

FUJIFILM

medwork

LIT-Series _ rotaCRUSH

LIT3-K2

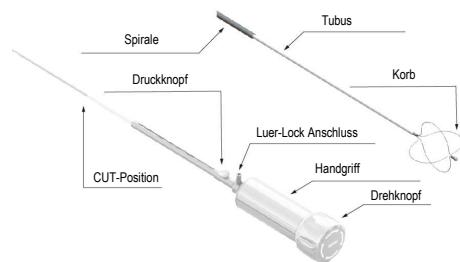


404450305729

Verwendungszweck

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

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

Indikationen

Choledocholithiasis.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die Instrumente der LIT-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikografie.

Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Sepsis, Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, Hypotonie, allergische Reaktion, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörungen oder -stillstand, Einklemmung des Objekts bzw. der Objekte, Fremdkörperaspiration, lokale Entzündungen, Drucknekrosen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Kratze, 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 Vorfällen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Achtung! Bei einer Lithotripsie können die Korbdrähte brechen, und/oder es kann zu einer Steineinklemmung kommen, sodass ein operativer Eingriff erforderlich wird. Wenn es zu einer Funktionsstörung des Instruments kommt, während sich ein Stein im Korb befindet, kann das Instrument mit dem Lithotriptor-Notfallhandgriff und der Metallspirale von FUJIFILM medwork verwendet werden. Die Lithotriptorkörbe, -spiralen und -handgriffe der LIT-Serie dürfen ausschließlich mit Systemkomponenten der LIT-Serie verwendet werden. Wenn eine Notfall-Lithotripsie notwendig ist, kann der Tubus direkt unterhalb des Kunststoff-Knickschutzes abgeschnitten werden (CUT-Position).

Vorbereitung des Systems

Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Entnehmen Sie den sterilen Beutel an der Ecke des Handgriffs aus der Verpackung und legen Sie ihn auf eine ebene Fläche. Öffnen Sie den sterilen Beutel und ziehen Sie ihn ab. Entfernen Sie die Kartonkammern und entnehmen Sie vorsichtig das Instrument zunächst am Tubus/an der Spirale und anschließend am Handgriff. Überprüfen Sie das Instrument auf Abknickungen oder sonstige Defekte. Drehen Sie den schwarzen Drehknopf entgegen dem Uhrzeigersinn und überprüfen Sie, ob der Korb sich voll entfaltet. Drehen Sie anschließend den Knopf im Uhrzeigersinn wieder in die Ausgangsposition. Stellen Sie sicher, dass die Spirale sich ungehindert vor- und zurückbewegen lässt, indem Sie zunächst den Druckknopf drücken. Spülen Sie das Instrument über den blauen Luer-Lock Anschluss mit sterilem Wasser. Achten Sie darauf, dass die Spirale beim Gebrauch und bei der Vorbereitung nicht abgeknickt wird.

Gebrauchsanleitung

Führen Sie den Tubus in den Arbeitskanal des Duodenoskops ein. Schieben Sie den Tubus vor, bis er ca. 1 cm aus dem Endoskop ragt. Intubieren Sie den Gallengang mit Hilfe des Albarangebels und versuchen Sie, den Tubus über den Zielstein vorzuschieben. Wenn mehrere Steine vorhanden sind, beginnen Sie immer mit dem distal gelegenen Stein. Wenn die Passage nicht gelingt, beginnen Sie unmittelbar unterhalb des Steins. Drehen Sie den schwarzen Drehknopf entgegen dem Uhrzeigersinn bis zur gewünschten Körbgöße (für die volle Größe von 35 mm bis zum Anschlag drehen). Den Tubus vorsichtig vor- und zurückbewegen, sodass sich der Korb am Zielstein entlang bewegt. Den Rotationseffekt des Drehknöpfes durch Drehen des schwarzen Drehknopfs ausnutzen (max. 180°). Wenn der Zielstein eingefangen ist, die Spirale, wie oben beschrieben, nach vorne bewegen, sodass die distale Krone gegen den Stein gepresst wird. Unter radiologischer Sicht kontrollieren.

Hinweis: Drehen Sie den Korb bei eingefangenem Stein nicht zu fest, da dies möglicherweise den Tubus beschädigen könnte. Achten Sie darauf, dass die Spirale in einem der sechs Arretierlöcher arretiert ist. Wenn die Spirale nicht richtig arretiert ist, kann sie sich während der Lithotripsie zurück bewegen. Überprüfen Sie vor dem Aufbau des Zuggriffs die möglichst gerade Lage des Instruments im Arbeitskanal des Duodenoskops. Drehen Sie den schwarzen Drehknopf langsam im Uhrzeigersinn, um Druck zu erzeugen und den Stein zu zertrümmern. Wenn die Zugkraft so hoch ist, dass sich der Knopf zu schwer drehen lässt, kann die zweite Leistungsstufe verwendet werden. Ziehen Sie den schwarzen Drehknopf zurück, bis er hörbar einrastet. Jetzt ist die zweite Leistungsstufe eingestellt. Drehen Sie den schwarzen Drehknopf wieder langsam im Uhrzeigersinn, um mehr Druck zu erzeugen und den Stein zu zertrümmern. Entfernen Sie die Steinfragmente mit dem Korb.

