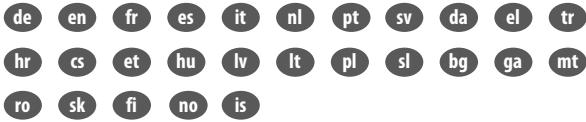


FUJIFILM

medwork

LIT-Series

LIT2-D-HAN



CE



Verwendungszweck

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

Produktmerkmale

Bild 1: LIT2-D-HAN

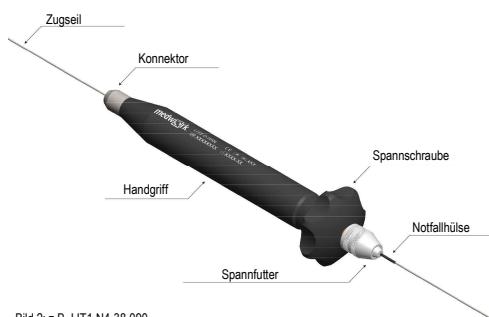
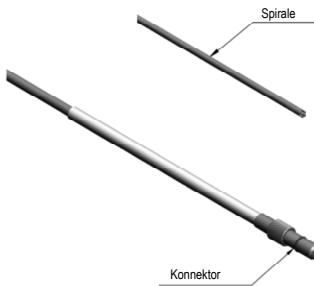


Bild 2: z.B. LIT1-N4-38-090



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

Als unsteril gekennzeichnete Instrumente müssen vor der erstmaligen Anwendung entsprechend der gültigen FUJIFILM medwork-Aufbereitungsanleitung aufbereitet werden.

Alle FUJIFILM medwork-Instrumente sollten an einem trockenen, lichtgeschützten Ort gelagert werden. Bewahren Sie alle Gebrauchsanleitungen an einem sicheren und gut zugänglichen Ort auf.

Indikationen

Choledocholithiasis.

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Wer Medizinprodukte betreibt oder anwendet, hat alle 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.

Gebrauchsanleitung

Öffnen Sie nach Platzierung der Spirale über dem Zugseil das Spannfutter des Produktes. Führen Sie dann das Zugseil des Steinextraktionskorbes in den Handgriff ein und konnektieren Sie die Spirale durch eine leichte Drehbewegung mit dem Handgriff. Achten Sie dabei auf die richtige Einführung (Spannfutter proximal). Fixieren Sie anschließend das Zugseil zentriert im Spannfutter durch Zudrehen des Spannfutters. Achten Sie darauf, dass die Notfallhülse bzw. Zugstange (s. Gebrauchsweisungen BAS- und LIT-Serien) außerhalb des Spannfutters 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 leichtes Drehen der Spannschraube langsam den Druck auf den Stein.

Ziehen Sie das Instrument nach erfolgter Steinzertrümmerung 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.

Nach Beendigung des Eingriffes

Wieder verwendbare Instrumente müssen sachgemäß aufbereitet werden. Beachten Sie hierfür die beiliegende Anleitung zur Aufbereitung.

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

Demontage und Montage

Entfernen Sie nach erfolgter Steinzertrümmerung den Steinextraktionskorb aus dem Handgriff indem Sie das Spannfutter aufschrauben und das Zugseil aus dem Handgriff herausziehen. Zur bestmöglichlen Reinigung schrauben Sie das Spannfutter und die Spannschraube vollständig vom Gewinde des Handgriffs ab und führen alle Komponenten der Aufbereitung zu.

Achten Sie während der Demontage auf ausreichenden Schutz vor Kontamination. Montieren Sie vor Sterilisationsbeginn und nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion den Handgriff. Schrauben Sie dazu zuerst die Spannschraube und anschließend das Spannfutter auf das Handgrifftgewinde auf.

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Instructions for use

Intended use

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

Product features

Figure 1: LIT2-D-HAN

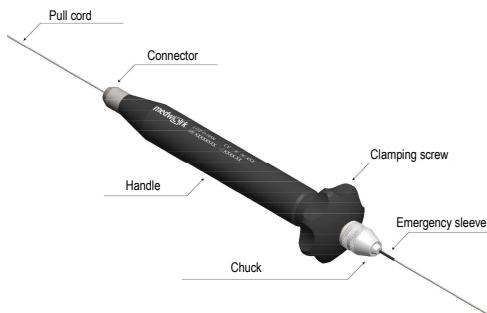
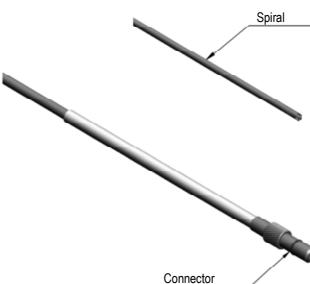


Figure 2: E.g. LIT1-N4-38-090



Qualification of user

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

General instructions

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

All instruments labelled as unsterile must be prepared in accordance with the applicable FUJIFILM medwork preparation instructions before use for the first time.

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.

Indications

Choledocholithiasis.

Contraindications

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

Possible complications

Perforation, cholangitis, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reaction, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia 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 lithotriptor baskets, spirals and handles of the LIT series can only be used with LIT and BAS series system components.

Instructions for use

Open the chuck of the product with the traction cable after placement of the emergency spiral. Then insert the traction cable of the stone extraction basket in the handle and attach the emergency spiral to the handle with a light rotary movement. Carefully note the correct direction of insertion (chuck proximal). Finally, fix the traction cable centred in the chuck by turning the chuck. Make sure that the emergency sleeve or pulling rod is outside the chuck (see BAS and LIT series instructions for use). 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 lightly turning the clamping screw.

After crushing the stone slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and user with blood and other body fluids, and an associated risk of infection.

After completion of the surgical procedure

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

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

Disassembly and assembly

After crushing the stone remove the stone extraction basket from the handle by unscrewing the chuck and pull the traction cable out of the handle. For the best possible cleaning results unscrew the chuck and the clamping screw completely from the thread of the handle and send all components for conditioning.

Take to prevent contamination during disassembly.

After cleaning and disinfection mount the handle before starting sterilisation. First screw the clamping screw and then the chuck on the handle.

List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

Mode d'emploi

Utilisation prévue

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

Caractéristiques du dispositif

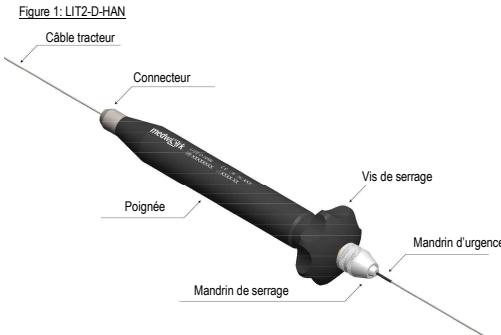
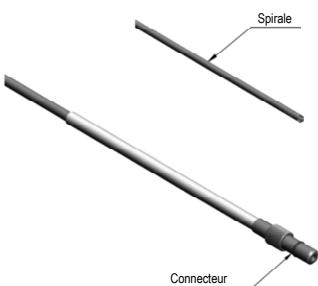


Figure 1: LIT2-D-HAN



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.

Les instruments désignés comme non stériles doivent être traités conformément aux directives en vigueur de FUJIFILM medwork avant la première utilisation.

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.

Indications

Lithiasis cholédoctienne.

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, septicémie, réaction allergique, hypertension, hypotension, dépression 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.

Mode d'emploi

Après avoir placé le ressort d'urgence, ouvrez-la via la gaine du mandrin du produit. Faites avancer ensuite la gaine du panier d'extraction de calcul dans la poignée et connectez le ressort d'urgence par une légère rotation avec la poignée. Ce faisant, assurez-vous de respecter le sens d'introduction correct (proximal à la gaine du mandrin). Fixez ensuite la gaine au centre du mandrin de serrage en tournant le mandrin de serrage. Ce faisant, assurez-vous que la gaine d'urgence ou le tirant (cf. modes d'emploi des séries BAS et LIT) repose à l'extérieur du mandrin de serrage. 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 lentement la pression sur le calcul en tournant légèrement la vis de serrage. Une fois terminée avec succès l'extraction du calcul, tirez lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

Une fois l'intervention terminée

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

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

Démontage et montage

Suite à l'extraction du calcul, retirez le panier d'extraction de la poignée en dévissant le mandrin de serrage et retirez la gaine de la poignée. Afin de permettre un nettoyage optimal, dévissez complètement le mandrin de serrage et la vis de serrage du filet de la poignée et faites procéder au retraitement de tous les composants.

Lors du démontage, maintenez une protection suffisante contre la contamination. Montez la poignée avant le début de la stérilisation et une fois le nettoyage et la désinfection réalisés. Pour ce faire, commencez par visser la vis de serrage, puis le mandrin de serrage sur le filet de la poignée.

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		

Instrucciones de uso

Uso previsto

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

Características del producto

Imagen 1: LIT2-D-HAN

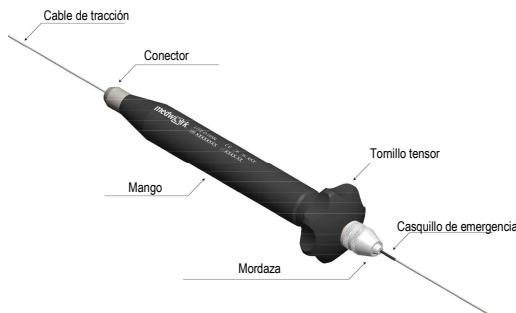
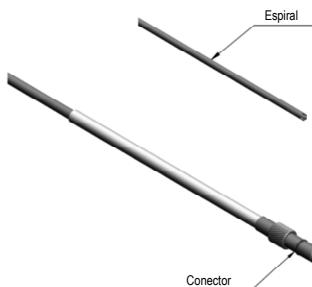


Imagen 2: p.ej. LIT1-N4-38-090



Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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.

Indicaciones

Choledocholithiasis.

Contraindicaciones

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

Possibles complicaciones

Perforación, colangitis, hemorragias, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, alteraciones del ritmo cardíaco o parada cardíaca.

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.

Instrucciones de uso

Tras colocar la espiral de emergencia sobre el cable de tracción, abra la mordaza del producto. Inserte ahora el cable de tracción de la cesta para extracción de cálculos en el mango y conecte la espiral de emergencia mediante un ligero giro al mango. Preste atención a la dirección de inserción correcta (mordaza proximal). Fije a continuación el cable de tracción de forma centrada cerrando la mordaza mediante un giro. Preste atención a que el casquillo de emergencia o la barra de tracción (ver instrucciones de uso de las series BAS y LIT) se encuentre fuera de la mordaza. 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 ligeramente el tornillo tensor. Después de la trituración del cálculo, extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

Una vez finalizada la intervención

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

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

Desmontaje y montaje

Después de la trituración del cálculo, desmonte la cesta de extracción de cálculos del mango. Para ello, abra la mordaza y extraiga el cable de tracción del mango. Para una limpieza óptima, desenrosque la mordaza y el tornillo tensor completamente de la rosca del mango y acondicione todos los componentes. Durante el desmontaje, preste atención a una protección adecuada contra una posible contaminación.

Antes de iniciar la esterilización y tras una limpieza y desinfección eficaces, Monte el mango. Para ello, enrosque primero el tornillo tensor y después la mordaza en la rosca del mango.

Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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

Destinazione d'uso

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

Caratteristiche del prodotto

Immagine 1: LIT2-D-HAN

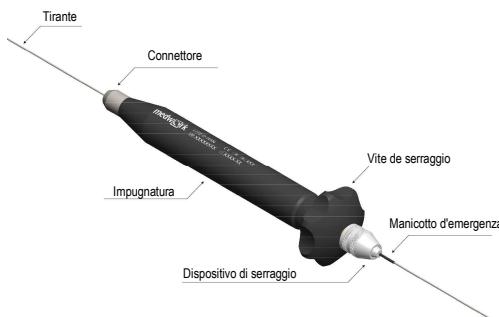
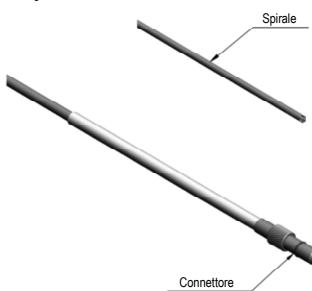


Immagine 2: ad es. LIT1-N4-38-090



Qualifica dell'operatore

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

Norme generali

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

Gli strumenti identificati come non sterili devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo secondo le vigenti istruzioni di ricondizionamento FUJIFILM medwork.

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.

Indicazioni

Choledocholithiasis.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie LIT corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti la colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

Possibili complicazioni

Perforazione, colangite, emorragia, aspirazione, infusione, sepsi, reazione allergica, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca 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 sproporzionate. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuoriseede o l'ufficio della sede aziendale.

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

Attenzione! 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.

Istruzioni per l'uso

Dopo il posizionamento della spirale d'emergenza sul tirante, aprire il dispositivo di serraggio del prodotto. Inserire poi il tirante del cestello per estrazione calcoli nell'impugnatura e connettere la spirale d'emergenza all'impugnatura con un leggero movimento rotatorio, prestando attenzione alla corretta posizione di inserimento (dispositivo di serraggio in senso prossimale). Successivamente, fissare il tirante al centro del dispositivo di serraggio serrando quest'ultimo. Accertarsi che la boccola d'emergenza o la barra di frazione (vedere le istruzioni per l'uso delle serie BAS e LIT) sia posizionata all'esterno del dispositivo di serraggio. Attraverso l'immagine radiologica accertarsi di avere 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 leggermente la vite di serraggio.

