημείου επαφής, αφαιρέστε το καλάθι αφαίρεσης λίθων με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε τραυματισμό του βλεννογόνου.

## Οδηγίες χρήσης

Ενώ βρίσκεται σε θέση ανάσχυσης, εισάγετε το καλάθι λιθοτριψίας στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε τον καθετήρα με μικρά βήματα, έως ότου το άκρο του καθετήρα εμφανιστεί στην ενδοσκοπική εικόνα. Καθετηριάστε το επιθυμητό χολαγγείο μέχρι να φτάσετε πίσω από το λίθο και συλλάβετε τον προσεκτικά, υπό ακτινολογική παρακολούθηση. Τραβήξτε προσεκτικά το συλληθέντα λίθο προς την κατεύθυνση του φώματος. Αν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, ενδεχομένως πρόκειται για ευμεγέθη ή ενοσηρόνιο λίθο. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού των χολαγγείων. Μικροί λίθοι μπορούν να αφαιρεθούν με ανάσχυση του καθετήρα διαμέσου του φώματος. Εάν ο λίθος αδυνατεί να διέλθει από το φώμα, επιχειρήστε να τον κατακερματίσετε χειροκίνητα, με το καλάθι. Εάν η προσπάθεια αποτύχει, θα πρέπει να προετοιμάσετε το καλάθι για μηχανική λιθοτριψία. Εξάγετε το εργαλείο από το ενδοσκόπιο τραβώντας το αργά, για να αποφύγετε την επιμόλυνση και το συνοδό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και των χειριστών από αίμα και άλλα σωματικά υγρά.

## Διενδοσκοπική μηχανική λιθοτριψία

Εκπλύνετε πρώτα το εργαλείο με διάλυμα φυσιολογικού ορού μέσω του πλευρικού συνδέσμου Luer-Lock. Αφαιρέστε κατόπιν τη χειρολαβή σύσφιξης και τραβήξτε τον εξωτερικό καθετήρα έξω από το Ελαφρώς ευθειασμένο σύρμα έλξης.

Πρωθήστε την ευκαμπτή σπείρα λιθοτριπτή (LIT1-G4-26-185) επάνω από το καλώδιο έλξης του καλαθίου λιθοτριπτή διασκόπια μέχρι τον λίθο. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε τις οδηγίες χρήσης της σειράς LIT.

Κατά τη διάρκεια της προώθησης, το καλάθι θα πρέπει να βρίσκεται διαρκώς υπό τάση. Εισάγετε το σύρμα έλξης στη χειρολαβή λιθοτριψίας και συνδέστε το σπείραμα λιθοτριψίας με μία μικρή περιστροφή της χειρολαβής. Στερεώστε το σύρμα έλξης στο κέντρο του δίσκου σύσφιξης. Προσέξτε, ώστε το περίβλημα στερέωσης να βρίσκεται εκτός (κεντρικότερα) του δίσκου σύσφιξης. Χρησιμοποιήστε την ακτινογραφική εικόνα για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σπείρας βρίσκεται στον ίδιο άξονα με το καλάθι πριν ξεκινήσετε τη λιθοτριψία. Αυξήστε σταδιακά την πίεση επί του λίθου, περιστρέφοντας τη βίδα σύσφιξης. Όταν το σπείραμα βρίσκεται υπό τάση, συνιστάται αναμονή ορισμένων δευτερολέπτων μετά από κάθε πλήρη περιστροφή της βίδας σύσφιξης, προτού περιστραφεί περαιτέρω. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται σταδιακή εφαρμογή δύναμης για τον ελεγχόμενο κατακερματισμό του λίθου.

## Μη ενδοσκοπική μηχανική λιθοτριψία υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο - κατά τη χρήση του καλαθιού αφαίρεσης λίθου με δυνατότητα λιθοτριψίας της σειράς BAS και LIT:

Εκπλύνετε καταρχήν το εργαλείο με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, εγχέοντας το από τον πλευρικό σύνδεσμο Luer-Lock. Τώρα αφαιρέστε τη λαβή συγκράτησης, τον σωλήνα και το ενδοσκόπιο χρησιμοποιώντας το ελαφρώς τεντωμένο καλώδιο έλξης. Προωθήστε την εύκαμπτη σπείρα έκτακτης ανάγκης (LIT1-N4-38-090) επάνω από το καλώδιο έλξης του καλαθιού αφαίρεσης λίθου μέχρι τον λίθο. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε τις οδηγίες χρήσης της σειράς LIT. Κατά τη διάρκεια της προώθησης, το καλάθι θα πρέπει να βρίσκεται διαρκώς υπό τάση. Εισάγετε το σύρμα έλξης στη χειρολαβή λιθοτριψίας και συνδέστε το σπείραμα έκτακτης ανάγκης με μία μικρή περιστροφή της χειρολαβής. Στερεώστε το σύρμα έλξης στο κέντρο του δίσκου σύσφιξης. Προσέξτε, ώστε το περίβλημα στερέωσης να βρίσκεται εκτός (κεντρικότερα) του δίσκου σύσφιξης. Χρησιμοποιήστε την ακτινογραφική εικόνα για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σπείρας βρίσκεται στον ίδιο άξονα με το καλάθι πριν ξεκινήσετε τη λιθοτριψία. Αυξήστε σταδιακά την πίεση επί του λίθου, περιστρέφοντας τη βίδα σύσφιξης. Όταν το σπείραμα έκτακτης ανάγκης βρίσκεται υπό τάση, συνιστάται αναμονή ορισμένων δευτερο-λέπτων μετά από κάθε πλήρη περιστροφή της βίδας σύσφιξης, προτού περιστραφεί περαιτέρω. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται σταδιακή εφαρμογή δύναμης για τον ελεγχόμενο κατακερματισμό του λίθου.

## Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

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

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

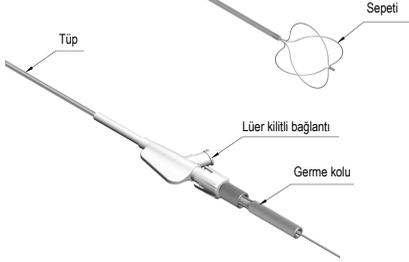
## Kullanma Talimatları

## Kullanım amacı

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

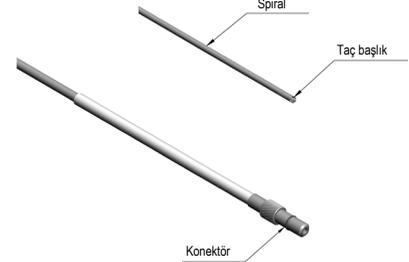
## Ürün işaretleri

Öm.: LIT1-K2-25-23-200 (Litotriptör sepeti)



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

LIT1-N4-38-090 (Endoskopik olmayan mekanik litotriptör/acı durum spirali)



## Kullanıcının niteliği

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

## Genel uyarılar

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

Ⓜ **DIKKATI!** Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıdır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

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

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

## Endikasyonlar

Koledokolitiazis.

## Kontrendikasyonlar

LIT serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

## Olası komplikasyonlar

Perforasyon, kolanjit, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, alerjik reaksiyonlar, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritmi bozukluğu veya durması.

## Önleyici tedbirler

Tetkikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbirine uyumlu olması gerekir.

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerde bükülmeye veya kırılmaya, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkıntı olup olmadığını ve aletlerin çalısıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda Lütfen sahadaki yetkili kişi ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştırma veya kullanma herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

**DiKKat!** LIT veya BAS serisine ait litotriptör basketleri, spiralleri ve tutaçları kesinlikle yalnızca LIT serisine ait sistem bileşenleriyle birlikte kullanılabilir. BAS Serisinin tüm taş tutucuları (simgesiz işaretlenmiş olan taş tutucular dışında) mekanik litotripsi için uygundur.  BAS ve LIT Serilerinin tüm litotripsi uyumlu taş tutucularının önceden tanımlanmış bir kırılma noktası vardır. Mukoza yaralanmalarını önlemek için, önceden belirlenmiş kırılma noktasından kırılmış olan bir taş çıkarma basketini çıkarırken özel bir dikkat sarfediniz.

## Kullanma Talimatları

İçeri çekilmiş litotriptör basketini endoskopun çalışma kanalına sokunuz ve kateteri kateterin ucunu endoskopik görüntüde görününceye kadar kısa kısa ileriye doğru itiniz. İlgili kanal sisteminde taşın arkasına ulaşınca kadar sondaj yapınız ve radyolojik görüntü altında taşı yakalayınız. Yakaladığınız taşı dikkatlice papilla yönüne doğru çekiniz. Direncin çok büyük olması taşın çok büyük ya da impakte olduğunu işaretçisi olabilir. Kanalları hasar görmesi tehlikesi mevcuttur. Küçük taşlar kateterin papillanın içinden geri çekilmesi suretiyle çıkarılabilir. Taşın papilladan geçmemesi durumunda taş kateterin yardımıyla, manuel olarak parçalamaya çalışınız. Bu girişimin başarısız kalması durumunda basket kateterin mekanik litotripsi girişimine hazırlanması gerekmektedir. Hastanın ve uygulayıcının kan ve başka vücut sıvılarıyla kirlenmesini önlemek ve bundan kaynaklanabilecek enfeksiyon tehlikesinin önüne geçmek için cihazı yavaşça endoskoptan dışarı çekiniz.

## Transendoskopik mekanik litotripsi

Önce aleti yan taraftaki Lüer kilitle bağlantısının üzerinden fizyolojik salinle yıkayın. Ardından germe kolunu çıkarınız ve dış kateteri hafifçe gerilmiş olan çekme ipinden çekerek çıkarınız. Esnek litotriptör spirali litotriptör (LIT1-G4-26-185) basketinin çekme ipi aracılığıyla transendoskopik olarak taşta kadar itiniz. Bu işlemi yaparken Lütfen LIT Serisinin kullanma kılavuzunu da dikkate alın. Bunu yaparken mümkün olduğunca basketin sürekli bir şekilde çekilmesini dikkat ediniz. Çekme ipini litotriptörün tutacının içine geçiriniz ve litotriptör spiralinin hafifçe çevirmek suretiyle tutaçla birleştiriniz. Çekme ipini merkezi biçimde bağlama aynasına sabitleştiriniz. Bunu yaparken sabitleştirme kapsülünün sabitleştirme aynasının dışında (proksimal) bulunmasına dikkat ediniz. Litotripsiye başlamadan önce radyografik görüntü vasıtasıyla spiralin distal ucunun sepet ile bir ekseninde olduğundan emin olun. Şimdi germe vidasını döndürerek taşın üzerindeki basıncı yavaş yavaş arttırınız. Litotriptör spirali gergin durumdakten germe vidasının her turunu tamamlayışının ardından vidayı tekrar çevirmeden önce bir kaç saniye beklemenizi öneririz. Bu sayede taş kontrollü bir şekilde kırılmak için gereken sürekli güç arttırımını sağlanmasını mümkün olacaktır.

## Radyolojik kontrol altında endoskopik olmayan mekanik litotripsi - BAS ve LIT Serisi litotripsi uyumlu taş çıkarma sepetlerinin kullanılması durumunda:

Önce yandaki Luer-Lock bağlantısı üzerinden enstrümanı fizyolojik tuz çözeltisiyle yıkayınız. Şimdi hafifçe uzatılmış çekme telini kullanarak gerdirme tutacağına, tüpü ve endoskopu çıkarın. Esnek acil durum spiralinin (LIT1-N4-38-090) taş çıkarma basketinin çekme ipi aracılığıyla taşta kadar itiniz. Bu işlemi yaparken Lütfen LIT Serisinin kullanma kılavuzunu da dikkate alın. Bunu yaparken mümkün olduğunca basketin sürekli bir şekilde çekilmesine dikkat ediniz. Çekme ipini litotriptörün tutacının içine geçiriniz ve acil durum spiralinin hafifçe çevirmek suretiyle tutaçla birleştiriniz. Çekme ipini merkezi biçimde bağlama aynasına sabitleştiriniz. Bunu yaparken sabitleştirme kapsülünün bağlama aynasının dışında (proksimal) bulunmasına dikkat ediniz. Litotripsiye başlamadan önce radyografik görüntü vasıtasıyla spiralin distal ucunun sepet ile bir ekseninde olduğundan emin olun. Şimdi germe vidasını döndürerek taşın üzerindeki basıncı yavaş yavaş arttırınız. Acil durum spirali gergin durumdakten germe vidasının her turunu tamamlayışının ardından vidayı tekrar çevirmeden önce bir kaç saniye beklemenizi öneririz.

**Girişim sona erdikten sonra**

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

**FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

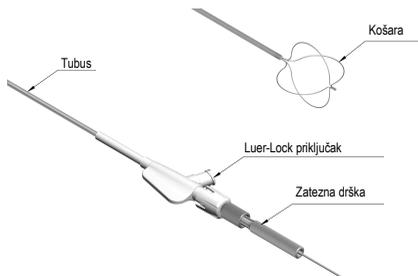
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piliine dikkat
	Uygulama parçası Tıp BF		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopi
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopi
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

## Svrha primjene

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

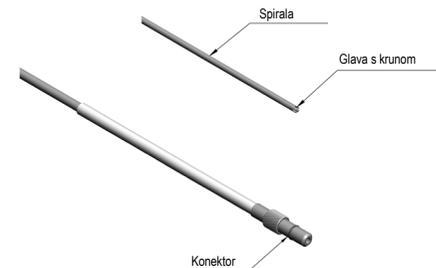
## Obilježja proizvoda

Npr.: LIT1-K2-25-23-200 (košara litotriptora)



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

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



## Kvalifikacija korisnika

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

## Opće napomene

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

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

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

## Indikacije

Koledoholitijaza.

## Kontraindikacije

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

## Mjere opreza

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

## Uputa za korištenje

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

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

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

**Pozor!** Košare, spirale i drške litotriptora LIT serije smiju se koristiti isključivo sa sustavnim komponentama LIT i BAS-serije. Sve hvatalice za kamen BAS serije namijenjene su za mehaničku litotripsiju, s iznimkom one hvatalice za kamen koja je obilježena ovim simbolom . Sve košare BAS i LIT serije primjenjive za litotripsiju opremljene su definiranim predeterminiranim mjestom prekida. Košaru za ekstrakciju kamena koja je otkrivena na predeterminiranom mjestu prekida uklonite naročito oprezno, kako biste izbjegli ozljede sluznice.