Bereiten Sie das Instrument für einen weiteren Stein (bzw. eine Fragmentextraktion) vor

Ziehen Sie die Spirale in ihre Ausgangsposition zurück. Bringen Sie die Tubusspitze in das Sichtfeld des Endoskops und drehen Sie den schwarzen Drehknopf entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. (Wenn Sie die zweite Leistungsstufe verwenden haben, legen Sie die Finger auf den schwarzen und den silberfarbenen Teil.) Bei Verwendung der Leistungseinstellung II: Drehen Sie nur den schwarzen Drehknopf entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, und drücken Sie ihn in die Leistungs-einstellung I zurück. Überprüfen Sie endoskopisch, dass der Korb voll entfaltet ist. Drehen Sie den schwarzen Drehknopf im Uhrzeigersinn in die Ausgangsposition. Das Instrument ist jetzt bereit für die Kanülierung.

Nichtendoskopische mechanische Lithotripsie unter radiologischer Kontrolle:

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

Nach Beendigung des Eingriffes

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

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

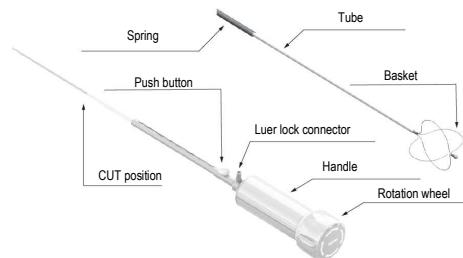
	Herstellertag		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotriptorfähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
	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



Qualification of user

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

General instructions

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

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

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

Do NOT use the instrument if the sterile packaging has tears or perforations, sealing is not ensured or moisture has penetrated. All FUJIFILM medwork instruments should be stored in a dry place that is protected from light. Keep all instructions for use in a safe and easily accessible place.

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

Indications

Choledocholithiasis.

Contraindications

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

Possible complications

Pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforation, haemorrhage, aspiration, fever, infection, hypertension, allergic reaction, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, impaction of the object or objects, aspiration of a foreign body, local inflammations, pressure necroses.

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! Basket wires may fragment and/or stone impaction may occur during a lithotripsy procedure, requiring surgical intervention. If the device malfunctions, while

the stone is in the basket, the device is compatible with the FUJIFILM medwork emergency lithotripsy handle and metal spring. The lithotripter baskets, springs and handles of the LIT series can only be used with LIT series system components. When emergency lithotripsy is needed, cut the tube just below the plastic kink-protection (CUT position).

System preparation

Before use, please make sure that the packaging is not damaged. Lift the sterile bag out of the package, supporting the corner of the handle, and place on a flat surface. Open the sterile bag and pull it away. Undo the carton clips and gently take out the device, starting with the tube/spring and finally the handle. Check the device is in perfect order, no kinks or defects are present. Rotate the black rotating wheel counterclockwise and check the basket fully extends, and rotate back clockwise to initial position. Ensure the spring can be moved forward and backward freely by pressing down the push button first. Flush the device with water through the blue LL connection. Make sure the spring never kinks during use and preparation.

Instructions for Use

Introduce the tube into the working channel of the duodenoscope. Advance the tube until it exits the scope for +/- 1 cm. Cannulate the bile duct, using the elevator of the duodenoscope, and try to pass the tube above the target stone. If there are multiple stones present, always start with the most distal stone. If passage is not possible, then start just below the stone. Rotate the black rotation wheel counterclockwise to the desired basket size, for full 35mm rotate until the stop. Gently move the tube back and forth so the basket moves alongside the targeted stone. Use the rotation effect of the twist'n'CATCH basket by rotating the black rotation wheel (max. 180°). When the targeted stone is caught, move the spring forward as described above, so that the distal crown is pushed against the stone. Verify with fluoroscopy.

Note: After having caught the stone, do not rotate the basket too strong as this might damage the tube. Make sure the spring is locked in one of the 6 locking holes. If not properly locked, the spring can move backward during lithotripsy. Before applying power, make sure that the device is in a straight line with the working channel of the duodenoscope. Slowly rotate the black rotation wheel clockwise, building up pressure, and crushing the stone. If so much crushing power is needed that the rotation becomes uncomfortable, the second power setting can be used. Pull the black rotation wheel back until a click is audible. The second power stage is now set. Now again, slowly rotate the black rotation wheel clockwise, building up additional pressure, and crush the stone. Remove stone fragments with basket.