Ad avvenuta frantumazione del calcolo, estrarre lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporei e causare conseguenti rischi di infezione.

Terminato l'intervento

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

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

Smontaggio e montaggio

Ad avvenuta frantumazione del calcolo, rimuovere il cestello per l'estrazione calcoli dall'impugnatura svitando il dispositivo di serraggio ed estraendo il tirante dall'impugnatura. Per consentire la migliore pulizia possibile svitare completamente il dispositivo di serraggio e la vite di serraggio dall'impugnatura e destituire tutti i componenti alla procedura di trattamento.

Durante lo smontaggio assicurare un'adeguata protezione da possibili contaminazioni. Prima di iniziare la sterilizzazione e ad avvenuta pulizia e disinfezione, montare l'impugnatura. A tale scopo avvitare in primo luogo la vite di serraggio e poi il dispositivo di serraggio sulla filettatura dell'impugnatura.

Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

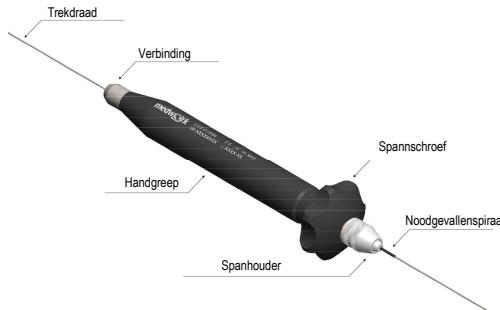
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

Gebruiksdoel

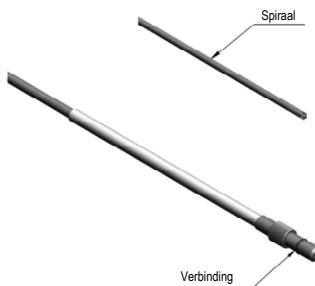
De instrumenten van de LIT-serie dienen voor de endoscopische verwijdering van stenen door mechanische lithotripsie uit de galgang en pancreasgang.

Productkenmerken

Afbeelding 1: LIT2-D-HAN



Afbeelding 2: bijv. LIT1-N4-38-090



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

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

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.

Indicaties

Choledocholithiasis.

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, hemorrhage, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reacties, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

Let op! De lithotriptormandjes, -spiraals en -handvaten uit de LIT-serie mogen uitsluitend in combinatie met systeemcomponenten uit de LIT- of BAS-serie worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

Open na plaatsing van de noodgevallenpiraal via de trekdraad de spanhouder van het product. Breng de trekdraad van het steenextractiemandje in de handgreep en sluit de noodgevallenpiraal met een lichte draaibeweging aan op de handgreep. Let daarbij op de juiste inbrengrichting (spanhouder proximaal). Fixeer vervolgens de trekdraad centraal in de spanhouder door dichtdraaien van de spanhouder. Let er daarbij op dat de noodgevallenhuls resp. trekstang (zie gebruiksaanwijzingen BAS- en LIT-serie) buiten de spanhouder 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 licht aandraaien van de spanschroef langzaam de druk op de stenen. Trek het instrument na vernietiging van de steen langzaam uit de endoscopie om besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvochtstoffen en de daarmee gepaard gaande kans op infecties te verminderen.

Na afloop van de ingreep

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

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

Demontage en montage

Na het kapotmaken van de steen verwijdert u het steenextractiemandje uit de handgreep door de spanhouder open te schroeven en de trekdraad uit de handgreep te trekken. Voor een optimale reiniging schroeft u de spanhouder en de spanschroef helemaal van de Schroefdraad van de handgreep af en maakt u alle componenten opnieuw gebruiksklaar.

Let tijdens de demontage op voldoende bescherming tegen contaminatie.

Monteer voor aanvang van de sterilisatie en na een geslaagde reiniging en desinfectie de handgreep. Schroef hiervoor eerst de spanschroef en vervolgens de spanhouder op de Schroefdraad van de handgreep.

Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

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

Figura 1: LIT2-D-HAN

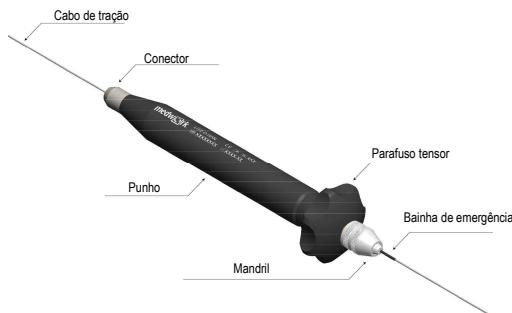
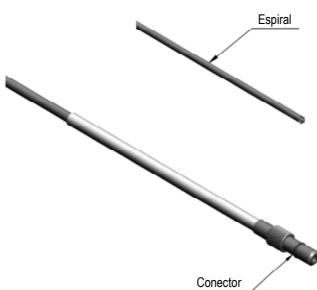


Figura 2: p. ex. LIT1-N4-38-090



Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

Os instrumentos identificados como não estéreis devem ser processados antes da primeira utilização, de acordo com as instruções de processamento em vigor.

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.

Indicações

Coledocolitíase.

Contraindicações

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

Possíveis complicações

Perforação, colangite, hemorragia, aspiração, infecção, septicémia, reações alérgicas, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Precauções

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

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

ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detectar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

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

Atenção! Os cestos, espirais e cabos de litotripsia da série LIT só podem ser utilizados em conjunto com os componentes multi-sistema da série LIT ou BAS.

Instruções de utilização

Após o posicionamento da espiral de emergência por cima do cabo de tração, abra o mandril do produto. A seguir, introduza o cabo de tração do cesto de recolha de cálculos no punho, e com um leve movimento giratório ligue a espiral de emergência ao punho. Verifique a direção de introdução correta (mandril proximal). A seguir, fixe o cabo de tração de forma centrada no mandril fechando o mandril. Assegure-se de que a bainha de emergência ou a barra de tração (ver instruções de utilização das séries BAS e LIT) está fora do mandril. Utilize a imagem radiológica para se certificar de que a extremidade distal da espiral está no mesmo eixo que o cesto, antes de iniciar a litotripsia. Rodando ligeiramente o parafuso tensor, aumente lentamente a pressão sobre o cálculo.

Após a desintegração do cálculo, puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e o risco de infecção associado.

No fim da intervenção

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

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

Desmontagem e montagem

Depois da desintegração do cálculo, remova o cesto de extração de cálculos do punho desenroscando o mandril e extraíndo o cabo de tração do punho. Para uma limpeza mais eficiente, desenrosque completamente o mandril e o parafuso tensor da rosca do punho e encaminhe todos os componentes para o reprocessamento.

Proteja-se suficientemente contra contaminações quando proceder à desmontagem.

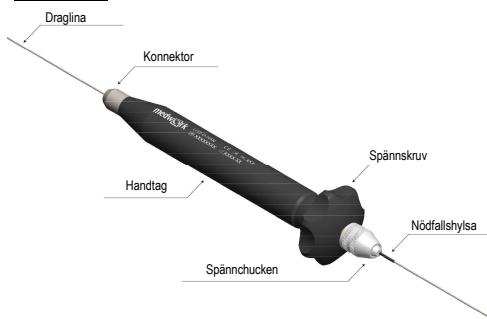
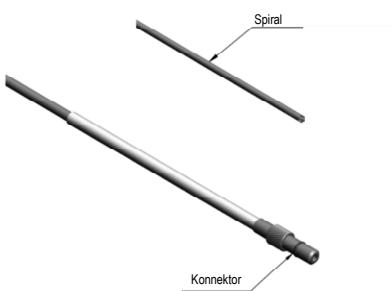
Depois de concluir com sucesso a limpeza e a desinfecção e antes de iniciar a esterilização, Monte o punho. Comece por enroscar o parafuso tensor e depois o mandril na rosca do punho.

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 latex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
	Não estéril		CPRE
	Fabricante		Produto médico
	Sistema de barreira estéril		

Avsedd användning

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

ProduktergenskaperBild 1: LIT2-D-HANBild 2: T. LIT1-N4-38-090**Användarens kvalifikationer**

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

Allmänna avisningar

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

Instrument som klassas som osterila måste prepareras i enlighet med gällande prepareringsinstruktioner från FUJIFILM medwork före den första användningen.

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

Indikationer

Choledocholithiasis - galsten.

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

Perforering, kolangit, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergiska reaktioner, hypertoni, hypoton, andningsdepression eller -ställestånd, hjärtarytmier eller -ställestånd.

Försiktighetsåtgärder

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

Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller

felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

Älla 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 litotripsikogen, -spiraler och -handtag i LIT- eller BAS-serien.

Bruksanvisning

Efter att du placerat nödspiralen över dragvajern öppnar du produktens borrr Chuck. För sedan in stenextraktionskorgens dragvajer i handtaget och anslut till nödspiralen med en lätt virrdrörelse av handtaget. Tänk på att ha rätt riktning vid införningen (borrr Chuck proximal). Fixera sedan dragvajern i mitten av spänchucken genom att dra åt den. Achten Tänk på att nödhylsan resp. dragstången (se bruksanvisningen för BAS- och LIT-serieerna) ska ligga utanför spänchucken. Använd röntgenbilderna för att säkerställa, att spiralen distala lätt liggande på axeln med korgen, innan litotripsi påbörjas. Genom att vrida lätt på spännskruven ökar du långsamt trycket på stenen.

Efter att stenen är krossad drar du ut instrumentet långsamt ur endoskopet för att undvika att patient och andra utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förknippad infektionsrisk.

Efter avslutat ingrepp

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

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

Montering och isärtagning

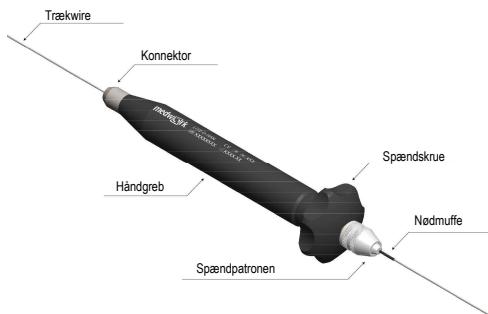
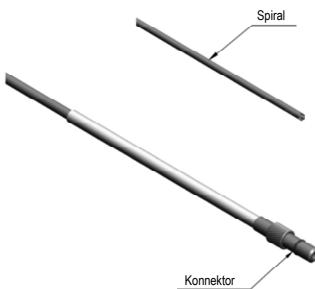
När stenen krossats, tar du bort stenextraktionskorgen genom att lossa spänchucken och dra ut dragvajern ur handtaget. För basta möjliga rengöring skruvar du bort spänchucken och spännskruven helt från handtagets gång och tar alla delarna till rengöringen. Tänk på att hindra risk för kontamination när du tar isär instrumentet. Innan steriliseringen påbörjas och efter fullgjord rengöring och desinfektion monterar du handtaget. Då skruvar du först spännskruven och sedan spänchucken på handtagets gång.

Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

Anvendelsesformål

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

ProduktkendtegnBillede 1: LIT2-D-HANBillede 2: f.eks. LIT1-N4-38-090**Brugerens kvalifikationer**

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

Generelle bemærkninger

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

De instrumenter, som er mærket usterile, skal, inden de tages i brug første gang, klargøres i henhold til den gældende FUJIFILM medwork-vejledning i klargøring af instrumenter.

Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod lys. Alle brugsanvisninger skal opbevares på et sikkert og tilgængeligt sted.

Indikationer

Koledokolitiasis.

Kontraindikationer

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

Mulige komplikationer

Perforation, cholangitis, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion, hypertension, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelser eller hjertestop.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

Kontrollér instrumenterne for fejlfri funktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter

og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade eller en fejlfunktion på instrumenterne, må du IKKE bruge dem, og du bedes informere din kontaktperson på vores salgskontor eller vores lokale filial herom.

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

Bemærk! Litotriptorkurvene-, -spiraler og -håndgreb i LIT-serien må udelukkende anvendes sammen med systemkomponenter fra LIT- eller BAS-serien.

Brugsanvisning

Åbn efter placering af nødspiralen produktets patron ved hjælp af trækwiren. Før så trækwiren på stenkstraktionskurven ind i håndgrebet og forbind nødspiralen med en let roterende bevægelse med håndgrebet. Vær opmærksom på den rigtige indføringsretning (patron, proximal). Fastgør dertil trækwiren centreret i spændpatronen ved at dreje spændpatronen til. Vær opmærksom på, at nødhylsen eller trækstangen (se brugsanvisningerne til BAS- og LIT-serierne) ligger uden for spændpatronen. Brug røntgenbilledet til at sikre, at spiralen distale ende er på samme akse som kurven, inden litotripsi påbegyndes. Øg nu langsomt trykket på stenen ved at dreje let på spændeskruen.

Træk instrumentet langsomt ud af endoskopet efter stenkusningen for at undgå kontamineringsrisiko af patienten og brugeren fra blod og andre kropsvæsker og en dermed forbundet infektionsrisiko.

Efter afslutning af indgribet

Genanvendelige instrumenter skal klargøres fagligt korrekt. Der henvises her til vedlagte vejledning til oparbejdning.