## Uputa za korištenje

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

## Transendoskopska mehanička litotripsija

Instrument najprije isperite fiziološkom otopinom preko bočnog Luer-Lock priključka. Sada uklonite zateznu dršku, te vanjski kateter skinite s lagano ispružene vlačne sajle. Fleksibilnu spiralu litotriptora (LIT1-G4-26-185) gurajte naprijed preko vlačne sajle košare litotriptora transendoskopski sve do kamena. U ovom kontekstu također obratite pozornost na uputu za korištenje LIT serije. Pri tome pazite na to da košara bude kontinuirano vučena. Vlačnu sajlu uvedite u dršku litotriptora, te konektirajte spiralu litotriptora lakim rotacijskim pokretom pomoću drške. Vlačnu sajlu fiksirajte centrirajući u zateznu podstavu. Pazite na to da se fiksacijska faseta pri tome nalazi izvan zatezne podstave (proksimalno). Preko radiološke slike se uvjerite da se distalni kraj spirale nalazi na osovini s košarom prije no što počnete s litotripsijom. Okretanjem vijka za zatezanje sada polako povećavajte tlak na kamen. Kod spirale litotriptora preporučamo sačekati nekoliko sekundi nakon svakog potpunog okreta vijka za zatezanje, prije no što ga još jednom okrenete. To omogućuje kontinuirano povećanje sile radi kontroliranog razbijanja kamena.

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

Instrument najprije isperite fiziološkom otopinom preko bočnog Luer-Lock nastavka. Sada uklonite zateznu dršku, tubus i endoskop preko lagano ispružene vlačne sajle. Fleksibilnu spiralu za slučaj nevolje (LIT1-N4-38-090) gurajte naprijed preko vlačne sajle košare za ekstrakciju kamena sve do samog kamena. U ovom kontekstu također obratite pozornost na uputu za korištenje LIT serije. Pri tome pazite na to da košara bude kontinuirano vučena. Vlačnu sajlu uvedite u dršku litotriptora, te konektirajte spiralu za slučaj nevolje lakim rotacijskim pokretom pomoću drške. Vlačnu sajlu fiksirajte centrirajući u zateznu podstavu. Pazite na to da se fiksacijska faseta pri tome nalazi izvan zatezne podstave (proksimalno). Preko radiološke slike se uvjerite da se distalni kraj spirale nalazi na osovini s košarom prije no što počnete s litotripsijom. Okretanjem vijka za zatezanje sada polako povećavajte tlak na kamen. Kod spirale za slučaj nevolje preporučamo sačekati nekoliko sekundi nakon svakog potpunog okreta vijka za zatezanje, prije no što ga još jednom okrenete. To omogućuje kontinuirano povećanje sile radi kontroliranog razbijanja kamena.

## Nakon završetka intervencije

Instrumenti koji 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

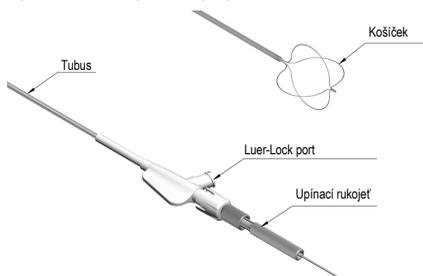
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejкера
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
<b>LOT</b>	Kod šarže		Nije za litotripsiju
<b>REF</b>	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija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

## Účel použití

Nástroje řady LIT slouží k endoskopickému odstraňování kamenů ze žlučoduva a slinivkového kanálku metodou mechanické litotripsie.

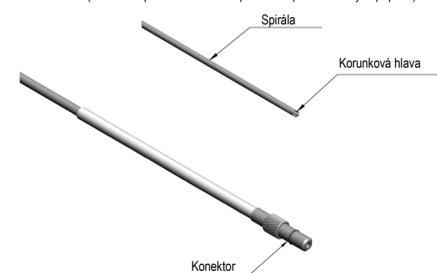
## Charakteristika produktu

Napr.: LIT1-K2-25-23-200 (košíček litotriptoru)



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

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



## Kvalifikace uživatele

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

## Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

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

## Indikace

Cholelithiasis.

## Kontraindikace

Kontraindikace u řady LIT odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrogradní cholangiopankreatikografie.

## Možné komplikace

Perforace, cholangitida, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergická reakce, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava.

## Preventivní opatření

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

Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zlomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přechýlující části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnu funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naší pobočku.

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

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

## Návod k použití

Zasunutý košíček pro litotripsii zaveďte do pracovního kanálu endoskopu a katetr pomalu posunujte vpřed, až vidíte jeho špičku na endoskopickém obrazu. Soustavu kanálků sledujte až za kámen a opatrně ji zachyťte za radiologického dohledu. Zachycený kámen pomalu táhněte směrem k papile. Příliš silný odpor může naznačovat výskyt příliš velkého nebo vzpříčeného kamene. Vzniká nebezpečí poškození kanálků. Malé kamínky lze extrahovat vytahováním katetru přes papilu. Pokud kámen papilou neprojde, pokuste se jej manuálně rozdrtit košíčkem. Pokud se to nepodaří, musí se košíček připravit pro mechanickou litotripsii. Nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krví a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

## Transendoskopická mechanická litotripsie

Nástroj nejprve vypláchněte fyziologickým roztokem kuchyňské soli přes postranní Luer-Lock port. Nyní odstraňte upínací rukojeť a stáhněte vnější katetr z lehce napnutého tažného lanka. Posunujte přitom pružnou spirálu litotriptoru (LIT1-G4-26-185) přes tažné lanko košíčku litotriptoru transendoskopicky až ke kameni. V této souvislosti dodržujte návod k použití pro řadu LIT. Dávajte přitom pozor, aby byl košíček pokud možno trvale pod tahelem. Tažné lanko zaveďte do rukojeti litotriptoru a lehkým otočením spojte spirálu litotriptoru s rukojetí. Tažné lanko upevněte centrálně v upínacím pouzdru. Dbejte na to, aby se přitom fixační pouzdro nacházelo mimo upínací pouzdro (proximálně). Před zahájením litotripsie se pomocí radiologického snímku se ujistěte, že je distální konec spirály v ose s košíčkem. Otáčením upínacího šroubu nyní pomalu zvyšujte tlak na kámen. Při napnuté spirále litotriptoru doporučujeme po každém kompletním otočení upínacího šroubu několik sekund vyčkat, a teprve potom otáčet dále. Umožní to postupné zvyšování síly ke kontrolovanému rozdrčení kamene.

## Neendoskopická mechanická litotripsie pod radiologickou kontrolou - z použití košíčku pro extrakci kamenů řady BAS a LIT vhodných pro litotripsii:

Nástroj nejprve vypláchněte fyziologickým roztokem kuchyňské soli přes postranní Luer-Lock port. Přes lehce napnuté tažné lanko nyní odstraňte upínací rukojeť, tubus a endoskop. Posunujte přitom pružnou spirálu pro nouzové případy (LIT1-N4-38-090) přes tažné lanko košíčku pro extrakci kamenů až ke kameni. V této souvislosti dodržujte návod k použití pro řadu LIT. Dávajte přitom pozor, aby byl košíček pokud možno trvale pod tahelem. Tažné lanko zaveďte do rukojeti litotriptoru a lehkým otočením spojte spirálu pro nouzové případy s rukojetí. Tažné lanko upevněte centrálně v upínacím pouzdru. Dbejte na to, aby se přitom fixační pouzdro nacházelo mimo upínací pouzdro (proximálně). Před zahájením litotripsie se pomocí radiologického snímku se ujistěte, že je distální konec spirály v ose s košíčkem. Otáčením upínacího šroubu nyní pomalu zvyšujte tlak na kámen. Při napnuté spirále pro nouzové případy doporučujeme po každém kompletním otočení upínacího šroubu několik sekund vyčkat, a teprve potom otáčet dále. Umožní to postupné zvyšování síly ke kontrolovanému rozdrčení kamene.

### Po ukončení zákroku

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

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

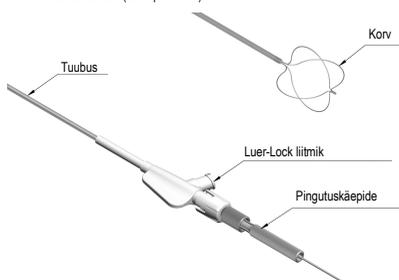
## Kasutusjuhend

## Kasutusotstarve

LIT-seeria instrumentid on mõeldud kivide endoskoopiliseks eemaldamiseks sapiteede ja kõhunäärmejuhat mehaanilise litotripsia teel.

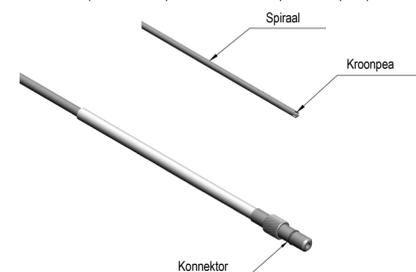
## Toote omadused

NT: LIT1-K2-25-23-200 (Litotriptori korv)



LIT1-G4-26-185 (transendoskoopiline mehaaniline litotriptor-spiraali)

LIT1-N4-38-090 (mitte-endoskoopiline mehaaniline litotriptor-avarisi-spiraali)



## Kasutaja kvalifikatsioon

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

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

② **TÄHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenkottidiga.

Sterilisel instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutusköiblik kuni“, kuna steriiliseid instrumente võib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

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

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiininstrumente ei tohi taastöödelda, steriliseerida ega korduvalt kasutada. Korduva kasutamine, taastöötlamine või resteriiserimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumenti korduva kasutamise, taastöötlamise või resteriiserimisega patsiendi või instrumenti kontaminatsiooni oht, ning ristsaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine. Instrumenti kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

## Näidustused

Koledoholiitias.

## Vastunäidustused

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

## Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, kolangiit, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmihäired või südame seiskumine.

## Ettevaatusabinõud

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

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

Meditsiinitooteid käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ning kasutaja jarvõi patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Tähelepanu! LIT- seeria litotriptori korve, spiraale ja käepidemeid tohib kasutada ainult koos LIT- ja BAS-seeria süsteemikomponentidega. Kõik BAS-seeria kivipüüdurid sobivad mehaanilise litotripsia jaoks, v.a sümboliga  tähistatud kivipüüdurid. Litotripsia jaoks sobivad BAS- ja LIT-seeria korvid on varustatud ettenähtud murdekohaga. Eemaldage murdekohast rebenenud kivieemalduskorvi eriti ettevaatlikult, vältimaks limaskesta vigastusi.

## Kasutusjuhend

Sisestage kokkutommatud litotriptori korv endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetri tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil. Sõndeeringe soovitud trakti kuni korv on kivist möödunud ja püüde see ettevaatlikult korvi, radioloogilise seire all. Tõmmake kinnipüüdnud kivi ettevaatlikult papillaari suunas. Liiga tugev takistus viitab liiga suurele või kinnikiilunud kivile. Valitseb trakti vigastamise oht. Väikesed kivid saab eemaldada, tõmmates kateetri papillaari kaudu välja. Kui kivi ei mahu papillaarist läbi, proovige kivi käsitsi korvi abiga purustada. Kui see ei õnnestu, tuleb ette valmistada korv mehaanilise litotripsia jaoks. Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning takistades nii infektsiooniohu tekkimist.

## Transendoskoopiline mehaaniline litotripsia

Esmalt loputage instrumenti külmisses Luer-Lock liitmiku kaudu füsioloogilise soolalahusega. Eemaldage nüüd pingutuskaepide ja tõmmake väline kateeter kergelt pingul olevalt tõmbetrossilt maha. Kasutage litotriptori korvi tõmbetrossi, et lükata elastne litotriptori spiraal (LIT1-G4-26-185) transendoskoopiliselt kuni kivini. Järgige seejuures ka LIT-seeria kasutusjuhendit. Jälgige seejuures, et korv oleks võimalikult ühtlase pinge all. Sisestage tõmbetross litotriptori käepidemesse ja ühendage litotriptori spiraal, keerates käepidet veidi. Fikseerige tõmbetross tsentreeritud kinnituspadrunis. Jälgige, et fikseerimishülss paikneks seejuures kinnituspadrunist väljaspool (proksimaalselt). Enne litotripsia alustamist kontrollige radioloogilise pildi abil, et spiraali distaalne ots oleks korviga ühel teljel. Seejärel suurendage aeglaselt kivile avaldatavat survet, keerates pingutuskrui. Pingutatud litotriptori spiraali korral soovitage iga kord pärast pingutuskrui täispöörde tegemist mõned sekundid oodata, enne kui seda edasi keerate. See võimaldab sujuvat jõu suurendamist, kivi kontrollitud purustamiseks.

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

Esmalt loputage instrumenti külmisses Luer-Lock liitmiku kaudu füsioloogilise soolalahusega. Eemaldage nüüd pingutuskaepide, tuubus ja endoskoop kergelt pingul olevalt tõmbetrossilt. Kasutage kivieemalduskorvi tõmbetrossi, et lükata elastne avarisiiraal (LIT1-N4-38-090) kuni kivini. Järgige seejuures ka LIT-seeria kasutusjuhendit. Jälgige seejuures, et korv oleks võimalikult ühtlase pinge all. Sisestage tõmbetross litotriptori käepidemesse ja ühendage litotriptori spiraal, keerates käepidet veidi. Fikseerige tõmbetross tsentreeritud kinnituspadrunis. Jälgige, et fikseerimishülss paikneks seejuures kinnituspadrunist väljaspool (proksimaalselt). Enne litotripsia alustamist kontrollige radioloogilise pildi abil, et spiraali distaalne ots oleks korviga ühel teljel. Seejärel suurendage aeglaselt kivile avaldatavat survet, keerates pingutuskrui. Pingutatud avarisiiraali korral soovitage iga kord pärast pingutuskrui täispöörde tegemist mõned sekundid oodata, enne kui seda edasi keerate. See võimaldab sujuvat jõu suurendamist, kivi kontrollitud purustamiseks.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

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

### Kõikide FUJIFILM medwork-toodetele kasutatud sümbolite seletus

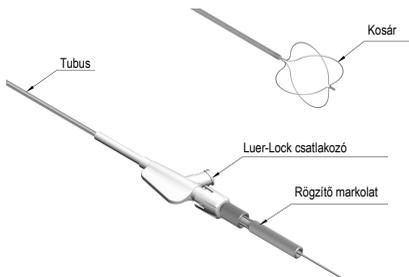
	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi liitotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastrooskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriiise barjääri süsteem		

## Felhasználási mód

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

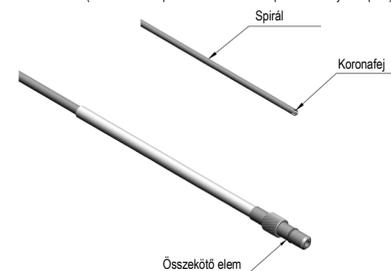
## Termékjellemzők

Pl.: LIT1-K2-25-23-200 (lithotripter kosár)



LIT1-G4-26-185 (Transzendoszkópos mechanikus lithotripter-spirál)

LIT1-N4-38-090 (Nem endoszkópos mechanikus lithotripter-/vészhelyzeti-spirál)



## A felhasználó képzettsége

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

## Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

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

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

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

## Indikációk

Cholelithiasis (epeúti kövesség)

## Ellenjavallatok

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

## Lehetséges komplikációk

Perforáció, Cholangitis (epeútyulladás), vérzés, aspiráció, gyulladás, szepszis, allergiás reakció, magas és alacsony vérnyomás, légzésszűkület vagy -megállás, színtimuszavar vagy -leállás.