Prepare the device for a second stone (or fragment extraction)

Pull back the spiral to its original position. Bring the tip of the tube in endoscopic view and rotate the black rotation wheel counterclockwise until it stops. (If you have used power setting II, place fingers on both black and silver part.) When power setting II was used: Rotate only the black rotation wheel counterclockwise until it stops and push back into power setting I. Verify on endoscopic image that the basket is fully expanded. Rotate the black rotation wheel clockwise to its original position and the device is ready for cannulation.

Non-endoscopic mechanical lithotripsy under radiological control:

The endoscope is removed after separation (pliers) of the hand grip from the tube in the CUT position. The flexible emergency spring (LT1-N4-38-090) is advanced via the traction cable to the stone and connected to the lithotripter handle. Also observe the instructions for use of the LIT series in this regard. Use the X-ray image to ensure that the distal end of the spiral is placed on one axis with the basket before you start the lithotripsy. Turning the tension screw on the handle slowly increases the pressure on the stone. Wait a few seconds before continuing to turn the screw because the tension is often sufficient to crush the stone. After crushing the stone, the basket is carefully pulled back out of the duct with the emergency spring. The stone concretions can be retrieved out of the duct with a balloon catheter or a small stone extraction basket.

After completion of the surgical procedure

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

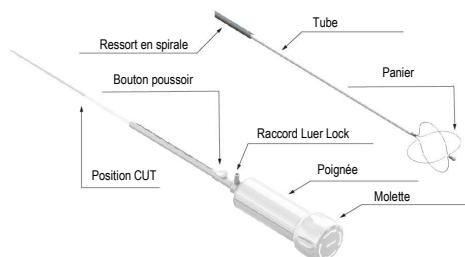
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

Utilisation prévue

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

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

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

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

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

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

Indications

Lithiasis cholédocienne.

Contre-indications

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

Complications possibles

Pancréatite, cholangite, septicémie, perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotonie, réaction allergique, dépression ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque, rétrécissement du ou des objets, aspiration du corps étranger, inflammations locales, nécroses de pression.

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 ! Les fils du panier peuvent se fragmenter et/ou une impaction du calcul peut survenir au cours d'une lithotripsie, nécessitant une intervention chirurgicale.

En cas de dysfonctionnement du dispositif alors que le calcul se trouve dans le panier, le dispositif est compatible avec la poignée de lithotriptise d'urgence et le ressort métallique. Pour les paniers, les spirales et les poignées de lithotripteur de la série LIT, il ne faut employer que des composants-système de la série LIT. Lorsqu'une lithotriptise d'urgence est nécessaire, coupez le cathéter juste en dessous du dispositif anti-torsion en plastique (Position CUT).

Préparation du système

Avant utilisation, veuillez vous assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Soulever la poche stérile de l'emballage, en tenant l'angle de la poignée et placer sur une surface plane. Ouvrir la poche stérile et la retirer. Retirer les pinces du carton et retirer doucement le dispositif en commençant par le cathéter/ressort pour terminer par la poignée. S'assurer que le dispositif est en parfait état et ne présente ni torsions, ni défauts. Tourner la poignée rotative noire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et vérifier que le panier se déploie complètement, puis tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour revenir à la position initiale. S'assurer que la spirale se déplace librement d'avant en arrière en appuyant d'abord sur le bouton pousoir. Rincer le dispositif à l'eau tout le long du raccord LL. Assurez-vous que la spirale ne se tord jamais au cours de l'utilisation et de la préparation.

Mode d'emploi

Introduire le cathéter dans le canal de travail du duodénoscope. Faire progresser le cathéter jusqu'à ce qu'il ressorte de +/- 1 cm du duodénoscope. Canuler le conduit biliaire en utilisant le dispositif élévateur du duodénoscope et tenter de faire passer le cathéter au-dessus du calcul visé. Si plusieurs calculs sont présents, toujours commencer par le calcul le plus distal. Si le passage n'est pas possible, commencer juste sous le calcul. Faire pivoter la molette rotative dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la taille de panier souhaitée, et pour une taille totale de 35 mm, tourner la molette à fond. Déplacer doucement le cathéter d'avant en arrière afin que le panier se déplace le long du calcul visé. Utiliser l'effet rotatif du panier twist'n CATCH en tournant la molette rotative noire (max. 180°). Lorsque le calcul ciblé est capturé, faire avancer le ressort comme décrit ci-dessus, afin que la couronne distale soit poussée contre le calcul. Vérifier à la fluoroscopie.