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

Demontage og montage

Fjern stenkstraktionskurven fra håndgrebet efter stenkusningen ved at skru spændpatronen op og trække trækwiren ud af håndgrebet. Med henblik på den bedst mulige rengøring skal spændpatronen og spændeskruen skruet helt af håndgrebets gevind og alle komponenter sendes til oparbejdning.

Sorg under demontering for tilstrækkelig beskyttelse mod kontamineringsrisiko.

Monér håndgrebet, før sterilisationen startes og efter udført rengøring og desinfektion. Skru i den forbindelse først spændeskruen og derefter spændpatronen på håndgrebets gevind.

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

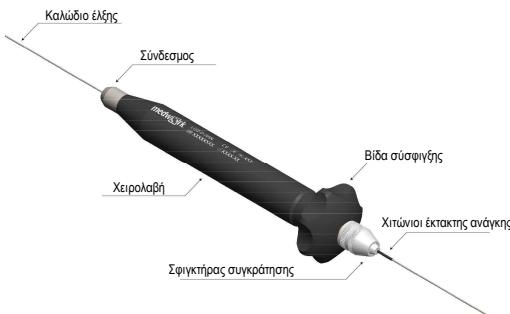
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indeholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Kiloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret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

Σκοπός χρήσης

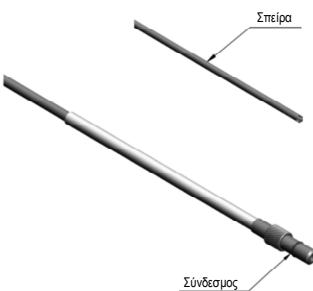
Τα εργαλεία της σειράς LIT χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων μέσω μηχανικής λιθοτριψίας από τον χοληδόχο πόρο και τον παγκρεατικό πόρο.

Χαρακτηριστικά προϊόντος

Εικόνα 1:LIT2-D-HAN



Εικόνα 2: Πι. LIT1-N4-38-090



Εξειδίκευση του χρήστη

Η κήρυξη των εργαλείων απαιτεί εκτενείς γνώσεις των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων των γαστρεπερικής ενδοσκόπησης. Τα εργαλεία τρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς ή από την επίβλεψη ιατρών, οι οποίοι είναι επαρκώς εκπαίδευμένοι και έμπειροι στις αναφέρομενες ενδοσκοπικές τεχνικές.

Γενικές υποδείξεις

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

Τα εργαλεία που επισημαίνονται ως μη αποστειρωμένα τρέπεται πριν από την πρώτη χρήση να υποβάλλονται σε επανεπέξεργασία σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες επανεπέξεργασίας της FUJIFILM medwork.

Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλασσονται σε ξηρό και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και έγκαια προσβάσιμη θέση.

Ενδείξεις

Χοληδοχολιθισμός.

Αντενδίξεις

Οι αντενδίξεις για τη σειρά LIT είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδίξεις για την παλινόρροφη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές

Διάτροψη, χολαγγείτιδα, αυμορραγία, αναρρόφηση, λοιμωξη, στηψαιμία, αλλεργική ανιδραση, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, δισταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή.

Μέτρα ασφαλείας

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

Ελέγχεται αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στον όργανο, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ 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 συχέτιζονται 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 λιθοτρίπτη της σειράς LIT επιτέρεται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά με τα εξαρτήματα συστήματος της σειράς LIT και BAS.

Οδηγίες χρήσης

Αφού τοποθετήσετε τη σπείρα έκτακτης ανάγκης επάνω από το καλώδιο έλξης, ανοίξτε την σφιγκτήρα μάτης τρυπανίου του προϊόντος. Εισάγετε τότε το καλώδιο έλξης του καλαθού αφαίρεσης λίθου στη χειρολαβή και συνδέστε τη σπείρα έκτακτης ανάγκης μέσω μιας ελαφριάς περιστροφής με τη χειρολαβή. Προσέξτε τη συστήματος ένωσης της σφιγκτήρας μάτης τρυπανίου. Στερεώστε στη συνέχεια το καλώδιο έλξης κεντραρισμένο στον σφιγκτήρα συγκράτησης. Διασφαλίστε ότι το χτύπινο έκτακτης ανάγκης ή η πάρδος έλξης (βλ. οδηγίες χρήσης της σειράς BAS και LIT) βρίσκεται εκτός του σφιγκτήρα συγκράτησης. Χρησιμοποιήστε την ακτινογραφική εικόνα για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σπείρας βρίσκεται στον ίδιο άξονα του καλάθι πριν ξεκινήσει η λιθοτριψία. Αυξήστε τώρα αργά την πίεση στον λίθο μέσω ελαφριάς περιστροφής της βίδας σύσφιγής.

Μετά τη διάσπαση του λίθου, τραβήγτε αργά το εργαλείο έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να απορρευχεί η μόλυνση του ασθενούς και του χρήστη με αιμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοιμωξής.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται στην κατάλληλη επανεπέξεργασία. Παρακαλούμε ανατρέψτε στις συνδετικές οδηγίες επανεπέξεργασίας.

Εφόσον τα όργανα δεν μπορούν πια να χρησιμοποιηθούν, θα πρέπει να διατεθούν σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες νοσοκομειακές και διοικητικές οδηγίες, δημος και με τις εκάστοτε ισχύουσες νομικές διατάξεις.

Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση

Μετά τη διενεργηθείσα διάσπαση του λίθου, αφαίρεστε το καλάθι εξαγωγής λίθου από τη χειρολαβή έξι διαδόντων την σφιγκτήρα συγκράτησης και τραβώντας το καλώδιο έλξης έως από τη χειρολαβή. Για τον καλύτερο διατύπωμα καθαρισμού, ζεβιστώντας πλήρως τον σφιγκτήρα συγκράτησης και τη βίδα σύσφιγής από το σπείρωμα της χειρολαβής και διασφεύστε ότι τα εξαρτήματα υπό επανεπέξεργασίας. Κατά τη διάρκεια της αποσυναρμολόγησης, διασφαλίστε την επαρκή προστασία από μόλυνση.

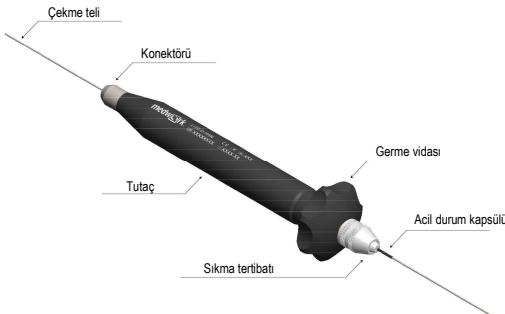
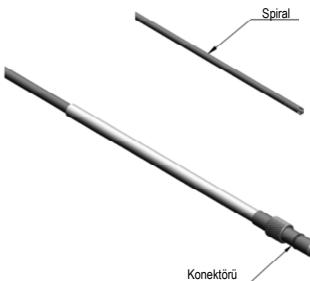
Πριν την έναρξη της αποστέρωσης και μετά τον ιπτυχιακό καθαρισμό και την απολύμανση, συναρμολογήστε τη χειρολαβή. Για τον εκπότο αυτό, πρώτα βιδώστε τη βίδα σύσφιγής και στη συνέχεια τον σφιγκτήρα συγκράτησης στο σπείρωμα της χειρολαβής.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βιματοδότης
	Εφαρμόζουμε ειδύταρη τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε έως η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρώνεται με αιθανοξείδιο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρώνεται		ERCP (ενδοσκοπική πολινόρροη χολαγγειοπαγκρεατοστρομβίση)
	Κατασκευαστής		MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρώνεται σύστημα φραγμού		
	SBS		

Kullanım amacı

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

Ürün işaretleriSekil 1: LIT2-D-HANSekil 2: Öm.: LIT1-N4-38-090**Kullanıcının niteliği**

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

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

Steril olmadığı belirtilmiş aletler, ilk kullanımından önce geçerli FUJIFILM medwork hazırlama talimatlarına uygun şekilde hazırlanmalıdır.

Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ıskan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Endikasyonlar

Koledokolitiazis.

Kontrendikasyonlar

LIT sensinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

Olası komplikasyonlar

Perforasyon, kolanjİ, hemorajİ, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması.

Önleyici tedbirler

Tetkikin sorunsuz gerçekleştirilemesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbiryle uyumlu olması gereki.

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde büükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkış olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya ariza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN.

Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticisi ve kullanımının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! LIT veya BAS serisine ait litotriptör baskelleri, spiralleri ve tutacağı kesinlikle yalnızca LIT serisine ait sistem bileşenleriyle birlikte kullanılabilir.

Kullanma Talimatları

Acil durum spiralin çekme telini üzerine yerleştirdikten sonra, ürünün delme kovanını açın. Ardından, taş çıkarma sepetinin çekme telini tutacın içine iletin ve acil durum spiralini hafif bir çevirme hareketiley tutaca bağlayın. Giriş yönünün doğru olmasına dikkat edin (delme kovani prıksımlı). Ardından sıkma tertibatını gevirerek, çekme telini sıkma tertibatının merkezine sabitleyin. Acil durum kapsülüün ve/veya çekme tıbüğunun (bkz. BAS ve LIT serilerinin kullanım talimatları) sıkma tertibatının dışında olmasına dikkat edin. Litotripsiye başlamadan önce radyografik görüntüypassıyla spiralin distal ucunun sepet ile bir eksekte olduğunu emin olun. Germe vidasını hafifçe gevirerek, taş üzerindeki basincı yavaşça artırın.

Taş parçalama işleminin ardından, hastanın ve uygulayıcıların kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

Girişim sona erdikten sonra

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

Bu aletler artık kullanılmamışsa geçeri hastane ve idari kurallar ile geçeri yasal hükümlere uygun olarak atılmalıdır.

Sökme ve Takma

Taş parçalama işleminin ardından, sıkma tertibatını sökerken çekme telini tutaca bağdan çekerek, taş çıkarma basketini tutaca uzaklaştırın. En iyi düzeyde temizlik için, sıkma tertibatını ve germe vidasını tutacın vidasından tümüyle söküp ve tüm parçaları yeniden işlemeye tabi tutun.

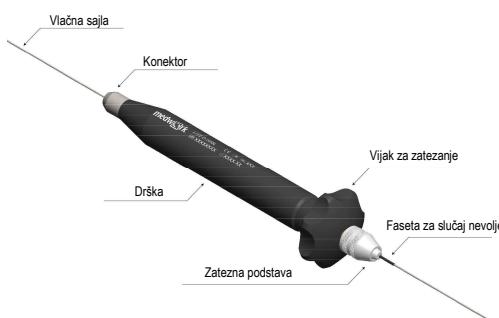
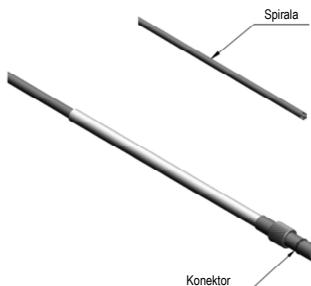
Sökme sırasında kontaminasyona karşı yeterli koruma sağlanmasına dikkat edin. Sterilizasyona başlamadan önce ve başarılı bir temizlik ve dezenfeksiyonun ardından, tutaci monte edin. Bunun için önce germe vidasını ve ardından sıkma tertibatını tutaca vidalayın.

FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

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

Obilježja proizvodaSlika 1: LIT2-D-HANSlika 2: npr. LIT1-N4-38-090**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.

Instrumenti koji u obilježenju kao nesterili prije prve primjene se moraju pripraviti skladno važećoj FUJIFILM medwork uputi za pripravu.

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

Indikacije

Koledoholitija.

Kontraindikacije

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

Moguće komplikacije

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

Mjere opreza

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

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

poslovnicu.

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

Pozor! Košare, spirale i drške litotriptora LIT serije smiju se koristiti isključivo sa sustavnim komponentama LIT i BAS serije.

Uputa za korištenje

Nakon pozicioniranja spirale preko vlačne sajle otvorite zateznu podstavu proizvoda. Onda vlačnu sajlu košare za ekstrakciju kamena uvedite u dršku, te konektirajte spiralu lakin rotacijskim pokretom pomoću drške. Pri tome pazite na pravilan smjer uvođenja (zatezna podstava proksimalno). Potom vlačnu sajlu fiksirajte u centru zatezne podstave zavrtanjem zatezne podstave. Pazite na to da se faseta za slučaj nevolje odnosno vlačna šipka (v. Instrukcije za korištenje BAS i LIT serije) nalazi izvan zatezne podstave. Preko radiološke slike se uvjerite da se distalni kraj spirale nalazi na osovini s košarom prije no što počnete s litotripsijsom. Lagano okrećući vijak za zatezanje sada polako povećavajte tlak na kamen.

Nakon izvršenog razbijanja kamena polako izvucite instrument iz endoskopa kako biste izbegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

Nakon završetka intervencije

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

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

Demontaža i montaža

Nakon izvršenog razbijanja kamena uklonite košaru za ekstrakciju kamena iz drške, tako što navrnete zateznu podstavu i iz drške izvucete vlačnu sajlu. Radi najboljeg mogućeg čišćenja zatezne podstavu i vijak za zatezanje u potpunosti odvignite s navoja, te sve komponente odnesite na pripravu.