## Övintézkedések

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

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

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

**Vigyázat!** A LIT sorozat lithotripter kosarakat, -spirálokat és fogantyúkat kizárólag a LIT és BAS sorozat rendszerkomponenseivel szabad használni. A BAS-sorozat köfögői mind alkalmasak a mechanikus litotripsziára, kivéve a következő szimbólummal  jelölt köfögőket. A BAS és LIT sorozat összes litotripsziaképes kosara egy meghatározott, előirányzott törésponttal van ellátva. Távolítsa el egy az előirányzott törésponton leszakadt kőextrakciós kosarat különösen óvatosan, hogy elkerülje a nyálkahártya sérüléseit.

## Használati útmutató

Vezesse be a bevezetett lithotripter kosarat az endoszkóp munkacsoportjába és tolja kis lökésekkel a katétert előre, amíg az eleje látható nem lesz az endoszkópos képen. Tárja fel a kívánt járatrendszerrel a kő mögötti részig és fogja be azt radiológiai megfigyelés mellett. Húzza a befogott követ a papilla irányába. A túl erős ellenállás túl nagy vagy beekelődtött kőre utalhat. Fennáll a járatok sérülésének veszélye. A katéter visszahúzásával kisebb kövekkel lehet kivezetni a papillán keresztül. Ha a kő nem fér át a papillán, próbálja meg manuálisan szétzúzni a követ a kosárral. Ha ez nem sikerül, a kosarat fel kell készíteni egy mechanikus litotripsziára. Húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszenyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszenyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

## Transzendoszkópos mechanikus litotripszia

Öblítse ki először a műszert fiziológiás konyhasó oldattal az oldalsó Luer-Lock csatlakozón keresztül. Távolítsa el a rögzítő markolatot és húzza ki a külső katétert az enyhén kinyújtott vonóköteletől. Tolja előre a rugalmas lithotripter spirál (LIT1-G4-26-185) a lithotripter kosár vonóköteletén keresztül a kög. Ebben az összefüggésben vegye figyelembe a LIT sorozat használati útmutatóját. Ügyeljen ekkor arra, hogy a kosarat lehetőleg folyamatosan húzza. Vezesse be a vonókötelet a lithotripter-fogantyúba és kösse össze a vészhelyzeti spirált egy könnyű forgató mozdulattal a fogantyúval Rögzítse a vonókötelet központosan a befogótkmányban. Ügyeljen közben arra, hogy a rögzítőhüvely a befogótkmányon (proximális) kívül helyezkedjen el. Mielőtt elkezdene a litotripsziát, a radiológiai képen keresztül bizonyosodjon meg arról, hogy a spirál disztális vége egy tengelyen fekszik a kosárral. A feszítőcsavar forgatásával növelje lassan a kőre gyakorolt nyomást. Ezt javasoljuk, hogy megfeszített lithotripter spirál esetén várjon pár másodpercet minden teljes elfordítás után, mielőtt azt tovább fordítaná. Ez folyamatos erőfelépítést tesz lehetővé az ellenőrzött kő összezúzás érdekében.

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

Öblítse ki először a műszert fiziológiai konyhasó oldattal az oldalsó Luer-Lock végen keresztül. Távolítsa el a feszítő markolatot, a tubust és az endoszkópot az enyhén kifeszített vonóköteletől. Tolja előre a rugalmas vészhelyzeti spirált (LIT1-N4-38-090) a kőextrakciós kosár vonókötelén keresztül a kög. Ebben az összefüggésben vegye figyelembe a LIT sorozat használati útmutatóját. Ügyeljen ekkor arra, hogy a kosarat lehetőleg folyamatosan húzza. Vezesse be a vonókötelet a lithotripter-fogantyúba és kösse össze a vészhelyzeti spirált egy könnyű forgató mozdulattal a fogantyúval. Rögzítse a vonókötelet központosan a befogótokmányban. Ügyeljen közben arra, hogy a rögzítőhüvely a befogótokmányon (proximális) kívül helyezkedjen el. Mielőtt elkezdene a litotripsziát, a radiológiai képen keresztül bizonyosodjon meg arról, hogy a spirál disztális vége egy tengelyen fekszik a kosárral. A feszítőcsavar forgatásával növelje lassan a köre gyakorolt nyomást. Azt javasoljuk, hogy megfeszített sürgősségi spirál esetén várjon pár másodpercet minden teljes elfordítás után, mielőtt azt tovább fordítaná. Ez folyamatos erőfelépítést tesz lehetővé az ellenőrzött kő összezúzása érdekében.

### A beavatkozás végén

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

### Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

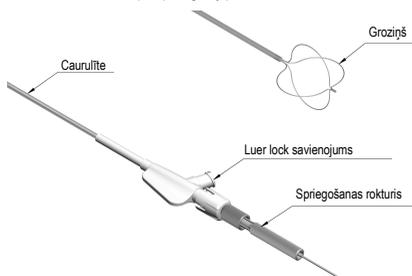
	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási tétel kódja		Nem litotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja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

## Lietojums

LIT sērijas instrumentus izmanto akmeņu endoskopiskai izņemšanai ar mehānisku litotripsiju no žults un aizkuņģa dziedzera kanāla.

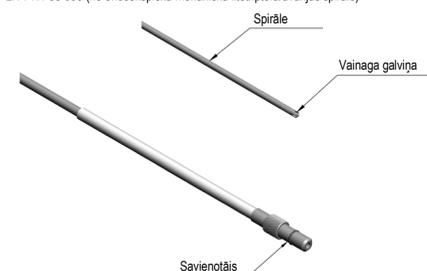
## Produkta funkcijas

Piem.: LIT1-K2-25-23-200 (litotripera groziņš)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopiskā mehāniskā litotripera spirāle)

LIT1-N4-38-090 (ne-endoskopiskā mehāniskā litotripera/avārijas spirāle)



## Lietotāja kvalifikācija

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

## Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

## Norādes

Akmeņi kopējā žultsvadā (choledocholithiasis).

## Kontraindikācijas

LIT sērijas kontraindikācijas atbilst īpašajām kontraindikācijām endoskopiskai retrogēnai holangiopancreatikogrāfijai.

## Iespējamās komplikācijas

Perforācija, holangīts, asiņošana, aspirācija, infekcija, sepse, alerģiska reakcija, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās.

## Piesardzības pasākumi

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

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, rauņu virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJIET** tos un, lūdzot, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbilstīgo kontaktpersonu.

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

**Uzmanību!** LIT sērijas litotripera grozi, spirāles un rokturi ir paredzēti lietošanai tikai ar LIT un BAS-sērijas sistēmas komponentiem. Visi BAS sērijas akmens evakuācijas groziņi ir piemēroti mehāniskai litotripsijai, izņemot akmens evakuācijas groziņus, kas apzīmēti ar šo simbolu . Visi BAS un LIT sēriju litotripsijas groziņi ir aprīkoti ar noteiktu lūzuma punktu. Lai izvairītos no gļotādas savainojumiem, īpaši piesardzīgi izņemiet akmeņu ekstrakcijas groziņu, kas noņemts iepriekš noteiktajā lūzuma punktā.

## Lietošanas instrukcija

Ievietojiet ievilkto litotripera groziņu endoskopa darba kanālā un virziet katetru uz priekšu ar nelieliem grūdieniem, līdz gals endoskopiskajā attēlā kļūst redzams. Izpētiet vēlamo kanālu sistēmu aiz akmens un uzmanīgi uzveriet to radioloģiskā skatā. Uzmanīgi velciet notverto akmeni papildus virzienā. Spēcīga pretestība var liecināt par lielu vai triecienvēda akmeni. Pastāv vado bojājumu risks. Nelielus akmeņus var izņemt, ievilkot katetru caur papillu. Ja akmens nevar iziet cauri papillai, mēģiniet manuāli sasmalcināt akmeni ar groziņu. Ja tas neizdodas, groziņš jāsaprotavo mehāniskai litotripsijai. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermeņa šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

## Transendoskopiskā mehāniskā litotripsija

Vispirms izskalojiet instrumentu ar fizioloģisko šķīdumu, izmantojot sānu Luer-Lock savienotāju. Tagad noņemiet spriegošanas rokturi un velciet ārējo katetru no nedaudz izstieptas virves. Transistoskopiski bīdīt lokano litotripera spirāli (LIT1-G4-26-185) līdz akmenim, izmantojot litotripera groziņa velkamo virvi. Šajā sakarā ievērojiet arī LIT sērijas lietošanas instrukciju. Pārliecinieties, ka grozs ir pakļauts spriedzei pēc iespējas nepārtraukti. Ievietojiet velkamo virvi litotripera rokturī un ar nelielu pagriešanos kustību savienojiet litotripera spirāli ar rokturi. Piestipriniet velkamo virvi centrētu patronā. Pārliecinieties, ka stiprinājuma uzdeva atrodas ārpus patronas (proksimāli). Izmantojiet radiogrāfisko attēlu, lai pirms litotripsijas uzsākšanas pārliecinātos, ka spirāles distālais gals atrodas uz ass ar grozu. Tagad palieliniet spiedienu uz akmens, lēnām pagriežot spīškrūvi. Pēc katra spīškrūves pilna pagrieziena ar nospiertu litotripera spirāli ieteicams nogaidīt dažas sekundes, pirms to pagriezt vēl vairāk. Tas ļauj nepārtraukti palielināt spēku kontrolētai akmens sasmalcināšanai.

## Radioloģiski vadīta ne-endoskopiskā mehāniskā litotripsija - lietotot BAS un LIT sēriju litotripējamus akmeņu ekstrakcijas groziņus:

Vispirms izskalojiet instrumentu ar fizioloģisko šķīdumu, izmantojot sānu Luer-Lock uzgali. Tagad noņemiet spriegošanas rokturi, cauruli un endoskopu, izmantojot nedaudz izstieptu velkamo auklu. Bīdīt elastīgo avārijas spirāli (LIT1-N4-38-090) virs akmeņu ekstrakcijas groziņa velkamās virves līdz akmenim. Šajā sakarā ievērojiet arī LIT sērijas lietošanas instrukciju. Pārliecinieties, ka grozs ir pakļauts spriedzei pēc iespējas nepārtraukti. Ievietojiet velkamo virvi litotripera rokturī un ar nelielu pagriešanos kustību savienojiet avārijas spirāli ar rokturi. Piestipriniet velkamo virvi centrētu patronā. Pārliecinieties, ka stiprinājuma uzdeva atrodas ārpus patronas (proksimāli). Izmantojiet radiogrāfisko attēlu, lai pirms litotripsijas uzsākšanas pārliecinātos, ka spirāles distālais gals atrodas uz ass ar grozu. Tagad palieliniet spiedienu uz akmens, lēnām pagriežot spīškrūvi. Pēc katra spīškrūves pilna pagrieziena ar nospiertu avārijas spirāli ieteicams nogaidīt dažas sekundes, pirms to pagriezt vēl vairāk. Tas ļauj nepārtraukti palielināt spēku kontrolētai akmens sasmalcināšanai.

**Pēc procedūras pabeigšanas**

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

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

	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Izmanībai Elektrokardiosimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
<b>LOT</b>	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
<b>REF</b>	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
<b>STERILE EO</b>	Sterilizēts ar etiēlēnoksīdu		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Ražotājs	<b>MD</b>	Medicīnas produkts
	Sterilas barjeras sistēma		

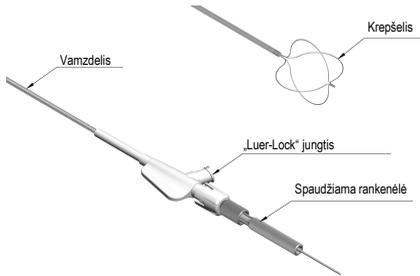
## Naudojimo instrukcija

## Naudojimo paskirtis

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

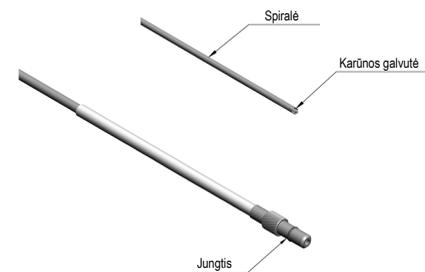
## Produkto savybės

Pvz.: LIT1-K2-25-23-200 (litotriptoriaus krepšelis)



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

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



## Naudootojo kvalifikacija

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

## Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

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

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

## Indikacijos

Cholechoolithiasis.

## Kontraindikacijos

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

## Galimos komplikacijos

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

## Atsargumo priemonės

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

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

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

**DĖMESIO!** LIT serijos litotriptoriaus krepšėlius, spirales ir rankenėles galima naudoti tik su LIT ir BAS serijos sistemos komponentais. Visos BAS serijos akmenų gaudyklės yra tinkamos mechaninei litotripsijai, išskyrus akmenų gaudyklės, pažymėtas šiuo simboliu . Visuose BAS ir LIT serijos krepšėliuose, kuriuos naudojant galima atlikti litotripsiją, yra iš anksto nustatytas lūžio taškas. Atsargiai ištraukite iš anksto nustatytame lūžio taške suplyšusių akmenų ištraukimo krepšelį, siekdami išvengti gleivinės pažeidimo.