Remarque : Après avoir saisi le calcul, ne tournez pas le panier avec trop d'effort, car cela pourrait potentiellement endommager le cathéter. S'assurer que le ressort est verrouillé dans l'un des 6 orifices de verrouillage. S'il n'est pas correctement verrouillé, la spirale risque de se déplacer vers l'arrière au cours de la lithotripsie. Avant de brancher l'alimentation, s'assurer que le dispositif est aligné sur le canal de travail du duodénoscope. Tourner lentement la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en augmentant la pression pour broyer le calcul. Si une puissance de broyage importante est nécessaire, au point que la rotation devient inconfortable, le deuxième paramètre d'alimentation peut être utilisé. Tirer la molette noire en arrière jusqu'à ce qu'un clic soit audible. Le deuxième paramètre d'alimentation est maintenant réglé. Tourner à nouveau lentement la molette dans le sens des aiguilles d'une montre en augmentant la pression de manière à broyer le calcul. Retirer les fragments du calcul à l'aide du panier.

Préparer le dispositif pour un deuxième calcul (ou pour l'extraction des fragments)

Tirer la spirale en arrière pour le ramener à sa position initiale. Amener la pointe du cathéter dans la vue endoscopique et tourner la molette noire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête. (Si vous avez utilisé le paramètre d'alimentation II, placer les doigts sur la partie noire et sur la partie argent.) Si vous avez utilisé le paramètre d'alimentation II, faites pivoter uniquement la molette noire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête, puis replacez-la dans le paramètre d'alimentation I. Vérifier sur l'image endoscopique que le panier est entièrement déployé. Tourner la molette noire dans le sens des aiguilles d'une montre pour la replacer dans sa position initiale et le dispositif est prêt pour la canulation.

Lithotripsie mécanique non endoscopique sous contrôle radiologique :

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

Une fois l'intervention terminée

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

Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

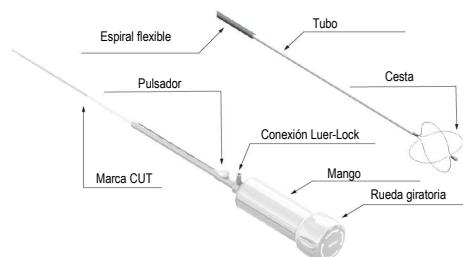
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage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



Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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

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

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

Indicaciones

Choledocholithiasis.

Contraindicaciones

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

Possibles complicaciones

Pancreatitis, colangitis, sepsis, perforación, hemorragias, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacciones alérgicas, depresión o parada respiratoria, alteraciones del ritmo cardíaco o parada cardíaca, pinzamiento del objeto o de los objetos, aspiración de cuerpos extraños, inflamaciones locales, necrosis de presión.

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! Los alambres de la cesta pueden partirse y/o puede producirse una impactación durante la litotricia, lo que haría necesaria una intervención quirúrgica. Si el dispositivo falla mientras se encuentra en la cesta un cálculo, podrá utilizarlo con el mango de litotricia y la espiral metálica de emergencia de FUJIFILM medwork. Las canastillas, espirales y mangos para litotricia de la serie LIT sólo pueden emplearse con los componentes del sistema de la serie LIT. Cuando sea necesario realizar una litotricia de emergencia, corte el catéter justo por debajo de la protección antidiabolo de plástico (Marca CUT).

Preparación del sistema

Antes del uso, asegúrese de que el envase no esté dañado. Extraiga la bolsa estéril del envase sujetándola por el borde del mango y colóquela sobre una superficie plana. Abra la bolsa estéril y retírela. Retire las grapas del cartón y extraiga con cuidado el dispositivo, primero la sonda/espiral flexible y después el mango. Compruebe la integridad del dispositivo; éste no debe presentar dobleces ni otros defectos. Gire la rueda giratoria negra en el sentido contrario a las agujas del reloj, verifique que la cesta se despliega totalmente y vuelva a girar la rueda en sentido horario a la posición inicial. Asegúrese de que la espiral se pueda avanzar y retrair libremente presionando en primer lugar el botón de apriete. Lave el dispositivo haciendo pasar agua a través de la conexión Luer-Lock azul. Evite doblar la espiral flexible durante la utilización y la preparación del dispositivo.

Instrucciones de uso

Introduzca la sonda en el canal de trabajo del duodenoscopio. Haga avanzar la sonda hasta que sobresalga +/- 1 cm. Canalice el conducto biliar mediante el elevador del duodenoscopio e intente introducir la sonda por encima del cálculo objetivo. Si existen varios cálculos, comience siempre con el cálculo más distal. Si no puede introducir la sonda, intételo por debajo del cálculo. Gire la rueda negra giratoria en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la cesta tenga el tamaño deseado; para desplegarla hasta el tamaño máximo de 35 mm gire la rueda hasta el tope. Avance y retraje la sonda con cuidado para desplazar la cesta a lo largo del cálculo objetivo. Utilice el efecto de rotación de la cesta "twist n' CATCH" (cesta de captación mediante torsión) girando la rueda giratoria negra (máx. 180°). Cuando haya atrapado el cálculo objetivo, haga avanzar la espiral flexible como se ha descrito anteriormente (Fig. 1 b) para empujar la corona distal contra el cálculo. Verifique la posición bajo radioscopia.