Tijekom demontaže pazite na odgovarajuću zaštitu od kontaminacije. Montirajte prije početka sterilizacije i nakon uspješnog čišćenja i dezinfekcije drške. Za to na novoj drški najprije navrhnite vijak za zatezanje, te potom zateznu podstavu.

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

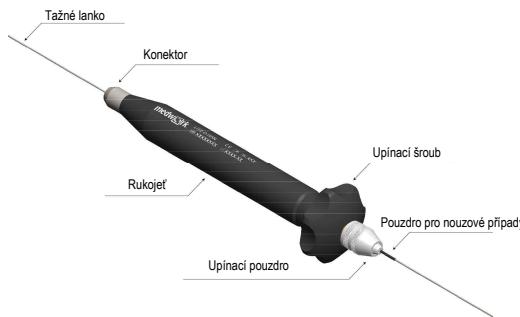
Návod k použití

Účel použití

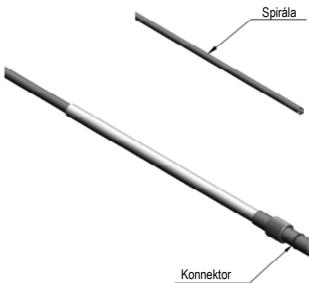
Nástroje řady LIT slouží k endoskopickému odstraňování kamenů ze žlučovodu a slinivkového kanálku metodou mechanické litotripsie.

Charakteristika produktu

Obrázek 1: LIT2-D-HAN



Obrázek 2: např. LIT1-N4-38-090



Kvalifikace uživatele

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

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

Indikace

Choledocholithiasis.

Kontraindikace

Kontraindikace u řady LIT odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatikografie.

Možné komplikace

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

Preventivní opatření

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

Po využití z obalu zkонтrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zlomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poško-

zení nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.

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

Pozor! Košíčky, spirály a rukojeti pro litotripsiю řady LIT se smí používat pouze se systémovými komponentami řady LIT a BAS.

Návod k použití

Po umístění spirály otevřete pomocí tažného lanka upinaci pouzdro produktu. Tažné lanko košíčku pro extrakci kamenů pak zavедte do rukojeti a lehkým otáčením spojte spirálu s rukojetí. Dbejte přitom na správný směr zavádění (upinaci pouzdro proximálně). Následně tažné lanko upevněte centrálně v upínacím pouzdro, a to utažením upínacího pouzdra. Dbejte na to, aby se pouzdro pro nouzové případy resp. táhlo (viz návod k použití pro řady BAS a LIT) nacházelo mimo upinaci pouzdro. Před zahájením litotripsię se pomocí radiologického snímku se ujistěte, že je distální konec spirály v ose s košíčkem. Lehkým otáčením upínacího šroubu nyní pomalu zvýšujte tlak na kámen.

Po rozdrcení kamene nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživateli krví a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

Po ukončení zákroku

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

Pokud již nástroje nelze dále používat, musí se zlikvidovat podle příslušných platných směrnic nemocnice a správy, a příslušných platných zákonných ustanovení.

Demontáž a montáž

Po rozdrcení kamene odstraňte košíček pro extrakci kamenů z rukojeti tak, že našroubujete upinaci pouzdro a tažné lanko vytáhnete z rukojeti. Pro kvalitní vyčištění upinaci pouzdro a upinaci šroub kompletně vyšroubujte ze závitu rukojeti a všechny komponenty dejte vyčistit.

Během demontáže dbejte na dostatečnou ochranu před kontaminací. Před zahájením sterilizace a po úspěšném vyčištění a dezinfekci smontujte rukojeti.

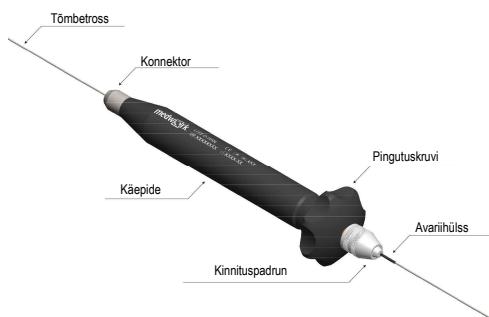
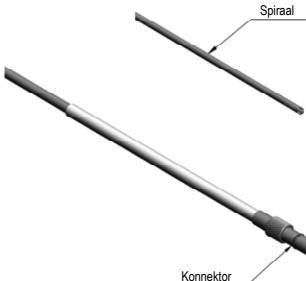
K tomu nejprve našroubujte upinaci šroub a následně upinaci pouzdro na závit rukojeti.

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

LIT-seeria instrumendid on mõeldud kivide endoskoopiliseks eemaldamiseks sapiteed ja kühnäärmejuhast mehaaniliselt litotripsiaga.

Toote omadusedJoonis 1: LIT2-D-HANJoonis 2: nt LIT1-N4-38-090**Kasutaja kvalifikatsioon**

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

Kõik mittesteriliseid instrumendid tuleb enne esmakordset kasutamist vastavalt kehtivate FUJIFILM medwork ettevalmistamise juhendile ette valmistada.

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

Näidustused

Koledohholitaas.

Vastunäidustused

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

Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, kolangit, hemorrhagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon, hüpertensioon, hüpotsensioon, hingamisdepressoон või hingamise seisukumine, südamerütm häired või südame seisukumine.

Ettevaatusabinõud

Uuringute tõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanal 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 talitlusehairete tuvastamise korral instrumentidel ARGE neid kasutage

ja teavitage vastavat kontaktseikut või meie müügiesindust.

Meditiinitoodele kättaaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tööstest juhtumitest töötat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Tähelepanu! LIT- seeria litotriptori korce, spirale ja käepidemeid tohib kasutada ainult koos LIT- ja BAS-seeria süsteemikomponentidega.

Kasutusjuhend

Pärast spirali paigutamist tömbetrossi peale avage toote kinnituspadrun. Sisestage kiveemalduskorvi tömbetross käepidemesse ja ühendage litotriptori spiral, keerates käepidet veidi. Seejärel kinnitage tömbetross tsentreeritud kinnituspadrunisse, keerates kinnituspadruni kinni. Jäligie, et avariühüls või tömbevarras asuks kinnituspadrunist väljas (vt BAS- ja LIT-seeria kasutusjuhendeid). Enne litotropsa alustamist kontrollige radioloogilise pildi abil, et spirali distalaalne osa oleks korrigi ühel teljel. Seejärel suurendage aeglaselt kivile avaldatavat surveet, keerates veidi pingutuskrugi. Pärast kivi purustumist tömmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, välimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vire ja muude kehavedelikega ning takistades nii infektsioonihu tekkimist.

Pärast operatsiooni lõpetamist

Korduvkasutavad instrumendid tuleb nõuetekohaselt töödelda. Selleks järgige kaasapandud töötlemise juhendit.

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

Kokku- ja lahtimonteeringimine

Pärast kivi purustumist eemaldaage kiveemalduskorvi käepideme küljest, keerates kinnituspadruni lahti ja tömmates tömbetrossi käepidemest välja. Võimalikult efektiivseks puhatamiseks keerake kinnituspadrun ja kinnituspadrun täielikult käepideme keermelt maha ja suunake kõik komponendid taastõitlemisesse.

Jäligie lahtimonteeringisel piisavat kaitset kontaminatsiooni eest.

Enne steriliseerimise alustamist ning pärast puhatamist ja desinfiteerimist eemaldage käepide. Selleks keerake esmalt pingutuskrugi ja seejärel kinnituspadrun käepideme keermi peale.

Kõikide FUJIFILM medwork-toodetele kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupeav		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmutteri korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldb looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskopia
	STERILE/EO		Koloskopia
	Mittesteriline		Enteroskopia
	Tootja		ERCP
	SBS		Meditiiniitoodete

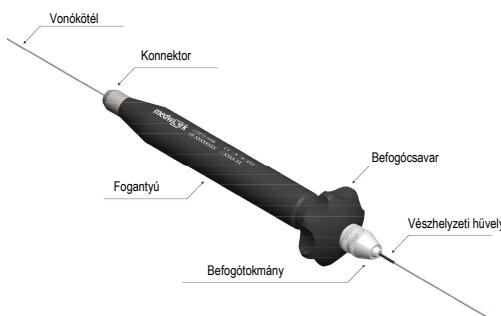
Használati útmutató

Felhasználási mód

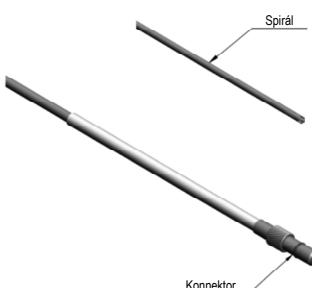
A LIT sorozat műszerei követ endoszkópos epe- és hasnyálmirigy vezetékből való, mechanikus lithotriptzia általi eltávolítására szolgálnak.

Termékjellemzők

1. kép: LIT2-D-HAN



2. kép: pl. LIT1-N4-38-090



A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műszert kizárolag csak ebben az útmutatóban leírt célakra használja. A nem sterilnek jelölt műszereket az első felhasználás előtt az érvényes FUJIFILM medwork-előkészítési útmutatójának megfelelően kell előkészíteni.

Az összes FUJIFILM medwork-műszert száraz, fénystől védett helyen kell tartani. Órizze meg az összes használati útmutató egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

Indikációk

Choledocholithiasis (epeúti kövesség)

Ellenjavallatok

A LIT sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholango-pancreatográfára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

Perforáció, Cholangitis (epéúti gulladás), vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergiás reakció, magas vagy alacsony vérnyomás, légzésgátlás vagy -megállás, színátmenet, színtámadás vagy -leállás.

Övíntézkedések

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

Visszágájában fejlődő eszközökkel a csomagolásból való kivétel után 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 kapcsolattartókat a külcsögláton vagy az üzletben.

Aki orvosi termékekkel üzemeltet vagy használ minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelenten kell a gyártónak és a tagállami illetékes hatóságának, melyben a felhasználói és/vagy a beteg telepedett.

Vigyázz! A LIT sorozat lithotripter kosarakat, -sprálokat és fogantyukat kizárola a LIT és BAS sorozat rendszerkomponenseivel szabad használni.

Használati útmutató

A spirál elhelyezése után a vonókötelel keresztül nyissa ki a termék befogókmányát. Vezesse be a köextraktíós kosár vonókötelelet a fogantúba és kösse össze a spirált egy könnyű forgató mozdulattal a fogantúval. Ügyeljen ekkor a helyes bevezetési irányra (proximális befogókmány). A befogókmányt beforgatásával rögzítse a vonókötelel központosan a befogókmányban. Ügyeljen arra, hogy a súrgósségi hüvely ill. vonórúd (lásd a BAS és LIT sorozat a használati útmutatóban) a befogókmányban kívül legyen. Mielőtt elkezdené a litotriptziát, a radiológiai képen keresztül bizonysodjon meg arról, hogy a spirál disztrál végre egy tengelyre fekszik a kosárral. A feszítőcsavar enyhé forgatásával növelje lassan a kő gyakorlati nyomását.

A sikeres közzűást követően húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

A beavatkozás végén

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

Amennyiben a műszereket többé nem lehet használni, az addott érvényes kórházi- és közigazgatási irányelvnek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani őket.

Szétszerelés és összeszerelés

A kő sikeres szétvágásához előre a köextraktíós kosarat a fogantúval úgy, hogy felcsavarozza a befogókmányt és kihúzza a vonókötelel a markolatból. A lehető legjobb tisztítás érdekében csavarozza le teljesen a befogókmányt és a befogócsavart a markolat menetéről és az összes komponens készítse el.

A szétszereléskor ügyeljen a megfelelő szennyeződés elleni védelemre.

A sterilizáció elkezdése előtt és a sikeres tisztítás és fertőtlenítés után szerejle össze a markolatot. Ehhez először csavarozza fel a feszítőcsavart majd végül a befogókmányt a markolatmenetre.

Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

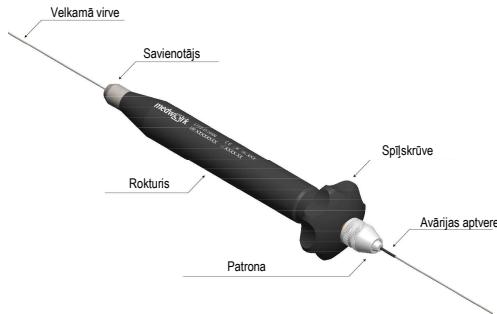
	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázzat, szívritmuszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	LOT Gyártási térel kódja		Nem litotriptzia-képes
	REF Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	STERILE / EO Etilén-oxidral fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálástan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Sterilizált gárendszer		

Lietojums

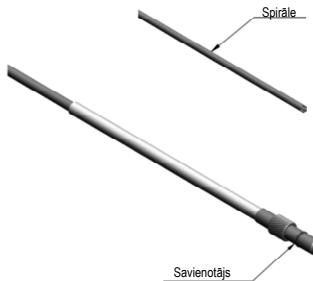
LIT sērijas instrumentus izmanto akmenju endoskopiskai izņemšanai ar mehānisku litotripsijs no žults un aizkunīga dziedzera kanāla.

Produkta funkcijas

1.attēls: LIT2-D-HAN



2.att.: piem., LIT1-N4-38-090

**Lietotāja kvalifikācija**

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

Allgemeine Hinweise

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem. Instrumenti, kas marķēti kā nesterili, jāsagatavo pirms pirmās lietošanas reizes saskārjā ar spēkā esošajām FUJIFILM medwork izstrādājumu atkārtotas apstrādes instrukcijām.