## Naudojimo instrukcija

Įveskite litotriptoriaus krepšelį į endoskopo darbinį kanalą ir lėtai stumkite kateterį į priekį, kol jo galas pasimatys endoskopo ekrane. Ištrinkite lataukų sistemą iki ir už akmens ir atsargiai užfiksukite jos radiologinį vaizdą. Atsargiai traukite sugautą akmenį link spenelio. Per dideis pasipriešinimas gali reikšti, kad akmuo yra per didelis arba įstrigęs. Kyla pavojus pažeisti latauką. Mažus akmenis galima ištraukti traukiant kateterį atgal per spenelį. Jei akmuo negali praeiti pro spenelį, pabandykite akmenį sutrupinti rankiniu būdu, naudojant gaudyklę. Jei tai nepavyksta, krepšelis turi būti paruoštas mechaninei litotripsijai. Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopo, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

## Transendoskopinė mechaninė litotripsija

Pirmiausia praplaukite instrumentą fiziologiniu tirpalu per šoninę „Luer-Lock“ jungtį. Dabar nuimkite spaudžiamą rankenėlę ir atitraukite išorinį kateterį nuo šiek tiek ištempto lyno. Transendoskopiskai stumkite lanksčią litotriptoriaus spirale (LIT1-G4-26-185) per litotriptoriaus krepšelio lyną prie akmens. Tai atikdami taip pat laikykites LIT serijos naudojimo instrukcijų. Stebėkite, kad, jei įmanoma, krepšelis būtų nuolat įtemptas. Įkiškite lyną į litotriptoriaus rankenėlę ir prijunkite litotriptoriaus spirale, lengvai pasukdami rankenėlę. Užfiksukite lyną tvirtinimo lizdo centre. Įsitikinkite, kad tai atliekant fiksuojanti įvorė yra už tvirtinimo lizdo (proksimaliai). Prieš pradėdami litotripsiją pagal radiologinį vaizdą patikrinkite, ar distalinis spirалės galas yra vienoje ašyje su krepšeliu. Dabar lėtai didinkite spaudimą į akmenį, sukdami prispaudimo varžtą. Rekomenduojame, jei litotriptoriaus spirale įtempta, kiekvieną kartą pasukus prispaudimo varžtą, palaukti keletą sekundžių, prieš jį toliau sukant. Tai leidžia nepertraukiamai didinti jėgą kontroliuojamai trūpinant akmenį.

## Neendoskopinė mechaninė litotripsija, kontroliuojama radiologiškai – kai naudojami BAS ir LIT serijos akmenų ištraukimo krepšėliai, galintys atlikti litotripsiją:

Pirmiausia praplaukite instrumentą fiziologiniu tirpalu per šoninę „Luer-Lock“ jungtį. Dabar nuimkite spaudžiamą rankeną, vamzdelį ir endoskopą per šiek tiek įtemptą lyną. Naudojami akmenų ištraukimo krepšelio lyną, stumkite lanksčią avarinę spirale (LIT1-N4-38-090) prie akmens. Tai atikdami taip pat laikykites LIT serijos naudojimo instrukcijų. Stebėkite, kad, jei įmanoma, krepšelis būtų nuolat įtemptas. Įkiškite lyną į litotriptoriaus rankenėlę ir prijunkite avarinę spirale, lengvai pasukdami rankenėlę. Užfiksukite lyną tvirtinimo lizdo centre. Įsitikinkite, kad tai atliekant fiksuojanti įvorė yra už tvirtinimo lizdo (proksimaliai). Prieš pradėdami litotripsiją pagal radiologinį vaizdą patikrinkite, ar distalinis spirалės galas yra vienoje ašyje su krepšeliu. Dabar lėtai didinkite spaudimą į akmenį, sukdami prispaudimo varžtą. Rekomenduojame, jei litotriptoriaus spirale įtempta, kiekvieną kartą pasukus prispaudimo varžtą, palaukti keletą sekundžių, prieš jį toliau sukant. Tai leidžia nepertraukiamai didinti jėgą kontroliuojamai trūpinant akmenį.

## Pabaigus procedūrą

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

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

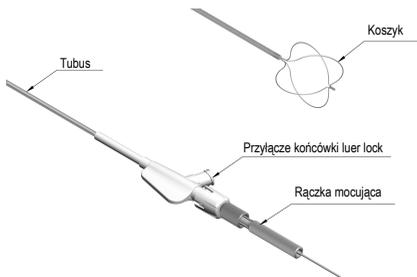
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
<b>LOT</b>	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
<b>REF</b>	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė	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

## Przeznaczenie

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

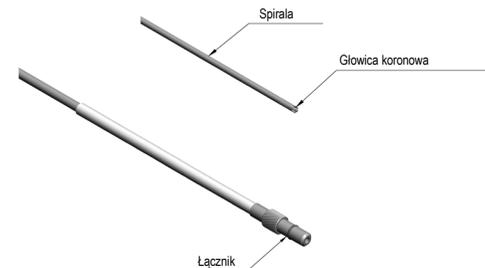
## Cechy produktu

Np.: LIT1-K2-25-23-200 (koszyk litotryptora)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopowa mechaniczna spirala litotryptora)

LIT1-N4-38-090 (nieendoskopowa mechaniczna spirala litotryptora / awaryjna)



## Kwalifikacje użytkownika

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

## Informacje ogólne

Narzędzia tego należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji.

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

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

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

Narzędzi firmy FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku, nie wolno reprocusować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprocusowanie 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, reprocusowanie lub resterylizacja związane są dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzia oraz ryzykiem skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenia narzędzia mogą prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

## Wskazania

Kamica przewodowa

## Przeciwwskazania

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

## Możliwe powikłania

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

## Środki ostrożności

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

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

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

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

## Instrukcja użytkownika

Wprowadzić wsunięty koszyk litotryptora do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać cewnik do przodu, aż końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Zgłębnikować żądany system przewodów aż za kamień i ostrożnie chwycić go na widoku radiologicznym. Ostrożnie pociągnąć przechwycony kamień w kierunku brodawki. Zbyt silny opór może wskazywać na zbyt duży lub wklonowany kamień. Występuje niebezpieczeństwo zranienia przewodów. Małe kamienie można usunąć, wycofując cewnik przez brodawkę. Gdyby kamień nie mógł minąć brodawki, należy spróbować rozbić go ręcznie przy użyciu koszyka. Jeżeli to się nie uda, należy przygotować koszyk do mechanicznej litotrypsji. Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwa zakażenia.

## Transendoskopowa litotrypsja mechaniczna

Najpierw należy przepłukać narzędzie fizjologicznym roztworem chlorku sodowego przez boczne przyłącze końcówki luer lock. Usunąć teraz rączkę mocującą i ściągnąć cewnik zewnętrzny z lekko rozciągniętej linki pociągowej. Przesunąć elastyczną spiralę litotryptora (LIT1-G4-26-185) po linie pociągowej koszyka litotryptora transendoskopowo do przodu, aż do kamienia. W związku z tym należy przestrzegać również instrukcji użytkownika serii LIT. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby koszyk był w miarę możliwości nieprzerwanie ustawiony pod napięciem. Wprowadzić linkę pociagową w rękojeści litotryptora i przez lekki ruch obrotowy połączyć spiralę litotryptora z rękojeścią. Unieruchomić linkę pociagową wysródkowaną w uchwycie zaciskowym. Zwrócić uwagę na to, aby tuleja unieruchamiająca położona była przy tym na zewnątrz uchwytu zaciskowego (proksymalnie). Przed rozpoczęciem litotrypsji należy przy użyciu obrazu radiologicznego zagwarantować, że dystalny koniec spirali położony jest na osi z koszykiem. Obracając śrubę naprężającą, powoli zwiększać teraz nacisk na kamień. Przy naprężonej spirali litotryptora zalecamy odczekanie kilku sekund po każdym pełnym obrocie śruby naprężającej, zanim obracanie śruby będzie kontynuowane. Umożliwia to nieprzerwane zwiększanie siły do kontrolowanego rozbitcia kamienia.

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

Najpierw należy przepłukać narzędzie fizjologicznym roztworem chlorku sodowego przez boczną końcówkę luer lock. Usunąć teraz rączkę, tubus i endoskop za pośrednictwem lekko rozciągniętej linki pociągowej. Przesunąć elastyczną spiralę awaryjną (LIT1-N4-38-090) po linie pociągowej koszyka do usuwania kamieni do przodu, aż do kamienia. W związku z tym należy przestrzegać również instrukcji użytkowania serii LIT. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby kosz był w miarę możliwości nieprzerwanie ustawiony pod napięciem. Wprowadzić linkę pociągową w rękkość litotryptora i przez lekki ruch obrotowy połączyć spiralę awaryjną z rękkością. Unieruchomić linkę pociągową wyśrodkowaną w uchwycie zaciskowym. Zwrócić uwagę na to, aby tuleja unieruchamiająca położona była przy tym na zewnątrz uchwytu zaciskowego (proksymalnie). Przed rozpoczęciem litotrypsji należy przy użyciu obrazu radiologicznego zagwarantować, że dystalny koniec spirali położony jest na osi z koszykiem. Obracając śrubę naprężającą, powoli zwiększać teraz nacisk na kamień. Przy naprężonej spirali awaryjnej zalecamy odczekanie kilku sekund po każdym pełnym obrocie śruby naprężającej, zanim obracanie śruby będzie kontynuowane. Umożliwia to nieprzerwane zwiększanie siły do kontrolowanego rozbicia kamienia.

### Po zakończeniu zabiegu

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

### Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

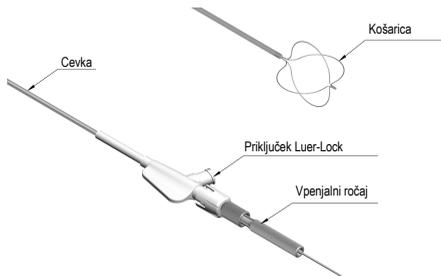
## Navodila za uporabo

## Namen uporabe

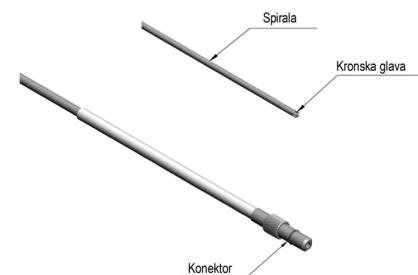
Instrumenti serije LIT se uporabljajo za endoskopsko odstranjevanje kamnov iz žolčevoda in voda trebušne slinavke s pomočjo mehanske litotripsije.

## Značilnosti izdelka

Npr.: LIT1-K2-25-23-200 (košarica litotriptorja)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopska mehanska spirala litotriptorja)  
LIT1-N4-38-090 (neendoskopska mehanska spirala/spirala litotriptorja)



## Kvalifikacije uporabnika

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

## Splošne opombe

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

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

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

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

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

## Indikacije

Koledkolithijaza.

## Kontraindikacije

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

## Možni zapleti

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

## Varnostni ukrepi

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

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

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

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

## Navodila za uporabo

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

## Transendoskopska mehanska litotripsija

Najprej sperite instrument s fiziološko raztopino skozi stranski priključek Luer-Lock. Sedaj odstranite vpenjalni ročaj in smenite zunanji kateter za rahlo iztegnjene vlečne vrvice. Upogljivo spiralo litotriptorja (LIT1-G4-26-185) potisnite transendoskopsko čez vlečno vrvico košarice litotriptorja vse do kamna. V povezavi s tem upoštevajte tudi navodila za uporabo serije LIT. Pri tem pazite, da je košarica stalno pod napetostjo, kolikor je to mogoče. Vlečno vrvico vstavite v ročaj litotriptorja in priključite spiralo litotriptorja z rahlim vrtenjem s pomočjo ročaja. Fiksirajte vlečno vrvico centrirano v vpenjalni glavi. Pazite, da je fiksni tulec pri tem zunaj vpenjalne glave (proksimalno). Preden začnete z litotripsijo, se na podlagi radiografske slike, prepričajte, da je distalni konec spirale na osi s košaro. Zdj počasi povečajte pritisn na kamen z vrtenjem vpenjalnega vijaka. Pri napeti spirali litotriptorja priporočamo, da po vsakem polnem obratu vpenjalnega vijaka počakate nekaj sekund, preden ga obrnete naprej. To omogoča neprekinjeno povečanje moči za nadzorovano drobljenje kamna.

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

Najprej sperite instrument s fiziološko raztopino skozi stranski nastavek Luer-Lock. Sedaj odstranite napenjalni ročaj, cev in endoskop preko rahlo raztegnjene vlečne vrvice. Upogljivo zasilno spiralo (LIT1-N4-38-090) potisnite čez vlečno vrvico košarice za odstranjevanje kamnov vse do kamna. V povezavi s tem upoštevajte tudi navodila za uporabo serije LIT. Pri tem pazite, da je košarica stalno pod napetostjo, kolikor je to mogoče. Vlečno vrvico vstavite v ročaj litotriptorja (LIT2-D-HAN) in priključite zasilno spiralo z rahlim vrtenjem s pomočjo ročaja. Fiksirajte vlečno vrvico centrirano v vpenjalni glavi. Pazite, da je fiksni tulec pri tem zunaj vpenjalne glave (proksimalno). Preden začnete z litotripsijo, se na podlagi radiografske slike, prepričajte, da je distalni konec spirale na osi s košaro. Zdj počasi povečajte pritisn na kamen z vrtenjem vpenjalnega vijaka. Pri napeti zasilni spirali priporočamo, da po vsakem polnem obratu vpenjalnega vijaka počakate nekaj sekund, preden ga obrnete naprej. To omogoča neprekinjeno povečanje moči za nadzorovano drobljenje kamna.

**Po koncu postopka**

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

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

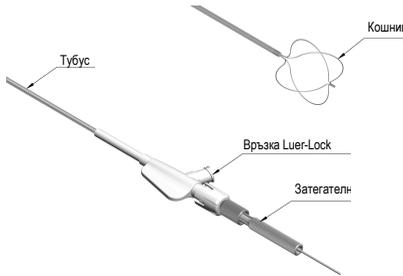
	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za uporabo		Previdno srčni spodbujevalnik
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija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

## Цел на употребата

Инструментите от серията LIT служат за ендоскопско отстраняване на камъни чрез механична литотрипсия от жлъчните и панкреатичните канали.