Nota: Cuando haya atrapado el cálculo, gire la canastilla sin aplicar demasiada fuerza para evitar que el catéter resulte dañado. Asegúrese de que la espiral flexible esté bloqueada en uno de los 6 orificios de retención (Fig. 1c). Si no está correctamente bloqueada, la espiral puede desplazarse hacia atrás durante la litotricia. Antes de aplicar fuerza deberá asegurarse de que el dispositivo se encuentre alineado de forma recta en el canal de trabajo del duodenoscopio. Gire ahora lentamente la rueda giratoria negra en sentido horario para generar presión y aplastar el cálculo. Si le resulta difícil aplicar la fuerza necesaria para aplastar el cálculo mediante el giro de la rueda giratoria, utilice el segundo ajuste de potencia (Figura 2). Tire de la rueda giratoria negra hasta oír un " clic ". Ahora está ajustado el segundo nivel de potencia. Vuelva a girar lentamente la rueda giratoria negra en sentido horario para generar presión adicional y aplastar el cálculo. Extraiga los fragmentos del cálculo con la cesta.

Prepare el dispositivo para la extracción del cálculo siguiente (o de los fragmentos)

Retire la espiral flexible a la posición inicial. Sitúe la punta de la sonda en el campo de visión endoscópico y gire la rueda giratoria negra en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope. (Si ha utilizado el ajuste de potencia II, coloque los dedos en la parte negra y plateada.) Si ha utilizado el ajuste de potencia II: gire sólo la rueda giratoria negra en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope y vuelva a ajustar el modo de potencia I. Verifique en la imagen endoscópica que la cesta esté totalmente desplegada. Gire la rueda giratoria negra en sentido horario a la posición inicial y el dispositivo estará listo para la canalización.

Litotricia mecánica no endoscópica bajo control radiológico:

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

Una vez finalizada la intervención

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

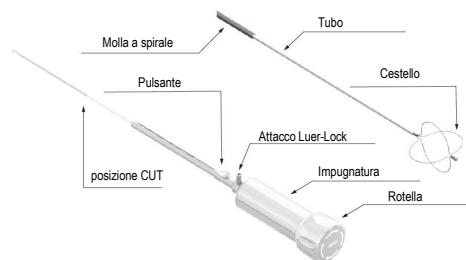
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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

Destinazione d'uso

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

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

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

Norme generali

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

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

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

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

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

Indicazioni

Choledocholithiasis.

Controindicazioni

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

Possibili complicazioni

Pancreatitis, colangite, sepsi, perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, ipotensione, reazione allergica, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, intrappolamento dell'oggetto e/o degli oggetti utilizzati, aspirazione di corpi estranei, infiammazioni locali, necrosi da pressione.

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 spongiosi. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.

Gli addetti alla gestione o all'applicazione dei dispositivi medici sono tenuti a riferire gli eventuali episodi gravi relativi al dispositivo al produttore e all'autorità competente

dello stato membro in cui è residente l'utilizzatore e/o il paziente.

ATTENZIONE! Durante una procedura di litotripsia, i fili metallici del cestello possono frammentarsi e/o può verificarsi un impatto del calcolo, eventi che richiedono un intervento chirurgico. In caso di malfunzionamento del dispositivo, mentre il calcolo si trova nel cestello, il dispositivo è compatibile con la molla di metallo e l'impugnatura per litotripsia d'emergenza FUJIFILM medwork. I cestelli, le spirali e i manipoli per litotritore della serie LIT devono essere impiegati esclusivamente con componenti di sistema della serie LIT. Se è necessaria una litotripsia d'urgenza, tagliare il catetere proprio sotto la protezione-pieghe in plastica (posizione CUT).

Preparazione del sistema

Prima dell'uso, verificare che la confezione non sia danneggiata. Sollevare la confezione sterile ed estrarlo dalla confezione, sostenendo l'angolo dell'impugnatura, e posizionarlo su una superficie piana. Aprire la confezione sterile e gettarla. Aprire la clip del cartone ed estrarre con precauzione il dispositivo, iniziando dal catetere/molla a spirale e terminando con l'impugnatura. Verificare che il dispositivo sia in perfette condizioni, controllare che non vi siano pieghe o difetti. Ruotare la rotella nera in senso antiorario e controllare che il cestello si estenda completamente, poi riportarla nella posizione iniziale ruotando in senso orario. Verificare che la spirale possa muoversi avanti e indietro liberamente premendo prima il pulsante. Fare scorrere acqua attraverso il connettore LL blu del dispositivo. La molla a spirale non deve mai piegarsi durante l'uso e la preparazione.