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

Norādes

Akmeni kopējā žultsvadā (choledocholithiasis).

Kontrindikācijas

LIT sērijas kontrindikācijas atbilst tāpāsājām kontrindikācijām endoskopiskai retrogēnai holangiopankreatikogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

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

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu neutračētu izmeklēšanu, jāsaskāro endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, raupju virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamānāt

instrumentu bojējumus vai darbības traucējumus, **NEIETOJIET** tos un, lūdzu, informējet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīņo rāzotājam un tās daļvalsts kompetentajai iestādei, kura reģistrēt lietojās un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produkta saistītiem incidentiem.

Uzmanību! LIT sērijas litotriptora grozi, spirāles un rokturi ir paredzēti lietošanai tikai ar LIT un BAS-sērijas sistēmas komponentiem.

Lietošanas instrukcija

Pēc spirāles novietošanas vīrs velkamās virves, atveriet produkta patronu. Ievietojiet akmeni ekstrakcijas grozījām velkamo virvi roktūrā un ar nelielu pagriešanas kustību savienojiet spīliskrūvi ar rokturi. Pievērsīt uzmanību pareizajam ievietošanas virzienam (roksimālā patronai). Pēc tam, pagriežot patronu, notiekšķējiet velkamo virvi centrā. Pārliecībniecības vārājās uzmava vai velkamais stenīšs (skat. BAS un LIT sērijas lietošanas instrukcijas) atrodas arpus patronas. Izmantojiet radiogrāfisko attēlu, lai pirms litotriptīja uzsākšanas pārliecīnātos, ka spirāles distālais gals atrodas uz ass ar grozu. Tagad palieciniet spīliskrūvi uz akmeni, nedaudz pagriežot spīliskrūvi.

Pēc akmens sasmalcināšanas lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietojāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermenja šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

Atkārtoti izmantojiet instrumenti ir pareizi jāsagatavo. Lūdzu, ievērojiet pievienotās instrukcijas par atkārtoto apstrādi.

Pēc akmens sasmalcināšanas lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietojāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermenja šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Demonštāža un montāža

Pēc akmens sasmalcināšanas izņemiet akmeni ekstrakcijas grozījām no roktura, atskrūvējot patronu un izvelketi velkamo virvi no roktura. Lai parāktu vislabāko tīrīšanu, pilnībā atskrūvējiet patronu un spīliskrūvi no roktura vītnes un pievienojiet sagatavošanas sastāvdāļas.

Izjaukšanas laikā nodrošiniet atbilstošu aizsardzību pret piesārņojumu.

Uzstādiet rokturi pirms sterilizācijas uzsākšanas un pēc veiksmīgas tīrīšanas un dezinfekcijas. Lai to izdarītu, vispirms pieskrūvējiet spīliskrūvi un pēc tam patronu uz roktura vītnes.

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

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

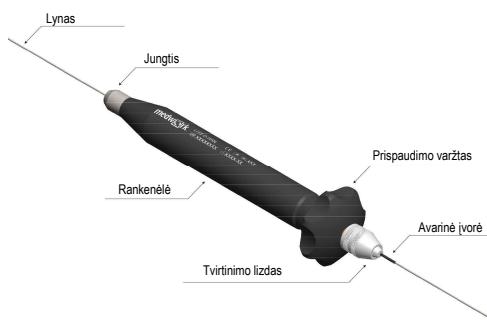
Naudojimo instrukcija

Naudojimo paskirtis

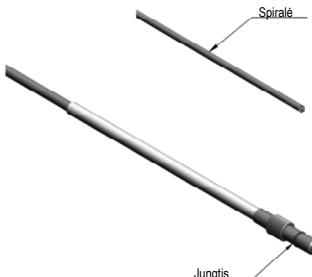
LIT serijos instrumentai naudojami endoskopiniam akmenų šalinimui iš tulžies ir kasos latakų mechaninės litotriptijos būdu.

Produkto savybės

1 pav.: LIT2-D-HAN



2 pav.: pvz. LIT1-N4-38-090



Naudotojo kvalifikacija

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamius 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 metodą ir turi patirties šioje srityje.

Bendroji informacija

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais. Instrumentai, pažymėti kaip nesterilūs, prieš pirmą kartą juos panaudojant, turi būti apdoroti pagal galiojančią „FUJIFILM medwork“ apdorojimo instrukciją. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visas naudojimo instrukcijas laikykite saugioje ir lengvai prieinamoje vietoje.

Indikacijos

Choledocholithiasis.

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

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

Atsargumo priemonės

Kad tyrimas vyktų sklandžiai, turi būti sudeininti endoskopu darbinio kanalo skersmuo ir instrumentų skersmuo.

Išėmę instrumentus iš pakuočės patirkrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinkę, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršiu, aštrių briaunų ir išskilišimų. Jei pastebėjote kokių

noris instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimui skrydžių arba mūsų biure.

Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantis juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra iškūrės varotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie virus rimtus su produkto susijusius incidentus.

Dėmesiol! LIT serijos litotriptoriaus krepšelius, spirales ir rankenėles galima naudoti tik su LIT ir BAS serijos sistemos komponentais.

Naudojimo instrukcija

Uždėjė spirlę virš ant lyno, atidarykite produkto tvirtinimo lizda, įveskite akmenį ištraukimo krepšelio lyna į litotriptoriaus rankenėlę ir prijunkite litotriptoriaus spiralelę lengvai pasukdami rankenėlę. Atnepirkite dėmesį į teisingą idėjimo kryptį (tvirtinimo lizdas proksimaliai). Tada, pasukdami tvirtinimo lizda, išvirinkite lyną tvirtinimo lizde. Išlikinkite, kad avarinė ivorė ar traukimo strys (žr. naudojimo instrukcijas BAS ir LIT serijoms) būtų už tvirtinimo lizdo. Prieš pradėdami litotriptiją pagal radiologinį vaizdą patirkrinkite, ar distalinis spiralės galas yra vienoje ašyje su krepšeliu. Dabar lėtai didinkite spaudimą į akmenį, sukdamis prispaudimo varžtą.

Sėkmingai sutrupinus akmenį, lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopu, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

Daugkartiniai instrumentai turi būti tinkamai apdoroti. Laikykites pridedamos apdorojimo instrukcijos reikalavimų.

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

Išardymas ir surinkimas

Susmulkinus akmenis, nuimkite akmenę ištraukimo krepšelio nuo rankenėlės, atsukdami tvirtinimo lizdą ir ištraukdami lyną iš rankenėlės. Norédami kuo geriau išvalyti, visiškai išsukite tvirtinimo lizdą ir prispaudimo varžtą nuo rankenėlės sriegio ir visas dalis patekite apdorojimui.

Ardydami užtikrinkite tinkama apsauga nuo užkrėtimo.

Prieš pradėdami sterilizuoti ir sėkmingai išvalus bei dezinfekavus, surinkite rankenėlę. Po to ant rankenėlės sriegio pirmiausiai prisukite prispaudimo varžtą, o poto – griebtuva.

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

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykites naudojimo instrukciją		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotriptijai
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kauciuko latekso
	Pakuočė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Steriliuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais
	Sterilaus barjero sistema		MD

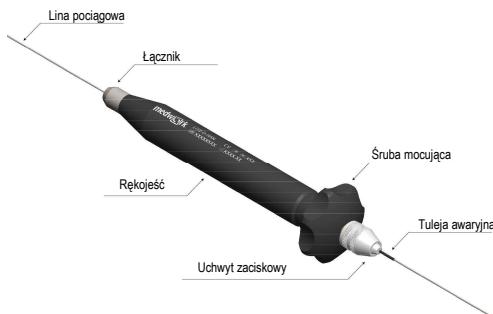
Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

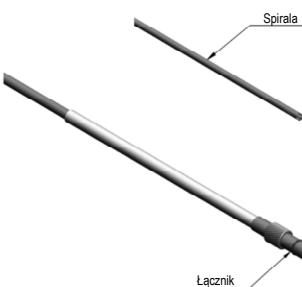
Narzędzia serii LIT służą do endoskopowego usuwania kamieni z przewodu żółciowego i trzustkowego metodą mechanicznej litotripsi. Narzędzia serii LIT nie są przeznaczone do wykonywania procedur endoskopowych.

Cechy produktu

Ryc. 1: LIT2-D-HAN



Ryc. 2: np. LIT1-N4-38-090



Kwalifikacje użytkownika

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

Informacje ogólne

Narzędzia tego należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji. Narzędzia oznakowane jako niesteryle muszą być przed pierwszym zastosowaniem przygotowane zgodnie z obowiązującą instrukcją reprocesowania firmy FUJIFILM medwork.

Wszystkie narzędzia firmy FUJIFILM medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkowania należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Wskazania

Kamica przewodowa

Przeciwwskazania

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

Możliwe powiklania

Perforacja, zapalenie przewodów żółciowych, krewienie, aspiracja, infekcja, pośocznica, 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 kanalu roboczego i średnicy narzędzi.

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagnanego

działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i wstępów. 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! Służący do litotripsi koszyków, spiral i rękojeści serii LIT wolno używać wyłącznie z komponentami systemowymi serii LIT i BAS.

Instrukcja użytkowania

Po umieszczeniu spirali przy użyciu linii pociągowej utworzyć uchwyt zaciskowy wyrobu. Następnie wprowadzić linię pociągową koszyka do usuwania kamieni w rękojeści i przez lekki ruch obrotowy połączyc spirali z rękojeścią. Zwrócić przy tym uwagę narawidlowy kierunek wprowadzania (uchwyt zaciskowy proksymalny). Następnie, dokręcając uchwyt zaciskowy, unieruchomić linię pociągową, wykrodkowaną w uchwycie zaciskowym. Zwrócić uwagę na to, aby tuleja awaryjna bądź cieglo (patrz instrukcja użytkowania serii BAS i LIT) położone na zewnątrz uchwytu zaciskowego. Przed rozpoczęciem litotripsi należy przy użyciu obrazu radiologicznego zagwarantować, że dystałny koniec spirali położony jest na osi z koszykiem. Obrażając lekko śrubę naprężającą, powoli zwiększać teraz nacisk na kamień.

Po rozbiciu kamienia powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanej z tym niebezpieczeństwem zakażenia.

Po zakończeniu zabiegu

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

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

Demontaż i montaż

Po zakończonym rozbiciu kamienia usunąć koszyk do usuwania kamieni z rękojeści, przykręcając uchwyt zaciskowy i wyciągając linię pociągową z rękojeści. W celu zapewnienia najlepszego możliwego czyszczenia całkowicie odkręcić uchwyt zaciskowy i śrubę naprężającą z gwintu rękojeści i dostarczyć wszystkie komponenty do reprocesowania. Podczas demontażu należy zwrócić uwagę na wystarczające zabezpieczenie przed skażeniem. Przed rozpoczęciem sterylizacji i po wykonaniu czyszczenia i dezynfekcji należy zamontować rękojeść. W tym celu wkreślić na gwint rękojeści najpierw śrubę naprężającą, a następnie uchwyt zaciskowy.

Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

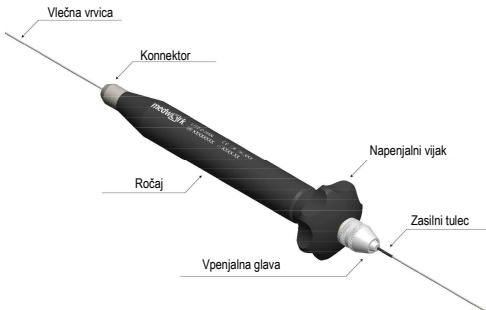
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczęzionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie użycia w przypadku uszkodzenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie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

Namen uporabe

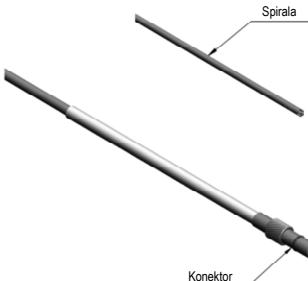
Instrumenti serije LIT se uporabljajo za endoskopsko odstranjevanje kamnov iz žolčevoda in voda trebušne slinavke s pomočjo mehanske litotripsije.

Značilnosti izdelka

Slika 1: LIT2-D-HAN



Slika 2: npr. LIT1-N4-38-090



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.

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

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

Indikacije

Koledokolitija.

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 štrelčnih 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 zgodi v povezavi z izdelkom, prijaviti prizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Pozor! Košarice, spirale in ročaji litotriptorja serije LIT se smejo uporabljati izključno s sistemskimi komponentami serije LIT in BAS.

Navodila za uporabo

Po spiralu položite čez vlečno vrvice, odprite vpenjalno glavo izdelka. Nato vstavite vlečno vrvice košarice za odstranjevanje kamnov in ročaj v priključite spiralo z rahlim vrtenjem s pomočjo ročaja. Bodite pozorni na pravilno smer vstavitve (proksimalno na vpenjalno glavo). Nato pridrite vlečno vrvice centrirano v vpenjalni glavi s priviganjem vpenjalne glave. Prepričajte se, da je zaslini tulec oz. vlečna palica (glejte navodila za uporabo serij BAS in LIT) zunaj vpenjalne glave. Preden začnete z litotripcijo, se na podlagi radiografske slike, prepričajte, da je distalni konec spirale na osi s košaro. Zdaj počasi povečajte pritisk na kamen z rahlim vrtenjem vpenjalne glave.