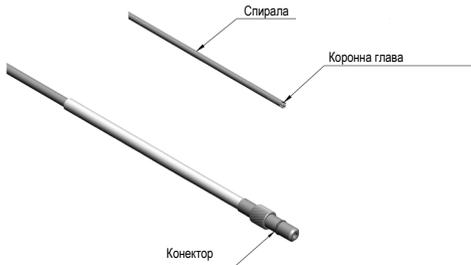
## Характеристики на продукта

Например: LIT1-K2-25-23-200 (кошничка на литотриптер)



LIT1-G4-26-185 (Трансендоскопска механична литотрипторна спирала)

LIT1-N4-38-090 (Неендоскопски механичен литотриптор/аварийна спирала)



## Квалификация на потребителя

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

## Общи указания

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

Ⓜ **ВНИМАНИЕ!** Инструментите, маркирани с този символ, са предназначени само за еднократна употреба и са стерилизирани с етилен оксид. Стерилният инструмент може да се използва веднага. Преди употреба проверете датата на „Годно за употреба до“ на опаковката, тъй като стерилните инструменти могат да се използват само до тази дата.

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

Инструментите FUJIFILM medwork, маркирани за еднократна употреба, не трябва да се обработват, рестерилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработката или рестерилизациите 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 рестерилизациите носят допълнителен риск от заразяване на пациента или инструмента, както и риск от кръстосано заразяване, включително предаване на инфекциозни заболявания. Замърсяването на инструмента може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.

## Показания

Холедохолитиаза.

## Противопоказания

Противопоказанията за серията LIT съответстват на специфичните противопоказания за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография.

## Възможни усложнения

Перфорация, холангит, хеморагия, аспирация, инфекция, сепсис, алергична реакция, хипертензия, хипотензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето.

## Предпазни мерки

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

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

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

Внимание! Кошничките, спиралите и дръжките на литотриптера от серията LIT могат да се използват само със системни компоненти от серията LIT и BAS. Всички кошнички за екстракция на камъни от серията BAS са пригодени за механична литотрипсия, с изключение на кошничките за екстракция на камъни, обозначени с този символ . Подходящите за литотрипсия кошнички за екстракция на камъни от серията BAS и LIT са оборудвани с дефинираната предварително определена точка на счупване. Отстранете много внимателно кошничката за екстракция на камъни, която е била прекъсната на предварително определената точка на счупване, за да избегнете увреждане на лигавицата.

## Упътване за употреба

Въведете събраната кошничка на литотриптера в работния канал на ендоскопа и избутайте тубуса напред с леки тласъци, докато върхът се види на ендоскопското изображение. Сондирайте желаната канална система, докато достигнете зад камъка и внимателно го увелете под радиологично наблюдение. Внимателно издърпайте увеления камък в посока папилата. Силното съпротивление може да показва твърде голям или имплантиран камък. Има опасност от увреждане на каналите. Малки камъни могат да бъдат извлечени чрез изтегляне на тубуса през папилата. Ако камъкът не може да премине папилата, опитайте да раздробите камъка ръчно с кошничката. Ако това не стане, кошничката трябва да бъде подготвена за механична литотрипсия. Извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замърсяване на пациента и потребителя с кръв и други телесни течности и свързания с това риск от инфекция.

## Трансендоскопска механична литотрипсия

Първо изплакнете инструмента с физиологичен разтвор през страничната връзка Luer-Lock. Махнете затегателната дръжка и издърпайте тубуса от леко опънатото изтеглящо въже. Трансендоскопски избутайте гъвкавата спирала на литотриптера (LIT1-G4-26-185) над изтеглящото въже на кошничката на литотриптера до камъка. В тази връзка също спазвайте упътването за употреба за серията LIT. Уверете се, че кошничката е обтегната възможно най-дълго време. След това поставете изтеглящото въже в дръжката на литотриптера и свържете спиралата на литотриптера към дръжката с леко завъртане. Фиксирайте изтеглящото въже центрирано в затегателния патронник. Уверете се, че фиксиращата втулка е извън затегателния патронник (проксимално). Използвайте рентгенографското изображение, за да се уверите, че дисталният край на спиралата е на оста с кошничката, преди да започнете литотрипсията. Сега бавно увеличете натиска върху камъка, като завъртите затегателния винт. При обтегната спирала на литотриптера препоръчваме да изчакате няколко секунди след всяко пълно завъртане на затегателния винт, преди да продължите да го въртите. Това позволява непрекъснато увеличаване на силата за контролирано раздробяване на камъка.

## Неендоскопска механична литотрипсия под радиологичен контрол – при употреба на кошнички за екстракция на камъни, подходящи за литотрипсия, от сериите BAS и LIT:

Първо изплакнете инструмента с физиологичен разтвор през страничния накрайник Luer-Lock. Сега махнете затегателната дръжка, тубуса и ендоскопа, като използвате леко опънатото изтеглящо въже. Избутайте гъвкавата аварийна спирала (LIT1-N4-38-090) над изтеглящото въже на кошничката за екстракция на камъни до камъка. В тази връзка също спазвайте упътването за употреба за серията LIT. Уверете се, че кошничката е обтегната възможно най-дълго време. Поставете изтеглящото въже в дръжката на литотриптера и свържете аварийната спирала към дръжката с леко завъртане. Фиксирайте изтеглящото въже центрирано в затегателния патронник. Уверете се, че аварийната втулка е извън затегателния патронник (проксимално). Използвайте рентгенографското изображение, за да се уверите, че дисталният край на спиралата е на оста с кошничката, преди да започнете литотрипсията. Сега бавно увеличете натиска върху камъка, като завъртите затегателния винт. При обтегната аварийна спирала препоръчваме да изчакате няколко секунди след всяко пълно завъртане на затегателния винт, преди да продължите да го въртите. Това позволява непрекъснато увеличаване на силата за контролирано раздробяване на камъка.

## След приключване на операцията

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

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

	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейкър
	Използвана част тип BF		Не използвайте при повредена опаковка
	Партиден код		Не е подходящ за литотрипсия
	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		

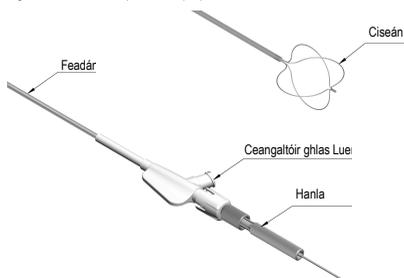
## Treoracha um úsáid

### Úsáid bheartaithe

Úsáidtear na huirlisí LIT series chun clocha a bhaint go hionscópach ón ducht domlais trí littripse mheicniúil.

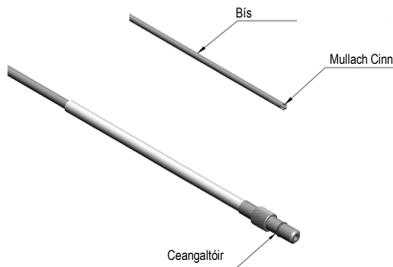
### Gnéithe an táirge

E.g. LIT1-K2-25-23-200 (ciseán littripse)



LIT1-G4-26-185 (bis littripse meicniúla tras-ionscópachta)

LIT1-N4-38-090 (bis littripse meicniúla neamh-ionscópachta/éigeandáta)



### Cáilíocht an úsáideora

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

### Treoracha ginearálta

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

**Ⓜ AIRE!** Uirlisí a bhfuil an tsiombail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirilitear iad le hocsáid eitleíne.

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

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

Uirlisí de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúil ná a athúsáid. D’fhéadfadh athrú teacht ar airíonna an táirge dá n-athúsáidifé nó dá ndéantáil athphróiseáil nó athsteiriúil air agus teip feidhmíthe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair nó a bheadh ina chúis le galar, gortú nó bás. Anuas air sin, bíonn baol éilíthe ann don othar nó don uirlis má athúsáidtear, má athphróiseáidtear nó má athsteirilitear í, chomh maith le baol traséilíthe, lena n-áirítear traschur galar tógálach. D’fhéadfadh breoiteacht, gortú nó bás a bheith i ndán don othar de dheasca éilíle na huirlise.

### Tásca

Cloch domlais sa ducht domlais.

### Fritásca

Freagraíonn fritásca an LIT series do fritásca sáiniúla ionscópach chúlchéimtheach colaigephaincréis.

### Deacrachta a d’fhéadfadh a bheith ann

Polladh, colaingíteas, rith foladh, asú, ionfhabhtú, seipsis, frithghníomhú ailéirgeach, hipirtheannas, foltheannas laige nó staid riospráide, neamhrhithimeacht nó stad cairdiach.

### Réamhchúraim

D’fhonn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéal oibre an ionscóp a mheitseáil le trastomhas na n-uirlisí.

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

Aon duine a dhéanann margaidh ar uirlisí leighis nó a bhaineann úsáid astu, ní mór don té sin tuairisc a thabhairt aon aon eachtra thromchúiseach don déantóir agus d’údarás cumasach an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe. Aire! Ní féidir ciseán, biseanna agus hanlaí anLIT seriesa úsáid ach amháin le comhpháirteanna córais anLIT agus anBAS series. Tá eastarraingteoirí cloch de chuid anBAS seriesoiriúnach le haghaidh littripse mheicniúil, ach amháin na heastarraingteoirí cloch a bhfuil t-íocón  seo marcáilte orthu. Tá eastarraingteoirí cloch de chuid anBAS seriesoiriúnach le haghaidh littripse mheicniúil, ach amháin na heastarraingteoirí cloch a bhfuil t-íocón  seo marcáilte orthu. Tá pointe briste sonraithe ag ciseáin uile de chuid anBAS agus anLIT seriesatá oiriúnach le haghaidh littripse.

Bítear an-chúramach go deo nuair a bhaintear ciseán bainte cloch atá briste ag an bpointe fíartha chun go seachnófaí gortú don tseicín mhúcasach. Bítear an-chúramach go deo nuair a bhaintear ciseán bainte cloch atá briste ag an bpointe fíartha chun go seachnófaí gortú don tseicín mhúcasach.

### Treoracha um úsáid

Cuir an ciseán littripse aistarrangthe isteach sa chainéal oibre den ionscóp agus cuir ar aghaidh an feadán beagán ar bheagán go dtí go bhfuil an barr le feiceáil san íomhá ionscópachta. Scrúdaítear an córas domlais inmhiannaithe go dtí go bhfuiltear taobh thiar den chloch agus beirtear greim uirthi faoi thaire doleolaíoch. Tarrainn an chloch bhalaithe go cúramach go dtí na sineáin. D’fhéadfadh frithsheasmhacht a chur in iúl go bhfuil cloch rómhór nó comhdhíngthe. Tá riosca an mairid le duchtanna a ghortú. Is féidir clocha beaga a bhaint ach an feadán a tharraingt siar trí na sineáin. Mura ndíríonn an chloch na sineáin, déan iarracht í a bhrúscadh de láimh leis an gciseán. Má theipeann air seo, ní mór an ciseán a ullmhú le haghaidh littripse mheicniúil. Tarrainn an uirlis go mall as an ionscóp chun éilíle an othair agus an úsáideora a sheachaint le fuil agus le leachtanna corp eile, agus an baol ionfhabhtaithe ábhartha ina dhiaidh sin.

### Littripse mheicniúil tras-ionscópachta

Ar dtús, sruthlaigh an uirlis le tuaslaghad sailíne fiseolaíoch tríd an gceangaltóir ghlas Leur taobhach. Anois bain an hanla agus tarrainn an feadán den líne tosaigh atá sínte go bog. Úsáid líne tosaigh an ciseáin littripse chun an bhis littripse sholúbtha (LIT1-G4-26-185) a bhogadh ar aghaidh go dtí an chloch ar bhonn tras-ionscópach. Cloigh le do thoil leis an treoracha um úsáid í dtaca leis an LIT series ina thaobh seo. Cinnigh go bhfuil an ciseán faoi theannas leantúnach má féidir. Cuir an líne tosaigh isteach sa hanla littripse agus ceangail an bhis littripse leis an hanla le gluaiseacht bhog rothlach. Socraigh an líne tosaigh lárnaithe sa chrágán. Cinnigh go bhfuil an bhoscóid feistithe lasmuigh den chrágán (neasach)/ Úsáid íomhá an x-gha chun a chinntiú go bhfuil bun airmheasach na bise curtha ar aon ais leis an gciseán roimh duit an littripse a thosú. Anois, méadaigh go mall an brú ar an gloch ach an scríú teannais a chasadh. Má tá an bhis littripse faoi theannas, molaimid go bhfanann tú cúpla soicind tar éis gach rothlú íomlán den scríú teannais roimh leanúint ar aghaidh. Sa tsíú seo, tagann méadó leantúnach ar an mbrú, rud a chomhéadann smacht ar conas a bhrúscítear an chloch.

## Lititripse mheicniúil neamh-ionscópach faoi threoir raideo-laíoch - nuair a úsáidtear ciseáin bainte cloch an BAS agus an LIT series ar féidir a úsáid le haghaidh lititripse:

Ar dtús rinseáil an uirlis le tuaslagán sailíne agus an ceangaltóir ghlas Luer ar an taobh á úsáid. Anois bain an hanla teanntaithe, an feadán, agus an t-ionscóp tríd an gcorda tarraingthe atá sinte beagáinín. Úsáid an líne tosaigh den chiseán bainte cloch chun an bhís éigeandála sholúbtha (LIT1-N4-38-090) a bhogadh ar aghaidh go dtí an chloch. Cloigh le do thoil leis an treoracha um úsáid i dtaca leis an LIT series ina thaobh seo. Cinntigh go bhfuil an ciseán faoi theannas leanúnach más féidir. Cuir an líne tosaigh isteach sa hanla lititripse agus ceangail an bhís lititripse leis an hanla le gluaiseacht bhog rothlach. Socraigh an líne tosaigh lárnaithe sa chrágán. Cinntigh go bhfuil an mhuinghille éigeandála lasmuigh den chrágán (neasach). Úsáid iomhá an x-gha chun a chinntiú go bhfuil bun aimhneasach na bise curtha ar aon ais leis an gchiseán roimh duit an lititripse a thosú. Anois, méadaigh go mall an brú ar an gcloch ach an scrú teannais a chasadh. Má tá an bhís lititripse faoi theannas, molaimid go bhfanann tú cúpla soicind tar éis gach rothlú iomlán den scrú teannais roimh leanúint ar aghaidh. Sa tslí seo, tagann méadú leanúnach ar an mbrú, rud a choimeádann smacht ar conas a bhrúistear an chloch.

## Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

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

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

	Dáta an mhonaraithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistíú
	Cód baisce		Níl seo oiriúnach do lititripse
	Uimhir an earra		Tá laiteis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscópacht ar an drólann
	Arna steiriúú agus ocsaíd eitiléine á húsáid		Ionscópacht ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monaróir		Gléas leighis
	Córas bacainne steiriúil		

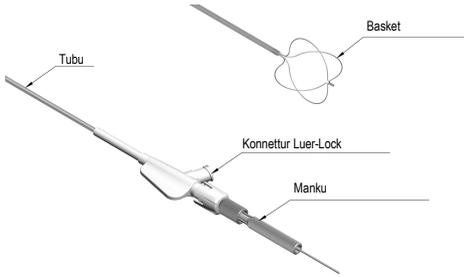
## Istruzzjonijiet għall-użu

### Użu maħsub

L-istrumenti tas-serje LIT jintużaw għat-nehija endoskopika tal-ġebel mill-kanal tal-bli u l-kanal tal-frixa permezz ta' litotriżja mekkanika.

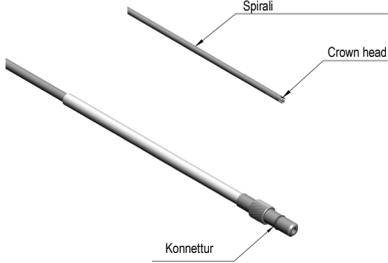
### Karatteristiċi tal-prodott

Ex.: LIT1-K2-25-23-200 (basket tal-litotriptur)



LIT1-G4-26-185 (spirali tal-litotriptur mekkaniku transendoskopiku)

LIT1-N4-38-090 (litotriptur mekkaniku mhux endoskopiku/spirali ta' emerġenza)



### Kwalifika ta' utent

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

### Istruzzjonijiet ġenerali

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

**Ⓜ ATTENZJONI!** Strumenti mmarkati b'dan is-simbolu huma maħsuba għal użu ta' darba biss u huma sterilizzati bil-ossidu tal-etilene. Strumenti sterili jistgħu jintużaw immedjatament. Qabel l-użu, iċċekkja d-data "Uża sa" fuq l-imballaġġ, billi strumenti sterili huma permessi li jintużaw biss sa din id-data.

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

L-istrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma tikkettjati bhala intenzjonati għal użu wiehed biss m'għandhomx jiġu pprocessati mill-ġdid, jergħu jiġu sterilizzati jew jergħu jintużaw. L-użu mill-ġdid, l-iprocessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jbiddel il-proprietajiet tal-prodott, u jirriżulta f'falliment funzjonali li jista' jipperikola s-saħha tal-pazjent jew iwassal għal mard, korriment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-iprocessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jinvolti wkoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-pazjent jew l-istrument, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata, inkluż it-trasmissjoni ta' mard infettiv. L-kontaminazzjoni tal-istrument tista' tirriżulta f'mard, korriment jew mewt tal-pazjent.

### Indikazzjonijiet

Koledokolitja.

### Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje LIT huma l-istess bhall-kontra-indikazzjonijiet speċifiċi għall-kolangiopankreatografija retrograda endoskopika.

### Kumplikazzjonijiet possibbli

Perforazzjoni, kolangite, emorraġġja, aspirazzjoni, infezzjoni, sepsis, reazzjoni allergika, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, dirittmija jew arrest kardjaku.

### Prekawzjonijiet

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

Wara li tneħhi mill-imballaġġ, iċċekkja l-istrumenti għal funzjoni korretta, brim, fratturi, uċuh mhux maħduma, truf li jaqgħu u sporgenzji. Jekk issib xi hsara jew funzjonament ħazin fuq l-istrumenti, TUẒAX minnhom u għarraf lis-servizz fuq il-post responsabbli tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.

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

**ATTENZJONI!** Il-basktijiet, spirali u mankijiet tal-litotriptur tas-serje LIT jistgħu jintużaw biss mal-komponenti tas-sistema tas-serje LIT u BAS. L-estratturi kollha tal-ġebel tas-serje BAS huma adattati għal litotripsija mekkanika, bl-eċċezzjoni tal-estratturi tal-ġebel immarkati d'in l-kona. L-estratturi tal-ġebel tas-serje BAS kollha huma adattati għal litotripsija mekkanika, bl-eċċezzjoni tal-estratturi tal-ġebel immarkati d'in l-kona. Il-basktijiet kollha tas-serje BAS u LIT adattati għal litotripsija għandhom punt ta' tkkisir definit, predefinit.

Nehhi basket tal-estrazzjoni tal-ġebel imkisser fil-punt tal-qtugħ b'attenzjoni kbira biex tevita li tagħmel hsara lill-membrana mukuża. Nehhi basket tal-estrazzjoni tal-ġebel imkisser fil-punt tal-qtugħ b'attenzjoni kbira biex tevita li tagħmel hsara lill-membrana mukuża.

### Istruzzjonijiet għall-użu

Dahhal il-basket tal-litotriptur miġbuda lura fil-kanal ta' tħaddim tal-endoskopju u gradwalment zerzaq it-tubu l'quddiem sakemm il-ponta tidher fl-immagna endoskopika. Sonda s-sistema tal-bli meħtieġa sa wara l-ġebli u aqbadha bir-reqqa taht gwida radijoloġika. Iqbed bir-reqqa l-ġebli miġbura lejn il-papilla. Reżistenza qawwija tista' tindika ġebli li hija kbira wisq jew miqta. Hemm riskju li jweddġu l-kanali. Ġebel żgħir jista' jiġi estratt billi tiġbed lura t-tubu permezz tal-papilla. Jekk il-ġebli ma tghaddix il-papilla, prova farrakha manwalment bil-basket. Jekk ma jimxlekk, il-basket għandu jkun ippreparat għal litotripsija mekkanika. Iqbed l-istrument barra mill-endoskopju bil-mod biex tevita li tikkontamina l-pazjent u l-handler bid-demm u fluwidi oħra tal-ġisem u r-riskju sussegwenti ta' infezzjoni.

### Litotripsija mekkanika transendoskopika

L-ewwel, lahlah l-istrument b'soluzzjoni fiżjoloġika tal-melħ mill-konnettur laterali tal-Luer lock. Issa nehhi l-manku u iqbed it-tubu mil-linja ewlenija mġebbda b'mod hafl. Uża l-linja ewlenija tal-basket tal-litotriptur biex iżzerzaq l-istrument f'poxt tal-litotriptur (LIT1-G4-26-185) il'quddiem transendoskopikament għall-ġebli. F'dan ir-rigward, jekk jogħħbok osserva wkoll l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti għas-serje LIT. Kun żgur li l-basket ikun kontinwament taht tensjoni jekk possibbli. Dahhal il-linja ewlenija fil-manku tal-litotriptur u qabbad l-istrument tal-litotriptur mal-manku b'moviment rotatorju żgħir. Wahhal il-linja ewlenija ċċentrata fiċ-ċhuck. Kun żgur li l-bronza tal-ifissar hija barra ċ-ċhuck (prossimali). Uża l-immagna tar-raġġi X biex tiżgura li t-tarf distali tal-istrument jidher fuq assi wiehed bil-basket qabel ma tidda l-litotripsija. Issa, zid bil-mod il-mod il-pressjoni fuq il-ġebli billi ddawar il-kamin taht-tensjoni. Jekk l-istrument tal-litotriptur jinsab taht tensjoni, nirrakkomandaw li tistenna fit sekondi wara kull rotazzjoni sinha tal-kamin taht-tensjoni qabel ma tkompli. Dan jippermetti li l-forza tibni kontinwament biex tikkontrolla kif il-ġebli tiġhafeġ.

## Litotripsija mekkanika mhux endoskopika taht gwida radjo-loġika - meta tuża basktijiet ta' estrazzjoni tal-ġebel tas-serje BAS u LIT li jistgħu jintużaw għal litotripsija:

L-ewwel laħlaħ l-istrument b'soluzzjoni bil-melħ billi tuża l-konnettur Luer-Lock fuq il-ġenb. Issa neħhi l-manku tal-ikkampjar, il-tubu, u l-endoskopju permezz tal-korda tal-ġbid kemmxejn imġebda. Uża l-linja ewlenija tal-basket ta' estrazzjoni tal-ġebel biex iżzerżaq is-spiral flessibbli tal-emerġenza (LIT1-N4-38-090) 'il quddiem għall-ġebļa. F'dan ir-rigward, jekk jogħġbok osserva wkoll l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti għas-serje LIT. Kun żgur li l-basket ikun kontinwament taht tensjoni jekk possibbli. Dahhal il-linja ewlenija fil-manku tal-lithotripter u qabbad l-ispiral ta' emerġenza mal-manku b'moviment rotatorju żgħir. Wahhal il-linja ewlenija ċentrata fiċ-chuck. Kun żgur li l-komma ta' emerġenza hija barra ċ-chuck (prossimali). Uża l-immagni tar-raġġi X biex tiżgura li t-tarf distali tal-ispiral jitqiegħed fuq assi wieħed bil-basket qabel ma tibda l-litotripsija. Issa, Zid bil-mod il-persjoni fuq il-ġebļa billi ddawwar il-kamin tat-tensjoni. Jekk l-ispiral tal-emerġenza jinsab taht tensjoni, nirrakkomandaw li tistenna fit sekondi wara kull rotazzjoni sħiħa tal-kamin tat-tensjoni qabel ma tkompli. Dan jippermetti li l-forza tibni kontinwament biex tikkontrolla kif il-ġebļa titghaffeg.

## Wara t-tlestija tal-proċedura kirurġika

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

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

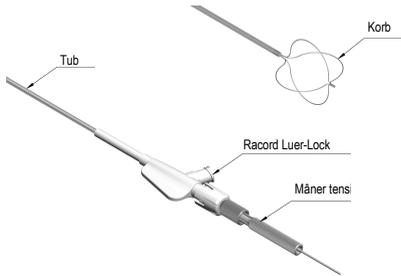
	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg bruksanvisningen		Utvis forsiktighet i nærheten av pasemakere
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnet for litotripsji
	Artikkelnummer		Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk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

## Scopul utilizării

Instrumentele din seria LIT servesc la îndepărtarea endoscopică a calculilor prin litotripsie mecanică din ductul biliar și pancreatic.

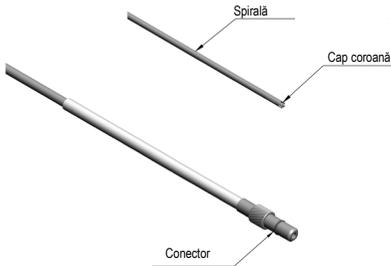
## Caracteristici produs

de ex.: LIT1-K2-25-23-200 (coș litotriptor)



LIT1-G4-26-185 (spirală litotriptor mecanică trans-endoscopică)

LIT1-N4-38-090 (spirală litotriptor/de urgență mecanică non-endoscopică)



## Calificarea utilizatorului

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

## Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

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

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

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

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

## Indicații

Coledocolitiază.

## Contraindicații

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

## Posibile complicații

Perforație, colangită, hemoragie, aspirație, infecție, sepsis, reacție alergică, hipertensiune, hipotensiune, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac.

## Măsurile preventive

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

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

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

Atenție! Coșurile, spiralele și mânerul litotriptor din seria LIT pot fi utilizate exclusiv cu componentele de sistem din seria LIT și BAS. Toate extractoarele din seria BAS sunt adecvate pentru litotripsia mecanică, cu excepția celor marcate cu acest simbol . Toate coșurile de litotripsie din seria BAS și LIT sunt dotate cu un punct de rupere definit. Îndepărtați cu o grijă deosebită un coș extractor rupt la punctul de rupere predefinit pentru a evita vătămarea mucoasei.

## Manual de utilizare

Introduceți coșul litotriptor în canalul de lucru al endoscopului și împingeți tubul înaintea pașii mici până când vârful este vizibil în imaginea endoscopică. Sondați sistemul de ducte dorit până în spatele pietrei și capturați-o cu atenție sub imagine radiologică. Trageți cu atenție piatra prinsă spre papilă. O rezistență prea puternică poate indica faptul că piatra este prea mare sau a fost impactată. Există riscul de vătămare a ductului. Pietrele de mici dimensiuni pot fi extrase prin retragerea tubului via papilă. Dacă piatra nu poate trece prin papilă, încercați să o spargeți manual cu coșul. Dacă nu reușiți, atunci trebuie pregătit coșul pentru o litotripsie mecanică. Extrageți instrumentul încet din endoscop pentru a evita contaminarea pacientului și a utilizatorului cu sânge și alte fluide corporale și riscul de infecție aferent.

## Litotripsie mecanică trans-endoscopică

Spălați mai întâi instrumentul cu soluție salină fiziologică prin racordul Luer-Lock lateral. Îndepărtați acum mânerul și trageți tubul de pe cablul de tragere. Împingeți spirala litotriptor flexibilă (LIT1-G4-26-185) prin cablul de tragere al coșului litotriptor trans-endoscopic până la piatră. În acest context respectați și instrucțiunile pentru seria LIT. Aveți grijă ca coșul să fie pe cât posibil permanent sub tensiune. Introduceți cablul de tragere în mânerul litotriptor și conectați spirala litotriptor cu mânerul printr-o ușoară mișcare de rotație. Fixați cablul de tragere central în mandrină. Aveți grijă ca manșonul de fixare să fie în afara mandrinei (proximal). Pe baza imaginii radiografice asigurați-vă că capătul distal al bobinei este pe aceeași axă cu coșul, înainte de a începe litotripsia. Creșteți acum încet presiunea asupra pietrei răsucind șurubul de tensionare. Când spirala litotriptor este tensionată, recomandăm să așteptați câteva secunde după fiecare rotire completă a șurubului de tensionare înainte de a continua să-l rotiți. Astfel este posibilă o creștere continuă a forței pentru a spargere controlată a pietrei.