Istruzioni per l'uso

Introdurre il catetere nel canale operativo del duodenoscopio. Fare avanzare il catetere fino a quando fuoriesce dall'endoscopio di +/- 1 cm. Introdurre la canule nel dotto biliare utilizzando il deflettore del duodenoscopio e far passare il catetere sopra il calcolo bersaglio. In presenza di più calcoli, iniziare sempre da quello più distale. Se il passaggio non è possibile, iniziare subito sotto il calcolo. Ruotare la rotella nera in senso antiorario fino a ottenere un cestello della misura desiderata; per i 35 mm completi ruotare fino all'arresto. Muovere delicatamente il catetere avanti e indietro in modo da spostare il cestello assieme al calcolo bersaglio. Utilizzare l'effetto di rotazione del cestello twist'n'CATCH ruotando la rotella nera (max. 180°). Una volta afferrato il calcolo bersaglio, spostare la molla a spirale in avanti come illustrato sopra (fig. 1b), in modo da premere la corona distale contro il calcolo. Controllare tramite fluoroscopia.

Nota: Una volta afferrato il calcolo, non ruotare eccessivamente il cestello, poiché si rischia di danneggiare il catetere. Accertarsi che la molla a spirale sia bloccata in uno dei 6 fori di bloccaggio (fig. 1c). In caso contrario, la spirale può spostarsi in avanti durante la litotripsia. Prima di applicare la forza necessaria, verificare che il dispositivo si trovi in linea retta con il canale operativo del duodenoscopio. Ruotare lentamente la rotella nera in senso orario, creando pressione e frantumando il calcolo. Se è necessario applicare una forza di frantumazione tale da rendere disagevole la rotazione, è possibile utilizzare la seconda impostazione di forza (Figura 2). Tirare la rotella nera fino a percepire uno scatto (clic). A questo punto è impostato il secondo livello di forza. Ora ruotare lentamente la rotella nera in senso orario, creando ulteriore pressione e frantumando il calcolo. Rimuovere i frammenti del calcolo con il cestello.

Preparare il dispositivo per un secondo calcolo (o per l'estrazione di frammenti)

Fare arretrare la molla a spirale nella sua posizione originale. Portare l'estremità del catetere nel campo visivo endoscopico e ruotare la rotella nera in senso antiorario fino all'arresto. (Se si è utilizzata l'impostazione di forza II, tenere con le dita sia la parte nera che quella argento.) Se è stata utilizzata l'impostazione di forza II: ruotare soltanto la rotella nera in senso antiorario fino all'arresto e poi premere per ritornare all'impostazione I. Verificare sull'immagine endoscopica che l'espansione del cestello sia completa. Ruotare la rotella nera in senso orario riportandola nella sua posizione originale: il dispositivo è pronto per la cammellazione.

Litotrissia meccanica non endoscopia sotto controllo radiologico:

Dopo aver distaccato (pinza) l'impugnatura dal tubo in posizione CUT, si rimuove l'endoscopio. Far avanzare fino al calcolo la molla flessibile d'emergenza (LIT1-N4-38-090) mediante il tirante, quindi connetterla con il manipolo del litotritore. In questa situazione seguire anche le istruzioni per l'uso della serie LIT. Attraverso l'immagine radiologica accertarsi di aver posizionato l'estremità distale della spirale in asse con il cestello prima di iniziare la litotrissia. Ruotare la vite sul manipolo per aumentare lentamente la pressione sul calcolo. Attendere qualche secondo prima di ruotare ancora la vite, perché la tensione spesso è sufficiente a frantumare il calcolo. Dopo la frantumazione, mediante la molla d'emergenza ritirare con cautela il cestello dal dotto. Le concrezioni possono essere recuperate dal dotto con un catetere a palloncino o un piccolo estrattore per calcoli.

Terminato l'intervento

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

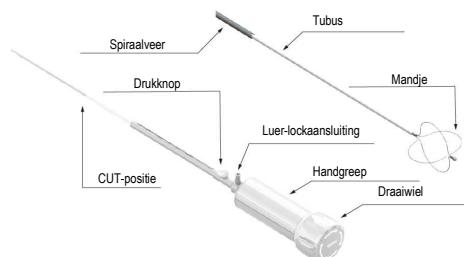
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	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 uit de gal- en pancreasgang door mechanische lithotripsie.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

Indicaties

Choledocholithiasis.