Po razdrobitvi kamna instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

Po koncu postopka

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

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

Demontaža in montaža

Po drobljenju kamna odstranite košarico za odstranjevanje kamnov iz ročaja, tako da odvijte vpenjalno glavo in povlečete vlečno vrvice iz ročaja. Za najboljše možno čiščenje v celoti odvijte vpenjalno glavo in vpenjalni vijak z navoja ročaja in odložite vse sestavne dele za pripravo za uporabo.

Med demontažo zagotovite ustrezno zaščito pred kontaminacijo.

Pred začetkom sterilizacije po uspešnem čiščenju ter dezinfekciji ročaj sestavite. Najprej privijte na navoj ročaja vpenjalni vijak, nato pa še vpenjalno glavo.

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 poškodovanje embalaže
	Koda šarže		NI primerno za litotripcijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
	Sterilizirano z etilenoksidom		Enteroskopija
	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	Sterilni pregradjni sistem		

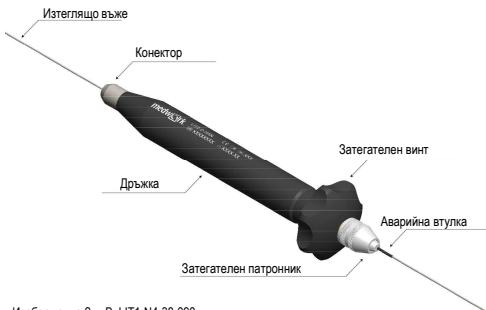
Упътване за употреба

Цел на употреба

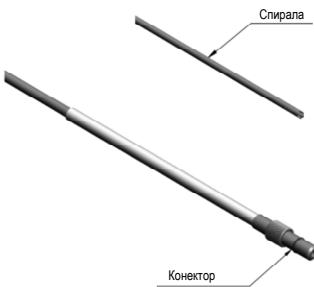
Инструментите от серията LIT служат за ендоскопско отстраняване на камъни чрез механична литотрипсия от жълчните и панкреатичните канали.

Характеристики на продукта

Изображение 1: LIT2-D-HAN



Изображение 2: z.B. LIT1-N4-38-090



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. Инструментите, маркирани като нестерилини, трябва да бъдат обработени в съответствие с приложимите указания за обработка на FUJIFILM medwork, преди да се използват за първи път.

Всички инструменти FUJIFILM medwork трябва да се съхраняват на сухо, защетено от светлина място. Съхранявайте всички упътвания за употреба на безопасно и лесно достъпно място.

Показания

Холедохолитиза.

Противопоказания

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

Възможни усложнения

Перфорация, холанgit, 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, прегъвання, счупвания, гравии повърхности, остри ръбове и издатини. Ако откриете повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

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

Внимание! Кошничките, спиралите и дръжките на литотриптера от серията LIT могат да се използват само със системни компоненти от серията LIT и BAS.

Упътване за употреба

След като поставите спиралата над изтеглящото въже, отворете затегателния патронник на продукта. След това поставете изтеглящото въже на кошницата за екстракция на камъни в дръжката и свържете спиралата към дръжката с леко завъртане. Обрънете внимание на правилната посока на поставяне (затегателен патронник проксимално). След това фиксирайте изтеглящото въже, центрирано в затегателния патронник, като завъртите патронника. Уверете се, че аварийната втулка или буталото (вижте упътването за употреба на серите BAS и LIT) са извън патронника. Използвайте рентгенографското изображение, за да се уверите, че дисталният край на спиралата е на оста с кошницата, преди да започнете литотрипсията. Сега бавно увеличете натиска върху камъка, като леко завъртите затегателния винт.

След успешно разбиване на камъка извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замърсяване на пациента и потребителя с кръв и други телесни течности и съврзания с това рисък от инфекция.

След приключване на операцията

Инструментите за многократна употреба трябва да бъдат правилно обработени. Моля, вижте приложеното упътване за обработка.

Ако инструментите вече не могат да се използват, те трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите болннични и административни указания, както и съответните приложими законови разпоредби.

Демонтаж и монтаж

След успешно разбиване на камъка извадете кошницата за екстракция на камъни от дръжката, като развийте затегателния патронник и издържате изтеглящото въже от дръжката. За възможно най-добро почистване развийте напълно патронника и затегателния винт от резбата на дръжката и поставете всички компоненти за обработка.

Осигурете адекватна защита срещу замърсяване по време на демонтажа. Монтирайте дръжката преди започване на стерилизацията и след успешно почистване и дезинфекция. За да направите това, първо завийте затегателния винт, а след това затегателния патронник върху резбата на дръжката.

Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

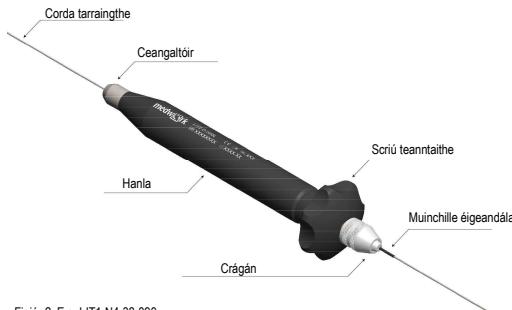
	Дата на производство		Годин за употреба до
	Следвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейър
	Използвана част тип BF		Не използвайте при повредена опаковка
	Партиден код		Не е подходящ за литотрипсия
	Номер на артикул		Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия
	Не използвайте повторно		Колоноскопия
	Стерилизиран с этилен оксид		Ентероскопия
	Нестерилино		ERCP
	Производител		Медицински продукт
	Стерилна бариерна система		

Úsáid bheartaithe

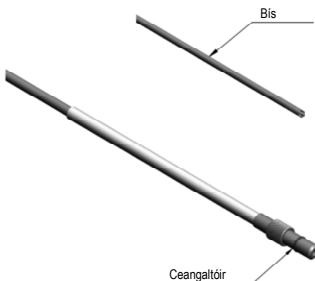
Úsáidtear na huirisi LIT series chun clocha a bhaint go hionscópach ón duct domlais trí litítripse mheicniúil.

Gnéithe an táirge.

Figür 1: LIT2-D-HAN



Figür 2: E.g. LIT1-N4-38-090



Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimsitheach ar phionsabail teicneolaíochta, feidhmeanna clíniciúla agus ríoscáil ionscopacha gastráistíigi a bheith ag an té a bhainneann úsáid as na huirisi seo. Nior cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirisi seachas lianna ná daccine faoi stíur lianna a bhfuil an oilíontú chui acu agus a bhfuil taithí acu ar theicníci ionscopacha.

Treoracha ginearálta

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

Uirlis ar bith atá lipéadaíthe mar neamhsteiriúil ní mór iad a ullmhú faoi réir ag treoracha ullmhaithe infheidhme de chuid FUJIFILM medwork roimh iad a úsáid den chéad uair.

Ba cheart gach uirlis de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thirim atá cosanta ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shéabhláite agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Tásca

Cloch dhomlais sa duct domlais

Fritásca

Freagraíonn fritásca an LIT series do fritásca sainiúla ionscopach chúlchéimitheach coláigeaphaincrés.

Deacrachtai a d'fhéadfadh a bheith ann

Polladh, colainnteas, rith foladh, asú, ionfrabhtú, seipsis, frithghnionmhú ailléirgeach, hípítheannas, fotheannas, laige nó staid ríospráide, neamhrithimeacht nó stád cairdiach.

Réamhchúram

D'fhoinn deimhní an dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacrait, ní mór trastomhas chainéil oibre an ionscop a mheitseáil le trastomhas na n-uirlisi.

Tar éis an pacáistíú a bhaint de na huirisi, ní mór iad a sheiceáil le haghairidh feidhmíú cír, bristeacha, dromchláí garbha, ciúmhaiseanna géara agus startha. Má thagann tú ar an damáiste nó mura bhfuil na huirisi ag feidhmíú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmháil freagach seirbhise réimse san oifig bhrainse dár gcuid.

Aon duine a dhéanann margalocht ar uirlisi Leighis nó a bhainneann úsáid astu, ní mór don té sin tuairisc a thabhairt aon aon eachtra thromchúiseach den déantóir agus d'údarás cumasach an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othrionnaíthe. Aire! Ni féidir ciseáin, biseanna agus hanlaí an LIT series a úsáid ach amháin le compháirteanna córais an LIT agus an BAS series.

Treoracha um úsáid

Oscail crágán an táirge leis an gábla traicín tar éis an bhís éigeandála a chur isteach. Ansin cuir an cábla traicín den chiseán bainte cloch isteach sa hanla agus ceangal an bhís éigeandála leis a hanla le bog-glhuaiseacht rothlach. Bí cúramach maidir le reo teart chun a chur isteach (crágán neasach). Ar deireadh, soagraí an cábla traicín i láir an chragáin agus ar crágán a chasadach. Cinníogh bhfuil an mhuinchilla éigeandála nó an tsatl tarraingthe lasmuigh den chragáin (feach treoracha um úsáid an BAS agus an LIT series). Usáid ionmáth a x-gha chun a chinníotú go bhfuil bun ainhmeasach na bise curtha ar aon ais leis an gcoiséan roimh duit an litítripse a thosú. Anois méadaigh go mall an bruár ar an gcloch achar an scriú teanntaithe a chadsadh go bog.

Tar éis an chloch a bhrúcadh, tarraing an uirlis go mall as an ionscop chun éiliú an othair agus an úsáideora a sheachaint le ful agus le leachtána corp eile, agus an baol ionfrabhtaithe abhartha.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Ní mór uirlisi in-athúsaíte a ullmhú go cuí. Lean na treoracha um próiseáil atá iniata. Mura féidir na huirisi a úsáid a thuileadh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoiríle cui ospidéil agus riarrachán a bhainneann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dhilíthíula chuí a bhainneann le hábhar.

Díchóimeáil agus cóimeáil

Tar éis an cloch a bhrúcadh, bain an ciseán bainte cloch ón hanla ach an crágán a dhisrúáil agus tarraing an cábla traicín as an hanla. Chun na torthai glantacháin is fear a fháil, discrúáil an creagán agus an scriú teanntaithe go hiomlán ó shráithe an hanla agus seol gach compháirt le haghairidh cóireála.

Togh chun éiliú a sheachaint le linn díchóimeála.

Tar éis glanta agus díghalraithe feistigh an hanla roimh steiriúil a thosú. Ar dtús scriúáil an scriú teanntaithe agus ansin an crágán ar an hanla.

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

	Dáta an mhonharaithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid feidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste deanta don phacáistíú
	Cód baisce		Níl seo oiriúnach do litítripse
	Uimhir an arra		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscopach ar an dróllan
	Arna steiriúil agus oscáid eitiléine a húsáid		Ionscopach ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monarór		Gléas leighis
	Córas bacainne steiriúil		

Istruzzjonijiet ghall-užu

Užu maħsub

L-istumenti tas-serje LIT jintużaw għat-tnejha endoskopika tal-ġebel mill-kanal tal-bil u l-kanal tal-fixa permezz ta' litotriżja mekkanika.

Karatteristiċi tal-prodott

Figura 1: LIT2-D-HAN

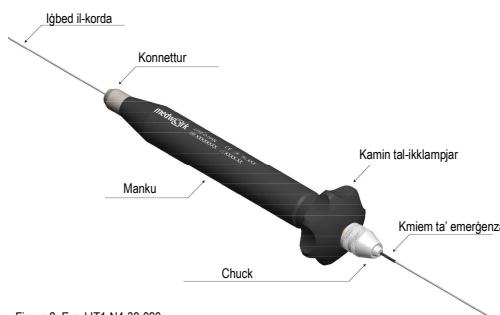
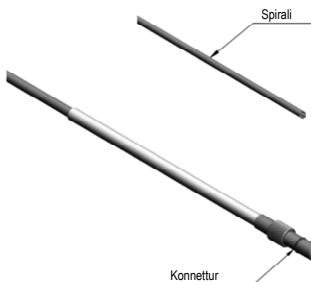


Figura 2: E.g. LIT1-N4-38-090



Kwalifika ta' utent

L-üz u ta' dawn l-istamenti jehtieg għarfien kompreziv tal-principji teknici, l-applikazzjonijiet kliniči u r-riskji tal-endoskopija gastrointestinali. L-istamenti għandhom jintużaw biss minn jew taħt is-superviżjoni ta' toħba li huma mħarrġa b'mod adekwat u għandhom esperienza fit-tekniki endoskopici.

Istruzzjonijiet generali

Uża dan l-istamenti biss u esklusivitav għall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet.

L-istamenti kolha tkikkettjati bhala mhux sterili għandhom ikunu ppreparati skond l-istruzzjonijiet applikabbli għall-preparazzjoni tax-xogħol FUJIFILM qabel l-üz u għall-ewel darba.

L-istamenti kolha FUJIFILM medwork għandhom jinħażu f'post xott li jkun protett mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kolha għall-užu f'post sigur u aċċessibbi faċiement.

Indikazzjonijiet

Kolekdot kollta.

Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje LIT huma l-istess bħall-kontra-indikazzjonijiet speċifiċi għall-kolajgħ-pankreatografija retrograda endoskopika.

Kumplikazzjonijiet possibbi

Perforazzjoni, kolangie, emoragiġja, aspirazzjoni, infekzjoni, sepsis, reazzjoni allerġi-ka, pressjoni għoja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, arritmija jew arrest kardjiku.

Prekawzjonijiet

Sabieks jiġi żgurat li l-eż-żejt jipproċedi bla xkel, id-dijametru tal-kanal tax-xogħol tal-endoskopu u d-dijametru tal-istamenti għandhom ikunu mqabbla ma' xulxin.

Wara li tneħhi mill-imballaq, iċċekka l-istamenti għal fuqni korretta, brim, fratturi, u uħu mhux mahduma, tru ġejgħu u sporġenzi. Jekk issib xi hsara jew funzjonament

hażin fuq l-istimenti, TUZAX minnhom u għarraf lis-servizz fuq il-post responsabbli tiegħek jew ill-ufficċju tal-fergħa tagħna.

Kull persuna li tqiegħid fis-suq jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwew incidenti serju li seħi b'rabbta mal-apparat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Isstata Membru li fuwa stabilisti u t-ent u/jew il-pazjent.

Attenzioni! Il-basktijiet, spirali u mankkiet tal-litotriptur tas-serje LIT jistgħu jintużaw biss mal-komponenti tas-sistema tas-serje LIT u BAS.

Istruzzjonijiet ghall-užu

Itħad ic-chukk prodott bil-kejbi tal-ġibid wara t-tnejha tal-ispirali tal-emerġenza. Imbagħad dhaħħal il-kejbi tal-ġibid tal-basket tal-estrazzjoni tal-ġebel fil-manku u waħħal l-ispirali tal-emerġenza mal-manku b'moviment rotatorju haffi. Innotta b'attenzioni ni d-direzzjoni t-tajba tal-inserzjoni (chuck proximal). Fl-ahħarnett, waħħal il-kejbi tal-ġibid it-ċentral fit-chuk billi ddawwar ic-chuk. Kun żgur li l-kniem tal-emerġenza jew waż-żgħira tal-ġibid huma barra c-chuk (ara l-istruzzjonijiet ghall-užu tas-serje BAS u LIT).

Užza l-immaġġi tar-raġġi X biex tħażżeġ li t-tarf distali tal-ispirali jitiegħed fuq assi wieħed bil-basket qabel ma ibda l-litotriptija. Issa żid bil-mod il-pressjoni fuq il-ġebela billi ddawwar bil-mod il-kniem tal-ikklampjar.

Wara li ffarak il-ġebela neħħi l-basket tal-estrazzjoni tal-ġebela mill-manku bili tholl iċ-ċhuk.

Għalli kien il-ġebela mill-kontaminazzjoni tal-pazjent u t-ent bid-demm u fluwid u ohra tal-ġisem, u risku assocjat ta' infekzjoni.

Wara t-testli tal-proċedura kirurġika

Strumenti li jistgħu jerġu jintużaw għandhom ikunu ppreparati b'mod korrett. Segwi l-istruzzjonijiet meħmuha għall-iproċes.

Jekk l-istamenti ma jistgħux jintużaw aktar, għandhom jintremew skont il-linji gwida amministrattivi rilevanti tal-ipstar u skont il-regolamenti legali rilevanti applikabbli.

Żarmar u assemblaġġ

Wara li ifarrak il-ġebela neħħi l-basket tal-estrazzjoni tal-ġebela mill-manku bili tholl iċ-ċhuk u igħbed il-kejbi tal-ġibid 'il-barra mill-manku. Għall-ajjar rizultati possibbi ta' tindif holli kompletament iċ-ċhuk u l-kniem tal-ikklampjar mill-hajt tal-manku u ibghat il-komponenti kolha għall-ikkundizzjoni.

Ogħgħod attien bix tevita l-kontaminazzjoni waqt iż-żarmar.

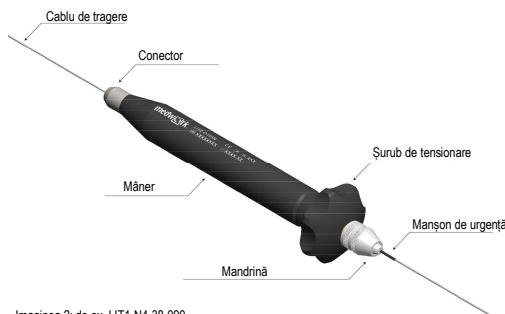
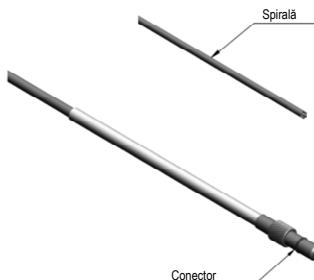
Wara t-tindif u d-dżidnejiet immonha l-manku qabel tibda l-isterilizzazzjoni. L-ewwel invita l-kniem tal-ikklampjar u mbagħad ic-ċhuk fuq il-manku.

Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

	Produksjonsdado		Bruges innen
	Følg bruksanvisningen		Utlis forsiksigħet iñnerheġten on pacemakers
	Anvendt del type BF		Skal ikke bruka hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnat for lithotripsi
	Artikelnummer		Innehoder lateks av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi
	Sterilisert ved bruk av etylenoksyd		Enteroskopi
	Ikke-sterilit		ERCP
	Produsent		Medisinsk apparat
	Steril barrièresystem		

Scopul utilizării

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

Caracteristici produsImaginea 1: LIT2-D-HANImaginea 2: de ex. LIT1-N4-38-090**Calificarea utilizatorului**

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

Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

Instrumentele marcate ca nesterile trebuie procesate în conformitate cu instrucțiunile de procesare FUJIFILM medwork aplicabile, înainte de a fi utilizate pentru prima dată.

Toate instrumentele FUJIFILM medwork depozitate într-un loc uscat, protejat de lumină. Păstrați toate instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur și ușor accesibil.

Indicații

Coledocolitza.

Contraindicații

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

Possible complicații

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

Măsuri preventive

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

După ce ati scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoiști, rupturi, suprafete aspre, margini ascuțite și preeminente. 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 mânerele liptoptriptor din seria LIT pot fi utilizate exclusiv cu componentele de sistem din seria LIT și BAS.

Manual de utilizare

După plasarea spiralei, deschideți mandrina produsului cu cablul de tragere. Introduceți cablul de tragere al coșului de extracție a pietrelor în mână și conectați spirala cu mânerul printre-o ușoară mișcare de rotație. Aveți grijă ca direcția de introducere să fie corectă (proximal cu mandrina). Fixați apoi cablul de tragere central în mandrină prin răscuirea mandrinei. Aveți grijă ca manșonul de urgență sau tija de tractiune (vezi instrucțiunile de utilizare pentru serile BAS și LIT) să se afle în afara mandrinei. Pe baza imaginii radiografice asigurați-vă că capătul distal al bobinei este pe aceeași axă ca coșul, înainte de a începe litotripsiile. Creșteți acum încet presiunea asupra pietrei răscuind ușor surubul de tensionare.

După spargerea pietrei, extrageți instrumentul încet din endoscop pentru a evita contaminarea pacientului și a utilizatorului cu sânge și alte fluide corporale și riscul de infecție aferent.

La sfârșitul intervenției

Instrumentele reutilizabile trebuie procesate în mod corespunzător. În acest scop respectați instrucțiunile de procesare.

Dacă instrumentele nu mai pot fi folosite, atunci acestea trebuie eliminate în conformitate cu directivele administrative și spitalicești aplicabile, precum și în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile.

Demontarea și montarea

După spargerea pietrei, îndepărtați coșul de extracție din mâner desurubând mandrina și trăgând cablul de tractiune din mâner. Pentru o căt mai bună curățare, desurubați complet mandrina și surubul de tensionare de pe fișetul mânerului și duceți toate componentele la reprocesare.

În timpul demontării aveți grijă la o protecție adecvată împotriva contaminării. Înainte de sterilizare și după curățare și dezinfecțare montați mânerul. Pentru aceasta, însurubați mai întâi surubul de tensionare și apoi mandrina pe fișetul mânerului.

Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

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

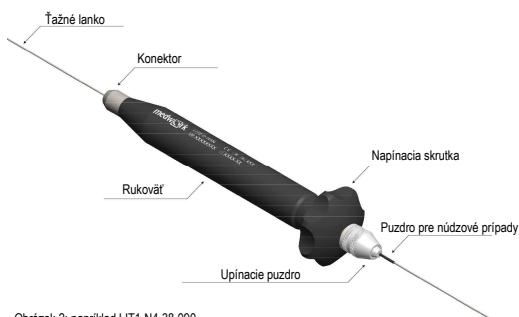
Návod na použitie

Zamýšľané použitie

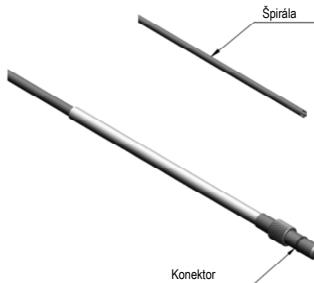
Inštrumenty série LIT sa používajú na endoskopické odstraňovanie kameňov mechanickou litotripsiou zo žľzovodu a pankreatického vývodu.

Vlastnosti produktu

Obrázok 1: LIT2-D-HAN



Obrázok 2: napríklad LIT1-N4-38-90



Kvalifikácia užívateľa

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

Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

Inštrumenty označené ako nesterilné sa musia pred prvým použitím pripraviť podľa platného návodu na prípravu FUJIFILM medwork.

Všetky inštrumenty FUJIFILM medwork by sa mali skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla. Všetky návody na použitie uchovávajte na bezpečnom a fahko prístupnom mieste.

Indikácie

Choledocholitázia.

Kontraindikácie

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

Možné komplikácie

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

Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušenej priebehu vyšetroenia musí byť priemer pracovného kanáliku 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 chybny funkciu, NEPOUŽÍVÁTE ich a informujte o tom vašu kompetentnú kontaktnú osobu zákazníckeho servisu

alebo našu pobočku.

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

Pozor! Košiky, špirály a rukováte pre litotripsi sú súčasťou súboru LIT a BAS.

Návod na použitie

Po nasadení špirály na ťažné lanko otvorte upínacie puzdro produktu. Potom vložte ťažné lanko košíka na extrakciu kameňov do rukováte a miernym rotáčnym pohybom pripojte špirálu k rukováti. Uistite sa, že smer vovedenia je správny (upínacie puzdro proximálne). Potom ťažné lanko zafixujte v strede upínacieho puzdra utiahnutím upínacieho puzdra. Uistite sa, že puzdro pre núdzové prípady alebo ľahadol (pozri návod na použitie súboru BAS a LIT) je mimo upínacieho puzdra. Pred začatím litotripsi sa pomocou rádiologického snímku uistite, že distálny konec špirály je v osi s košom. Teraz pomaly zvyšujte tlak na kameň miernym otáčaním napínacej skrutky. Po dokončení rozdrvenia kameňa vytiahnite inštrument z endoskopu pomaly, aby ste zabránili kontaminácii pacienta a užívateľov krvou a inými telesnými tekutinami a s tým spojenému riziku infekcie.

Po ukončení zákroku

Opäťovne používateľné inštrumenty sa musia riadne pripraviť. Pri príprave postupujte podľa priloženého návodu.

Ak sa inštrumenty už nemôžu používať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými nemocničnými a administratívnymi smernicami, ako aj platnými právnymi ustanoveniami.

Demontáž a montáž

Po rozdrvení kameňov vyberte košík na extrakciu kameňov z rukováte odkrútením upínacieho puzdra a vytiahnutím ťažného lanka z rukováte. Na čo najlepšie vycistenie úplne odkrútkujte upínacie puzdro a napinaciu skrutku zo závitu rukováte a všetky komponenty odovzdajte na prípravu.

Zabezpečte primeranú ochranu pred kontamináciou počas demontáže.

Pred začatím sterilizácie a po úspešnom vyčistení a dezinfekcií nasadte rukováť. Na tento účel najskôr naskrutkujte napinaciu skrutku a následne upínacie puzdro na závit rukováte.

Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

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

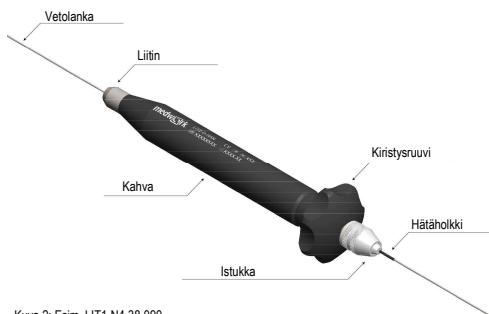
Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

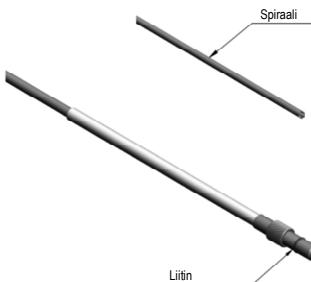
LIT-sarjan instrumentteja käytetään kiven poistamiseen endoskooppisesti sappi- ja haimatiehyestä mekaanisella litotriptiolla.