## Litotripsie mecanică non-endoscopică sub control radiologic - la utilizarea coșurilor de extracție prin litotripsie din seria BAS și LIT:

Spălați mai întâi instrumentul cu soluție salină fiziologică prin Luer-Lock lateral. Îndepărtați acum mânerul de tensionare, tubul și endoscopul prin cablul de tragere ușor întins. Împingeți spirala de urgență flexibilă (LIT1-N4-38-090) prin cablul de tragere al coșului extractor până la piatră. În acest context respectați și instrucțiunile pentru seria LIT. Aveți grijă ca coșul să fie pe cât posibil permanent sub tensiune. Introduceți cablul de tragere în mânerul litotriptor și conectați spirala de urgență cu mânerul printr-o ușoară mișcare de rotație. Fixați cablul de tragere central în mandrină. Aveți grijă ca manșonul de urgență să fie în afara mandrinei (proximal). Pe baza imaginii radiografice asigurați-vă că capătul distal al bobinei este pe aceeași axă cu coșul, înainte de a începe litotripsia. Creșteți acum încet presiunea asupra pietrei răsucind șurubul de tensionare. Când spirala de urgență este tensionată, recomandăm să așteptați câteva secunde după fiecare rotire completă a șurubului de tensionare înainte de a continua să-l rotiți. Astfel este posibilă o creștere continuă a forței pentru o spargere controlată a pietrei.

## La sfârșitul intervenției

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

### Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

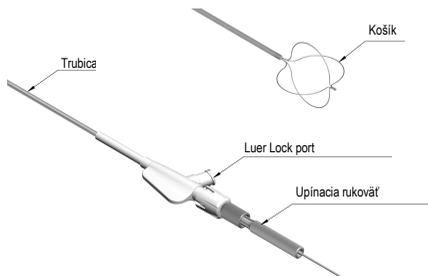
	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		Atenție, electrostimulator cardiac
	Parte aplicată tip BF		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
<b>LOT</b>	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsie
<b>REF</b>	Număr articol		Conține Latex din cauciuc natural
	Unitate de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

## Zamýšľané použitie

Inštrumenty série LIT sa používajú na endoskopické odstraňovanie kameňov mechanickou litotripsiou zo žlčcovodu a pankreatického vývodu.

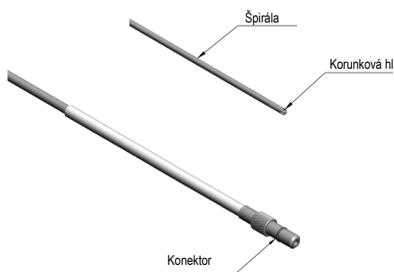
## Vlastnosti produktu

Napríklad: LIT1-K2-25-23-200 (košík pre litotryptor)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopická mechanická špirála)

LIT1-N4-38-090 (neendoskopická mechanická špirála pre litotryptor/špirála pre núdzové prípady)



## Kvalifikácia užívateľa

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

## Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

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

⚠ 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 zarúčené utiesnenie alebo ak doň prenikla vlhkosť. Všetky inštrumenty FUJIFILM medwork by sa mali skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla. Všetky návody na použitie uchovávajte na bezpečnom a ľahko prístupnom mieste.

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

## Indikácie

Cholelitholitiáza.

## Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu LIT zodpovedajú špecifickým kontraindikáciami pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatografiu.

## Možné komplikácie

Perforácia, cholangitída, krvácanie, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcové arytmia alebo zástava.

## Bezpečnostné opatrenia

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

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

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

Pozor! Košíky, špirály a rukoväte pre litotripsiu série LIT sa smú používať iba so systémovými komponentmi série LIT a BAS. Všetky zachytávače kameňov série BAS sú vhodné na mechanickú litotripsiu, okrem tých, ktoré sú označené týmto symbolom . Všetky košíky série BAS a LIT určené na litotripsiu sú vybavené miestom požadovaného zlomu. Košík na extrakciu kameňov odtrhnutý na mieste požadovaného zlomu odstráňte obzvlášť opatne, aby ste predišli poraneniu sliznice.

## Návod na použitie

Vložte zasunutý košík pre litotryptor do pracovného kanálíka endoskopu a krátkymi posunmi posúvajte trubicu, až pokiaľ nebude hrot viditeľný v endoskopickom obraze. Preskúmajte systém kanálikov až za kameň a opatrne ho zachyťte pod rádiologickou kontrolou. Opatrne vyťahajte zachytený kameň smerom ku papile. Príliš veľký odpor môže znamenať, že kameň je príliš veľký alebo impaktovaný. Existuje nebezpečenstvo poranenia kanálikov. Malé kamene je možné extrahovať vťahnutím trubice cez papilu. Ak kameň nemôže prejsť papilou, pokúste sa kameň rozdrviť ručne pomocou košíka. Ak sa to nepodarí, musí sa košík pripraviť na mechanickú litotripsiu. Inštrument z endoskopu vyťahujte pomaly aby ste zabránili kontaminácii pacienta a užívateľov krvou a inými telesnými tekutinami a s tým spojenému riziku infekcie.

## Transendoskopická mechanická litotripsia

Najskôr inštrument preplachujte fyziologickým roztokom chloridu sodného cez bočný Luer Lock port. Teraz odstráňte upínaciu rukoväť a stiahnite trubicu z mierne natiahnutého ťažného lanka. Posúvajte flexibilnú špirálu pre litotryptor (LIT1-G4-26-185) transendoskopicky ku kameňu pomocou ťažného lanka košíka pre litotryptor. V tejto súvislosti dodržiavajte tiež návod na použitie série LIT. Dbajte na to, aby bol košík pokiaľ možno čo najplynulejšie napnutý. Vložte ťažné lanko do rukoväte pre litotryptor a miernym rotačným pohybom pripojte špirálu pre litotryptor k rukoväti. Upevnite ťažné lanko v strede upínacieho puzdra. Uistite sa, že je upevňovacia objímka mimo upínacieho puzdra (proximálne). Pred začatím litotripsie sa pomocou rádiologického snímku uistite, že distálny koniec špirály je v osi s košom. Teraz pomaly zvyšujte tlak na kameň otáčaním napínacej skrutky. Odporúčame počkať niekoľko sekúnd pri napnutí špirále pre litotryptor po každom úplnom otočení napínacej skrutky, pred jej ďalším otáčaním. To umožňuje kontinuálne zvyšovanie sily na kontrolované drvenie kameňa.

## Neendoskopická mechanická litotripsia pod rádiologickou kontrolou – pri použití košíkov na extrakciu kameňov určených na litotripsiu série BAS a LIT:

Najskôr preplachujte inštrument fyziologickým roztokom chloridu sodného cez bočný Luer Lock nadstavec. Teraz odstráňte upínaciu rukoväť, trubicu a endoskop pomocou mierne natiahnutého ťažného lanka. Flexibilnú špirálu pre núdzové prípady (LIT1-N4-38-090) presuňte pomocou ťažného lanka košíka na extrakciu kameňov až ku kameňu. V tejto súvislosti dodržiavajte tiež návod na použitie série LIT. Dbajte na to, aby bol košík pokiaľ možno čo najplynulejšie napnutý. Vložte ťažné lanko do rukoväte pre litotryptor a miernym rotačným pohybom pripojte špirálu pre núdzové prípady k rukoväti. Upevnite ťažné lanko v strede upínacieho puzdra. Dbajte na to, aby sa puzdro pre núdzové prípady pritom nachádzalo mimo upínacieho puzdra (proximálne). Pred začatím litotripsie sa pomocou rádiologického snímku uistite, že distálny koniec špirály je v osi s košom. Teraz pomaly zvyšujte tlak na kameň otáčaním napínacej skrutky. Odporúčame počkať niekoľko sekúnd pri napnutí špirále pre núdzové prípady po každom úplnom otočení napínacej skrutky, pred jej ďalším otáčaním. To umožňuje kontinuálne zvyšovanie sily na kontrolované drvenie kameňa.

## 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

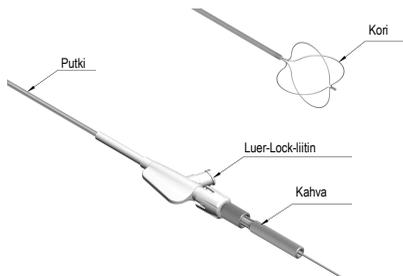
	Dátum výroby		Použitelné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiostimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
<b>LOT</b>	Kód šarže		Nie je určené na litotripsiu
<b>REF</b>	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte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

## Käyttötarkoitus

LIT-sarjan instrumentteja käytetään kivien poistamiseen endoskooppisesti sappi- ja haimatiehyistä mekaanisella litotripsialla.

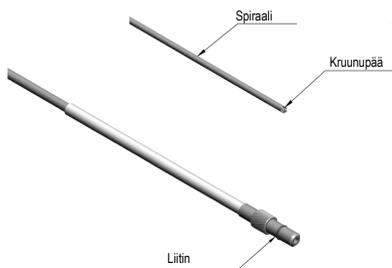
## Tuotteen ominaisuudet

Esim.: LIT1-K2-25-23-200 (kivenmurskainkori)



LIT1-G4-26-185 (transendoskooppinen mekaaninen kivenmurskainspiraali)

LIT1-N4-38-090 (ei-endoskooppinen mekaaninen kivenmurskain-hätäspiraali)



## Käyttäjän kelpoisuus

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

## Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia vain näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

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

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

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

Kertakäyttöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsitteleminen tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantamiseen, sairauten, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsitteleminen tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi kontaminaatoriskin potilaalle tai instrumentille, sekä riskitontaminaatoriskin, mukaan lukien tartuntatautiin leviäminen. Instrumentin kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan sairautumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

## Indikaatiot

Sapenjohtimen kivutauti.

## Kontraindikaatiot

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

## Mahdolliset komplikaatiot

Perforaatio, sappitulehdus, verenvuoto, aspiraatio, infektio, sepsis, allerginen reaktio, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdys, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys.

## Varotoimet

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

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

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

**Huomioitavaa!** LIT-sarjan kivenmurskainkoreja, spiraaleja ja kahvoja voidaan käyttää vain yhdessä LIT- ja BAS-sarjajärjestelmien komponenttien kanssa. Kaikki BAS-sarjan kivenpoistimet soveltuvat mekaaniseen litotripsiaan, tällä  kuvakkeella merkittyjä lukuun ottamatta. Kaikki BAS-sarjan kivenpoistimet soveltuvat mekaaniseen litotripsiaan, tällä kuvakkeella merkittyjä lukuun ottamatta. Kaikissa BAS- ja LIT-sarjan litotripsiaan soveltuvilla koreissa on tietty, ennalta määritetty murtumispaikka.

Poista leikkauskohdasta katkennut kivenpoistokori hyvin varovasti, jotta limakalvo ei vahingoitu. Poista leikkauskohdasta katkennut kivenpoistokori hyvin varovasti, jotta limakalvo ei vahingoitu.

## Käyttöohjeet

Työssä kokoonvedetty kivenmurskainkori endoskoopin työkanavaan ja liu'uta putkea vähä vähältä eteenpäin, kunnes kärki näkyy endoskooppikuvassa. Tutki tarvittava sappijärjestelmä kiven taakse asti, ja sieppaa kivi varovasti radiologisessa ohjauksessa. Vedä kerätty kivi varovasti papillia kohti. Vakava vastus voi viitata liian suureen tai impaktoituneeseen kiveen. Tähän liittyy riski tiehyiden vahingoittumisesta. Pienet kivet voidaan poistaa vetämällä putki takaisin papillin kautta. Jos kiveä ei saa papillin ohi, yritä murskata se käsin korilla. Mikäli se ei onnistu, kori on valmistettava mekaanista litotripsiaa varten. Vedä instrumentti ulos endoskoopista hyvin hitaasti, jotta veri ja muut kehon nesteet eivät saastuta potilasta ja käyttäjää ja ne vältyvät infektiotilanteista.

## Transendoskooppinen mekaaninen litotripsia

Huuhtelee instrumentti ensin fysiologisella suolaliuoksella sivulla sijaitsevan Luer-Lock-liittimen kautta. Irrota sen jälkeen kahva ja vedä putki irti kevyesti venytetystä ohjauslangasta. Liu'uta kivenmurskainkorin ohjauslangan avulla joustavaa kivenmurskainspiraalia (LIT1-G4-26-185) transendoskooppisesti eteenpäin kiveen. Noudata tältä osin myös LIT-sarjan käyttöohjeita. Varmista, että kori on jatkuvasti kireällä, jos mahdollista. Vie ohjauslanka kivenmurskaimen kahvaan ja liitä kivenmurskainspiraali kahvaan kevyellä pyörivällä liikkeellä. Kiinnitä ohjauslanka keskeisesti istukkaan. Varmista, että kiinnitysholkki on istukan ulkopuolella (proksimaalinen). Varmista röntgenkuvalla, että spiraalin distaalinen pää on yhdellä akselilla yhdessä korin kanssa ennen litotripsian aloittamista. Lisää nyt kiveen kohdistuvaa painetta kiristysruuvia hitaasti kiertämällä. Jos kivenmurskainspiraali on kireällä, suosittelemme, että ennen jatkamista odotat muutaman sekunnin aina jokaisen kiristysruuvin täyden kierroksen kiertämisen jälkeen. Näin kiven murskaaminen tapahtuu hallitusti voiman jatkuvasti kasvaessa.

## Ei-endoskooppinen mekaaninen litotripsia radiologisessa ohjauksessa – kun käytetään litotripsiaan soveltuvia BAS- ja LIT-sarjojen kivenpoistokoreja:

Huuhtelee instrumentti ensin suolaliuoksella sivussa olevaa Luer-Lock-liittintä käyttämällä. Irrota nyt kiristyskahva, putki ja endoskooppi kevyesti venytetyn vetolangan kautta. Liu'uta joustava hätäspiraali (LIT1-N4-38-090) kivenmurskainkorin ohjauslangan avulla transendoskooppisesti eteenpäin kiveen. Noudata tältä osin myös LIT-sarjan käyttöohjeita. Varmista, että kori on jatkuvasti kireällä, jos mahdollista. Vie ohjauslanka kivenmurskaimen kahvaan ja liitä kivenmurskainspiraali kahvaan kevyellä pyörivällä liikkeellä. Kiinnitä ohjauslanka keskeisesti istukkaan. Varmista, että hätäholkki on istukan ulkopuolella (proksimaalinen). Varmista röntgenkuvalla, että spiraalin distaalinen pää on yhdellä akselilla yhdessä korin kanssa ennen litotripsian aloittamista. Lisää nyt kiveen kohdistuvaa painetta kiristysruuvia hitaasti kiertämällä. Jos kivenmurskainspiraali on kireällä, suosittelemme, että ennen jatkamista odotat muutaman sekunnin aina jokaisen kiristysruuvin täyden kierroksen kiertämisen jälkeen. Näin kiven murskaaminen tapahtuu hallitusti voiman jatkuvasti kasvaessa.

## Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

### Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

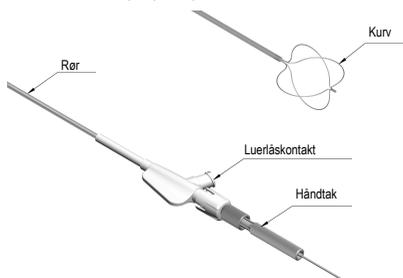
	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Eränumero		Ei sovellu litotripsiaan
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkausyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää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

## Tiltenkt bruk

Instrumentene i LIT-serien brukes til endoskopisk fjerning av steiner fra gallegangen og bukspyttkjertelen med mekanisk litotripsi.

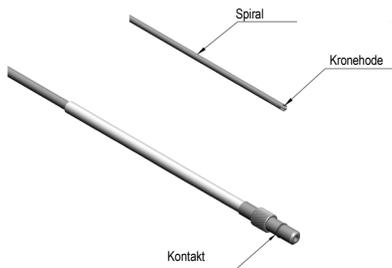
## Produktets funksjoner

Eks: LIT1-K2-25-23-200 (litotriptorkurv)



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

LIT1-N4-38-090 (ikke-endoskopisk mekanisk litotriptor/høds spiral)



## Brukerkvalifikasjoner

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

## Generelle anvisninger

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

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

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

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

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

## Indikasjoner

Koledokolitase.

## Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for LIT-serien er de samme som de spesifikke kontraindikasjonene for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

## Mulige komplikasjoner

Perforasjon, kolangitt, blødning, aspirasjon, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon, hypertensjon, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller pustestans, hjertedysrytmi eller hjertestans.

## Forholdsregler

For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diametere på endoskopets arbeidskanal og diametere på instrumentene samsvare med hverandre.

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

Alle som markedsfører eller bruker medisinsk utstyr, må melde fra om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten til produsenten og relevante myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

OBS! Litotriptorkurvene, spiralene og håndtakene i LIT-serien kan bare brukes med systemkomponenter i LIT- og BAS-serien. Alle steinekstraktorer i BAS-serien er egnet for mekanisk litotripsi, med unntak av steinekstraktorene som er merket med dette -ikonet. Alle steinekstraktorer i BAS-serien er egnet for mekanisk litotripsi, med unntak av steinekstraktorene som er merket med dette ikonet. Alle kurver i BAS- og LIT-serien som er egnet for litotripsi har et definert, forhåndsbestemt brykkpunkt.

Ta ut en steinekstraktorkurv som er brukket av ved skjærpunktet ytterst forsiktig, for å unngå å skade slimhinnen. Ta ut en steinekstraktorkurv som er brukket av ved skjærpunktet ytterst forsiktig, for å unngå å skade slimhinnen.

## Bruksanvisning

Sett den uttrukne litotriptorkurven inn i endoskopets arbeidskanal og skyv røret gradvis fremover til spissen blir synlig i det endoskopiske bildet. Sønder det nødvendige gallestyret til det er bak steinen, og fang den forsiktig under radiologisk veiledning. Trekk forsiktig den fangede steinen mot papillen. Sterk motstand kan tyde på at steinen er for stor eller påvirket. Det er fare for å skade kanalene. Små steiner kan trekkes ut ved å trekke røret tilbake via papillen. Hvis steinen ikke vil passere papillen, prøv å knuse den manuelt med kurven. Hvis det ikke lykkes, må kurven klargjøres på mekanisk litotripsi. Trekk instrumentet sakte ut av endoskopet for å unngå å kontaminere pasienten og behandleren med blod og andre kroppsvæsker og påfølgende risiko for infeksjon.

## Transendoskopisk mekanisk litotripsi

Instrumentet skal først skylles med fysiologisk saltvannsløsning gjennom den laterale luerlåskontakten. Fjern deretter håndtaket og trekk røret av den lett strukkede ledningen. Bruk litotriptorkurvens ledning til å skyve den boyelege litotriptorspiralen (LIT1-G4-26-185) transendoskopisk fremover til steinen. I denne forbindelse må også bruksanvisningen for LIT-serien. Sørg om mulig for at kurven er kontinuerlig under spenning. Sett ledningen inn i lithotriptor-håndtaket og koble lithotriptor-spiralen til håndtaket med en liten roterende bevegelse. Fest ledningen sentrert i chucken. Sørg for at fikseringsbøsningen er utenfor chucken (proksimal). Bruk røntgenbildet for å sikre at den distale enden av spiralen er plassert på én akse med kurven før litotripsi påbegynnes. Øk deretter langsomt trykket på steinen ved å dreie strekkskruen. Hvis litotriptorspiralen er under spenning, anbefales det at du venter i noen sekunder etter hver hele rotasjon av spenningskruen før du fortsetter. Dette gjør at kraften kan bygge opp kontinuerlig, slik at du kan kontrollere hvordan steinen blir knust.

## Ikke-endoskopisk mekanisk litotripsi under radiologisk veiledning - ved bruk av steinekstraksjonskurver i BAS- og LIT-serien som kan brukes til litotripsi:

Skylt først instrumentet i saltløsning ved hjelp av luerlåskontakten på siden. Fjern deretter klemhåndtaket, røret og endoskopet via den litt strukkede trekksnoren. Bruk steinekstraktorkurvens ledning til å skyve den bøyelige nødspralen (LIT1-N4-38-090) fremover til steinen. I denne forbindelse må også bruksanvisningen for LIT-serien. Sørg om mulig for at kurven er kontinuerlig under spenning. Sett ledningen inn i lithotriptor-håndtaket og koble nødspralen til håndtaket med en liten roterende bevegelse. Fest ledningen sentrert i chucken. Sørg for at nødhylsen er utenfor chucken (proksimal). Bruk røntgenbildet for å sikre at den distale enden av spiralen er plassert på én aksel med kurven før litotripsi påbegynnes. Øk deretter langsomt trykket på steinen ved å dreie strekkskruen. Hvis nødspralen er under spenning, anbefales det at du venter i noen sekunder etter hver hele rotasjon av spenningskruen før du fortsetter. Dette gjør at kraften kan bygge opp kontinuerlig, slik at du kan kontrollere hvordan steinen blir knust.

## Etter fullført kirurgisk inngrep

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

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

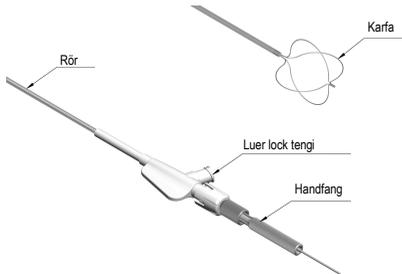
	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg bruksanvisningen		Utvis forsiktighet i nærheten av pacemakere
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
	Artikkelnummer		Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk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

## Ætluð not

LIT-tækjalínan er notuð til að fjarlægja steina úr gallrás og brísrás með holsjá og hlutrænu steinmolunarkerfi.

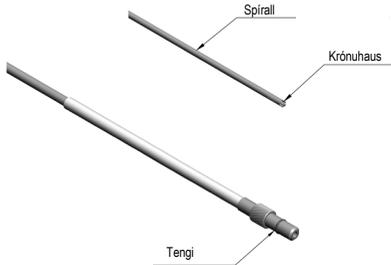
## Eiginleikar vöru

T.d.: LIT1-K2-25-23-200 (steinmolunarkarfa)



LIT1-G4-26-185 (aftrænn steinmolunarspirall notaður með holsjá)

LIT1-N4-38-090 (aftrænn steinmolun-/neyðarspirall sem er ekki notaður með holsjá)



## Hæfniskröfur notanda

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

## Almennar leiðbeiningar

Notkun tækisins takmarkast alfaríð við notkunlýsinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

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

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

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

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

## Ábendingar

Gallrásarsteinar.

## Frábendingar

Frábendingar fyrir LIT-tækjalínuna eru þær sömu og sértækar frábendingar fyrir gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP).

## Mögulegir fylgikvillar

Raufun, gallrásarbolga, blæðing, ásveljing, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð, háþrýstingur, lágþrýstingur, öndunarþæling eða -stöðvun, hjartsláttartruflanir eða hjartastopp.

## Varúðarráðstafanir

Til að ganga úr skugga um að rannsókin gangi snurðulaust fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli vinnslurásar holsjárinnar og þvermáli tækjanna. Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kanna hvort tækin virki sem skyldi og skima eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfu yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaraðila eða útibú á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningatæki er skylt að tilkynna framleiðanda og lögbærum staðaryfirlöðum þess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur um öll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

ATHUGIÐ! Steinmolunarkörfurnar, -spíralar og -handföngin í LIT-tækjalínunni má aðeins nota með kerfiseiningum úr LIT- og BAS-tækjalínum. Öll steinmástæki í BAS-vörulínunni henta fyrir aftræna steinmolun, að undanskildum steinmástækjum merktum með þessu tákni. Öll steinmástæki í BAS-vörulínunni henta fyrir aftræna steinmolun, að undanskildum steinmástækjum merktum með þessu tákni. Allar körfur úr BAS- og LIT-vörulínum sem henta fyrir steinmolun eru með fyrirfram ákveðin brotpunkt.

Fjarlægioð afar gætilega steinúdráttarkörfu sem hefur brotnað af við klippipunktinn til að forðast að valda skaða á slímhúðinni. Fjarlægioð afar gætilega steinúdráttarkörfu sem hefur brotnað af við klippipunktinn til að forðast að valda skaða á slímhúðinni.

## Notkunarleiðbeiningar

Stingioð inndreginni steinmolunarkörfu inn í vinnslurás holsjárinnar og rennið rörunu smátt og smátt áfram þar til oddurinn er sýnilegur á mynd holsjárinnar. Kannið viðkomandi gallkerfi þar til komið er á bak við steinin og safnið steinum gætilega með aðstoð myndgreiningar. Dragioð steinin sem var safnað að gætilega í áttina að totunni (papilla). Ef um mikla mótstöðu er að ræða, getur það bent til þess að um sé að ræða stein sem er of stór eða innkýldur. Hættu er á þetta valdi skaða á rásunum. Hægt er að draga út litla steina með því að toga rörið til baka í gegnum totuna (papilla). Ef ekki er hægt að ná steinum í gegnum totuna, skal reyna að mylja hann handvirkt með körfunni. Ef þetta tekst ekki, skal undirbúa körfuna fyrir aftræna steinmolun. Dragioð tækioð gætilega úr holsjárni til að fyrirbyggja að sjúklingur og notandi mengist af blóði eða öðrum líkamsvökva, með tilheyrandi sýkingarhættu.

## Aflræn steinmolun með aðstoð holsjár

Skolið fyrst tækioð með lífeðlisfræðilegri saltlausn í gegnum luer lock tengioð á hljóðinni. Fjarlægioð nú handfangioð og dragioð rörið af leiðilínu sem hefur verið lítillega teygð. Notið leiðilínu steinmolunarkörfunnar til að renna sveigjanlega steinmolunarspiralunum (LIT1-G4-26-185) áfram með holsjá á steininum. Fylgjoð einnig notkunarleiðbeiningum fyrir vöru í LIT-vörulínunni að þessu leyti. Gangioð úr skugga um að karfan sé stöðugt undir spennu ef hægt er. Stingioð leiðilínunni í steinmolunarahandfangioð og tengioð steinmolunarspiralinn við handfangioð með léttum snúningi. Festioð leiðilínuna í miðu patrónunnar. Gangioð úr skugga um að skrúfthókurinn sé utan við patrónuna (nærleggjandi). Notið röntgenmynd til að ganga úr skugga um að farendi spiralsins sé staðsettur á einum ás með körfunni áður en byrjað er að mola steina. Aukið nú gætilega þrýstinginn á steinin með því að snúa klemmuskrúfunni. Ef steinmolunarspiralinn er undir spennu mælum við með því að beðið sé í nokkrar sekúndur eftir hvern heilan snúning spennuskrúfunnar áður en haldið er áfram. Með því er hægt að byggja upp spennuna með stöðugum hætti til að stýra því hvernig steinninn er mulinn.

## Aflræn steinmolun með myndgreiningu en án notkunar holsjár - þegar notaðar eru steinútdráttarkörfur úr BAS- og LIT-vörulínunum sem hannaðar eru til notkunar við steinmolun:

Skolið tækið fyrst með saltlaun í gegnum luer-lock tengið á hliðinni. Fjarlægjið nú klemmuhandfangið, rörið og holsjána með dragsnúru sem hefur verið örliðið teygð. Notið leiðilínu steinmolunarkörfunnar til að renna sveigjanlega steinmolunarspiralnum (LIT1-N4-38-090) áfram að steininum. Fylgið einnig notkunarleiddbeiningum fyrir vörur í LIT-vörulínunni að þessu leyti. Gangið úr skugga um að karfan sé stöðugt undir spennu ef hægt er. Stingið leiðilínunni í steinmolunarahandfangið og tengið neyðarspiralinn við handfangið með léttum snúningi. Festið leiðilínuna í miðju patrónunnar. Gangið úr skugga um að neyðarhólkurinn sé utan við patrónuna (nærliggjandi). Notið röntgenmynd til að ganga úr skugga um að fjarendi spiralsins sé stöðsettur á einum ás með körfunni áður en byrjað er að mola steina. Aukið nú gætilega þrýstinginn á steininn með því að snúa klemmuskrúfunni. Ef neyðarspiralinn er undir spennu mælum við með því að beðið sé í nokkrar sekúndur eftir hvern heilan snúning spennuskrúfunnar áður en haldið er áfram. Með því er hægt að byggja upp spennuna með stöðugum hætti til að stýra því hvernig steinninn er mulinn.

## Að lokinni skurðaðgerð

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

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

	Framleiðsludagur		Stíðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiddbeiningunum		Gætið varuðar nálægt gangráðum
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
	Vörunúmer		Inniheldur náttúrulegt gummilatex
	Pökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
	Sóththreinsað með etýlenoxíði		Garnaspeglun
	Ósæfó		Gall- og brisgangamyndun með gagnstæfeymi (ERCp)
	Framleiðandi		Lækningatæki
	Smitsæfandi tálmaferi		