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties

Pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, hypotonie, allergische reacties, ademdepresie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand, inklemming van het object resp. de objecten, aspiratie van vreemde voorwerpen, plaatselijke ontstekingen, druknecroses.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

NIET en neem contact op met de verantwoordelijke buitendienstmedewerker of met ons kantoor.

Wie medische producten bedrijf of aanwendt, moet alle in samhang 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! Basket draden kunnen breken en/of steenimpactie kan zich voordoen tijdens een lithotripsieprocedure, waarvoor chirurgische interventie nodig is. Ingeval het hulpmiddel niet goed werkt terwijl de steen in de basket zit, is het hulpmiddel compatibel met de FUJIFILM medwork noodlithotripsiehendel en metalen veer. De lithotriptormandjes, -spiraalen en -handvaten uit de LIT-serie mogen uitsluitend in combinatie met systeemcomponenten uit de LIT-serie worden gebruikt. Als niet endoscopische lithotripsië nodig mocht zijn, knip de katheter vlak onder de plastic knik bescherming door (CUT-positie).

Systeem voorbereiden

Vóór gebruik verifiëer of de verpakking niet is beschadigd. Neem de steriele zak uit de verpakking, terwijl u de hendel ondersteunt en leg hem op een vlakke ondergrond. Open de steriele zak en trek hem weg. Maak de kartonnen clips los en neem het hulpmiddel voorzichtig uit de verpakking, beginnend met de katheter/winding en tenslotte de hendel. Controleer of het hulpmiddel in perfecte staat is, zonder knikken of defecten. Draai het zwarte draaiwiel linksom en controleer of de basket volledig uitzet, en draai het dan rechtsom terug naar de oorspronkelijke stand. Zorg dat de spiraal vrij naar voren en naar achteren kan bewegen door eerst op de druktoets te drukken. Spoel het hulpmiddel door met water via de blauwe LL aansluiting. Let op dat de spiraal niet knikt tijdens gebruik en voorbereiding.

Gebruiksaanwijzing

Breng de katheter in het werkkaanaal van de duodenoscoop. Voer de katheter op tot hij +/- 1 cm uit de scoop komt. Canuleer de galweg met de elevator van de duodenoscoop en probeer de katheter boven de doelsteen te krijgen. In geval van meerdere stenen altijd bij de meest distale steen beginnen. Als passage niet mogelijk is, begin dan net onder de steen. Draai het draaiwiel linksom tot de gewenste basketmaat, voor volledige 35 mm tot de stop draaien. Beweeg de katheter voorzichtig heen en weer zodat de basket naast de doelsteen komt. Gebruik het roterend effect van de twist'n'CATCH basket door het zwarte wielje te draaien (max. 180°). Als de gewenste steen is gepakt de veerwinding naar voren bewegen zoals hierboven (fig 1.b), zodat de distale kroon tegen de steen wordt gedrukt. Verifieer met fluoroscopie.

N.B.: Draai de basket met gevangen steen niet te vast aan, dat kan mogelijk de katheter beschadigen. Zorg dat de veerwinding in een van de 6 gaten vast zit (fig. 1c). Als de spiraal niet goed vast zit, kan hij tijdens de lithotripsie naar achteren schuiven. Alvorens druk uit te oefenen dient u te zorgen dat het hulpmiddel in een rechte lijn ligt met het werkkaanaal van de duodenoscoop. Draai het zwarte wiel langzaam rechtsom, voer de druk op en vergruis de steen. Als er zoveel vergruiskracht nodig is dat de rotatie ongemakkelijk wordt, kan er een tweede vermogenstand worden gebruikt (Fig. 2). Trek aan het zwarte wielje tot u een klik hoort. Nu is de tweede vermogenstand ingesteld. Draai het zwarte wiel nu weer langzaam rechtsom, zodat extra druk wordt opgebouwd en vergruis de steen. Verwijder de fragmenten met de basket.

Prepareer het hulpmiddel voor een tweede steen (of fragmentextractie)

Trek de spiraal terug in de oorspronkelijke stand. Breng de tip van de katheter in het beeldveld van de endoscop en draai het zwarte wielje linksom tot het stopt. (Als u vermogenstand II hebt gebruikt, plaatst u uw vingers op het zwarte en het zilveren deel.) Als vermogenstand II is gebruikt: draai alleen het zwarte wielje linksom tot het stopt en zet het terug in vermogenstand I. Verifieer op het endoscopischeld of de basket is volledig uitgezet. Draai het zwarte wielje rechtsom in de oorspronkelijke stand en het hulpmiddel is klaar voor canuleren.