Tuotteen ominaisuudet

Kuva 1: LIT2-D-HAN



Kuva 2: Esim. LIT1-N4-38-090



Käyttäjän kelvoisuus

Näiden instrumenttien käyttö edellyttää teknisten periaatteiden, klinisten sovellusten ja gastrointesinaalisen endoskopian liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskooppiin tekniikkoihin hyvin perehtyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön ja tapahdutuksen heidän valvonnan mukaan.

Yleiset ohjeet

Käytä tästä instrumentista vain näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

Kaikki epästerileilleksi merkityt instrumentit on valmisteltava sovellettavien FUJIFILM medwork-valmisteohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käytökertaa.

FUJIFILM medwork-instrumentteja on säilytettävä kuivassa paikassa valolata suoressa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Indikaatio

Sapenjohtimen kivitauti.

Kontraindikaatio

LIT-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin endoskooppisen retrogradisen kolangio-pankreatografin spesifiset kontraindikaatiot.

Mahdolliset komplikaatiot

Perforatio, sappititehdus, verenvuoto, aspiraatio, infektio, sepsis, allerginen reaktio, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdyks, sydämen rytmihäiriö tai sydämpysähys.

Varoitimet

Tukimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskopin työkanavan halkaisijan ja instrumenttien halkaisijoiden on sovittava toisiinsa.

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomaat instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaanolle tai sivutoimipisteesenne.

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

Huomioitavaa! LIT-sarjan litotriptori-koreja, spiraleja ja kahvoja voidaan käyttää vain yhdessä LIT- ja BAS-sarjajärjestelmien komponenttien kanssa.

Käyttöohjeet

Aava tuotteen istukka velokaapelilla häitäspiraalin paikalleenpanon jälkeen. Työnnä sen jälkeen kivenpoistokorin vetokaapeli kahvaan ja kiinnitä häitäspiraali kahvan kevyellä pyörivällä liikeellä. Noudata huolellisesti oikeaa syöttösuuntaa (proksimaalinen istukka). Kiinnitä lopuksi velokaapeli istukan keskelle istukkaa käänämällä. Varmista, että hätholkki tai vetotanko on istukan ulkopuolella (ks. BAS-ja LIT-sarjojen käyttöohjeet). Varmista röntgenkuvalla, että spiraalin distaanlin pää on yhdellä aksellilla yhdessä koriin kanssa ennen litotriptiin aloittamista. Kierrä nyt kiristsyruivia keveyesti, mikä lisää hitaasti kiveen kohdistuvaa painetta.

Vedä kiven murksaamisen jälkeen instrumentti ulos endoskopista hitastu, jotta veri ja muut kehon nestet eivät saatosta potilaasta ja käyttäjää ja he vältyvät infektoriskiltä.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Uudelleenkäytettävät instrumentit on valmisteltava oikein. Noudata oheisia käsitelyohjeita.

Jos instrumentteja ei voida enää käyttää, ne on hävitettävä asianmukaisten sairaala-ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisääteisten määräysten mukaisesti.

Purkaminen ja kokoaminen

Irrota kiven murksaamisen jälkeen kivenpoistokori kahvasta kiertämällä istukka irti ja vetämällä velokaapeli pois kahvasta. Jotta puhdistustulos olisi paras mahdollinen, kierrä istukka ja kiristsyruuvi kokonaan irti kahvan kiertestä ja lähetä kaikki komponentit liutukseen.

Vältä huolellisesti kontaminaatiota purkamisen aikana.

Asenna kahva paikalleen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen ennen steriloinnin aloittamista. Kierrä kahvan ensin kiristsyruuvi ja sitten istukka.

Luetelo kaikista FUJIFILM medwork-tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

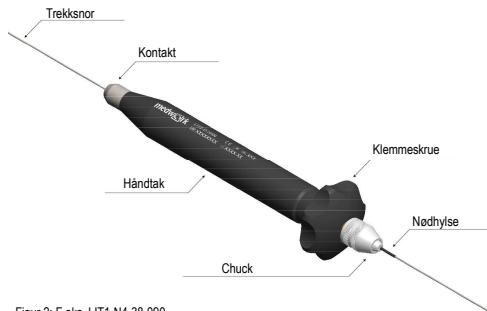
	Valmistuspäivä		Viimeinen käytöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-typipiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkauksessa on vahingottuunut
	Eränumero		Ei sovelli litotriptiin
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksisia
	Pakkausyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäytää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyyleenoksidi		Enteroskopia
	Ei-sterili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Sterili estojärjestelmä		

Tiltenkt bruk

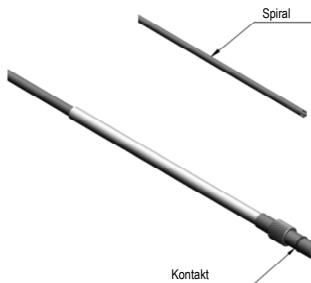
Instrumentene i LIT-serien brukes til endoskopisk fjerning av steiner fra gallegangen og bukspyttkjertelen med mekanisk litotripsi.

Produktets funksjoner

Figur 1: LIT2-D-HAN



Figur 2: F.eks. LIT1-N4-38-090



Brukervilifikasjoner

Bruk av disse instrumentene krever omfattende kunnskap om de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og risikoene ved gastrointestinal endoskop. 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 brukeranvisningene.

Alle instrumenter som er merket som usterile, må klargjøres i samsvar med gjeldende anvisninger for klargjøring av FUJIFILM medwork før første gangs bruk.

Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal oppbevares tørt og unna lyskilder. Bruksanvisningen skal oppbevares på et trygt og lett tilgjengelig sted.

Indikasjoner

Koledokolitits.

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, hjertearytmier eller hjertestans.

Forholdsregler

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

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

melde fra til din ansvarlige felttjenestekontakt eller vårt aveldelingskontor.

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

OBSI Lithotriptorkurvene, spiralene og håndtakene i LIT-serien kan bare brukes med systemkomponenter i LIT- og BAS-serien.

Bruksanvisning

Åpne chucken på produktet med trekkabelen etter at nødspiralen er plassert. Sett deretter steinestraheringsskurvene trekkabel i håndtaket og fest nødspiralen til håndtaket med en lett rotasjonsbevegelse. Vær nøyde med å få riktig innsetttingsretning (chucken proksimalt). Til slutt festet du trekkabelen i midten av chucken ved å dreie chucken. Sorg for at nødhylsen eller trekkslangen er utenfor chucken (se bruksanvisningen for BAS- og LIT-serien). Bruk røntgenbildet for å sikre at den distale enden av spiralen er plassert på én akse med kurven for litotripsi påbegynnes. Øk nå trykket på steinene såkne ved å vri klemmeskruen lett.

Etter at steinen er knust skal instrumentet trekkes sakte ut av endoskopet for å hindre kontaminering av pasienten og brukeren av blod og andre kroppsvæsker, med medfølgende infeksjonsrisiko.

Etter fullført kirurgisk inngrep

Instrumenter til flergangsbruk må klargjøres på riktig måte. Følg vedlagte anvisninger for behandling.

Hvis instrumentene ikke skal brukes mer, må de også avhendes i samsvar med gjeldende administrative og sykehushets retningslinjer og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

Demontering og montering

Når steinen er knust skal steinestraheringsskurvene fjernes fra håndtaket ved å skru av chucken og trekke trekkabelen ut av håndtaket. For best mulig rengjøringsresultat må chucken og klemmeskruen skrus helt av gjengen i håndtaket og alle komponentene sendes til kondisjonering.

Vær nøyde med å unngå kontaminering under demontering.

Etter rengjøring og desinfisering skal håndtaket monteres før steriliseringen påbegynnes. Skru først klemmeskruen og deretter chucken på håndtaket.

Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg bruksanvisningen		Utvist forsiktighet i nærmiljø
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
	Artikkelenummer		Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjejeighet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi
	Sterilisert ved bruk av etylenoksyd		Enteroskopi
	Ikke-sterilt		ERCP
	Produsent		Medisinsk apparat
	SBS		

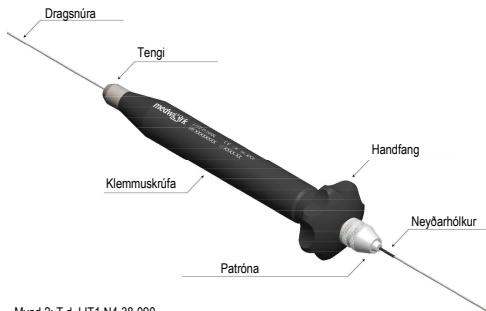
Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

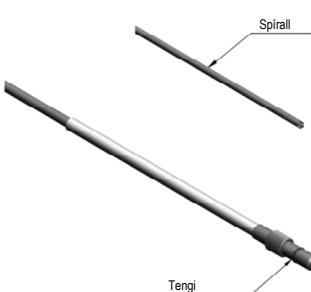
LIT-tækjalinan er notuð til að fjarlægja steina úr gallrás og brísás með holsjá og hlutrænu steinmolunarferki.

Eiginleikar vöru

Mynd 1: LIT2-D-HAN



Mynd 2: T.d. LIT1-N4-38-090



Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækja krefst yfirgrípsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallatríðum, klinískri notkun tækjanna og áhætupáttu við holsjáskóðun í mettingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun peirra og holsjáskóðunaraðgerðum eða undir effirliði peirra tækna.

Almnennar leiðbeiningar

Notkun tækjins takmarkast alfarli við notkunlysinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

Öll tæki sem merkt eru sem ósæf verða að vera meðhöndlu í samræmi við gildandi leiðbeiningar um undirbúnung fyrir notkun frá FUJIFILM medwork áður en tækin eru notuð í fyrsta sinn.

Öll FUJIFILM medwork tæki skulu geymd á þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

Ábendingar

Gallrásarsteinar.

Frábendingar

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

Mögulegir fylgivíkilar

Raufun, gallrásarbólga, bleðing, ásvelling, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð, háþrystingur, lágbrystingur, öndunarbaðing eða -stöðvun, hjartsláttartrúflanir eða hjartastopp.

Varúðarráðstafanir

Til að ganga úr skugga um að rannsóknin gangi snrúðulaust fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli vinnslursásar holsjáinnar og þvermáli tækjanna.

Eftir að umþúðir hafa verið fjarlægðar skal kannna hvort tækin virki sem skyldi og skíma eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfu yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður

við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaræðlaða útbú á stáðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðsetja eða nota lækningatæki er skyl að tilkynna framleidjan- og lögbærum stáðarvifvöldum þess aðildarrákkis þar sem notandinn ogleða sjúklingurinn er staddir um óll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækni.

Athugið! Steinmolarkörfurnar, -spiralarinnar og -handfangin í LIT-tækjalinunni má aðeins nota með kerfiseiningum úr LIT- og BAS-tækjalinunum.

Notkunarleiðbeiningar

Opnið patrónuma á vörumuna með togvímum eftir að neyðarspiralnum hefur verið komið fyrir. Því næst er togvir og steinautdráttarkörfunnar stungið inn í handfangi og neyðarspiralinn festur við handfangi með léttum snúningi. Gætið þess að stinga rétt inn (nærliggjandi patrónum). Að lokum, skal festa togvímum sem komið hefur verið fyrir í miðri patrónumi með því að snúa patrónumi. Gangið úr skugga um að neyðarhólkun eða togstögingin séu fyrir utan patrónumi (sjá notkunarleiðbeiningar fyrir BAS- og LIT-vörluhunnar). Notið röntgenmynd til að ganga úr skugga um að fjarendi spiralsins sé stáðsettur á einum á með kófunni áður en byrjað er að mola steina. Aukið nái rólega þrítinginn á steinini með því að snúa klemmuskrúfuna lauslega.

Eftir að hafa mulið steini, skal toga tæki hægt úr holsjánni til að fyrirbyggja að sjúklungar og notandi mengist af blóði eða óðrum líkamsvökvu, með tilheyrandi sýklingarhættu.

Að lokinni skurðaðgerð

Það verður að vera búið að undirbúa fjölnota tæki á réttan hátt. Fylgið meðfylgjandi leiðbeiningum um vinnsluáðferðir.

Ef ekki er hægt að nota tækin aftur, er nauðsynlegt að farga þeim í samræmi við viðkomandi gildandi viðmiðunarreglugrill stjórnsýslu og sjúkrahusa, og í samræmi viðkomandi gildið reglugerðir.

Að taka í sundur og setja saman

Eftir að steininni hefur verið mulinn skal fjarlægja steinutdráttarkörfuna úr handfanginu með því að skrifla patrónumi af og draga togvímum úr handfanginu. Til að ná sem bestum árangri við hreinsunina, skal skrifla patrónuma og klemmuskrúfuna alfarlið af skrifugangi handfangsins og senda alla íhluti í meðhöndlun.

Takíð til að koma í veg fyrir mengun þegar verður er að taka búnaðinn í sundur.

Eftir hreinsun og sóttreinsun skal festa handfangið aftur á áður en byrjað er að sæfa. Skriflaði klemmuskrúfuna á handfanginu fyrst af og síðan patrónumi.

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálægt
	Hlutar sem snertir sjúkling, að gerði BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdir
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
	Vörumúmer		Innheldur náttúrulegt gummilatex
	Pökkuareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristispeglun
	Sóttreinsuð með etýlen-oxíði		Garnaspeglun
	Ósæf		Gall- og brisgangamundun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningatæki
	Smitsæfandi tálmakerfi		