Niet-endoscopische mechanische lithotripsie onder radiologische controle:

Na het losmaken van de handgreep (tang) van de tubus op de CUT-positie, wordt de endoscop verwijderd. De flexibele noodeveer (LIT1-N4-38-090) wordt via de trekkabel tot aan de steen geschoven en met de lithotriptor-handgreep verbonden. Neem in dit verband ook de gebruiksaanwijzing van de LIT-serie in acht. Gebruik de radiografische afbeelding om ervoor te zorgen dat het distale uiteinde van de spiraal met het mandje op de staaf voordat u met de lithotripsie begint. Door aan de spanschroef op de handgreep te draaien, wordt de druk op de steen langzaam verhoogd. Wacht een paar seconden voor u verder draait, aangezien de spanning vaak voldoende is om de steen te verbijzellen. Na het verbijzelen wordt het mandje met de noodeveer voorzichtig uit de gang teruggetrokken. De steenconcrementen kunnen met een ballonkatheret of met een klein steenopvangmandje uit de gang worden verwijderd.

Na afloop van de ingreep

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

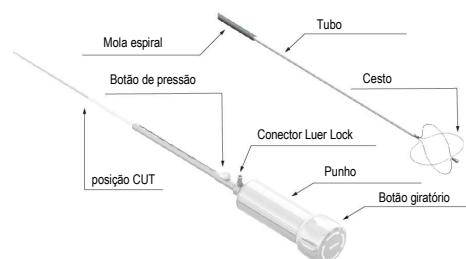
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

Uso previsto

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

Características do produto



Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

Indicações

Colocolitíase.

Contraindicações

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

Possíveis complicações

Pancreatite, colangite, septicémia, perfuração, sangramento, aspiração, febre, infecção, hipotonía, reação alérgica, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, encravamento do objeto ou dos objetos, aspiração de corpo estranho, inflamações locais, necroses provocadas por pressão.

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 dobras, rururas, superfícies ásperas, arestas afiadas e salinidades. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

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

encontram.

Atenção! Numa litotripsia os arames do cesto podem romper e/ou os cálculos podem ficar encravados sendo necessária uma intervenção cirúrgica. Em caso de anomalia funcional do instrumento com um cálculo dentro do cesto, o instrumento pode ser utilizado com o punho de emergência de litotripsia e a mola metálica da FUJIFILM medwork. Os cestos, espirais e cabos de litotripsia da série LIT só podem ser utilizados em conjunto com os componentes multi-sistema da série LIT. Caso seja necessário proceder a uma litotripsia de emergência, o cateter pode ser cortado diretamente por baixo do protetor de dobragem de plástico (posição CUT).

Preparação do sistema

Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem não está danificada. Retire o saco estéril da embalagem, pegando na ponta do punho, e coloque-o numa superfície plana. Abra o saco estéril e retire-o. Remova os grampos do cartão e retire cuidadosamente o instrumento, primeiro no cateter/mola e depois no punho. Verifique se o instrumento apresenta dobras ou outros defeitos. Rode o botão giratório preto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e verifique se o cesto abre totalmente. Seguidamente, rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio para voltar à sua posição inicial. Assegure-se de que a espiral se deixa mover livremente para trás e para a frente, pressionando o botão. Lave o instrumento com água estéril através do conector Luer Lock azul. Esteja atento durante a utilização e a preparação para não dobrar a espiral.

Instruções de utilização

Introduza o cateter no canal de trabalho do duodenoscópio. Avance o cateter até sobressair cerca de 1 cm do endoscópio. Intube o duto biliar com a ajuda do elevador de Albaran e tente avançar o cateter para além do cálculo alvo. Caso haja vários cálculos, comece sempre com o cálculo na posição distal. Se não conseguir passar, comece diretamente por baixo do cálculo. Rode o botão giratório preto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até o cesto apresentar o tamanho desejado (para obter o tamanho total de 35 mm, rode até ao encosto). Mova o cateter cuidadosamente para trás e para a frente fazendo com que o cesto se desloque ao longo do cálculo alvo. Aproveite o efeito de rotação do cesto twist'n CATCH rodando o botão giratório preto (máx. 180°). Após ter recolhido o cálculo, desloque a mola espiral para a frente, conforme acima descrito, pressionando a coroa distal contra o cálculo. Mantenha o controlo radiológico.

Nota: O cesto com o cálculo recolhido não deve ser rodado com muita firmeza, caso contrário o cateter pode ser danificado. Verifique se a mola espiral está travada num dos seus orifícios de retenção. Se a espiral não estiver correctamente travada, pode deslocar-se para trás durante a litotripsia. Antes de criar a força de tração, verifique se o instrumento está numa posição direita dentro no canal de trabalho do duodenoscópio. Rode o botão giratório preto lentamente no sentido dos ponteiros do relógio para criar pressão e desintegrar o cálculo. Se a força de tração for tão elevada que é difícil rodar o botão, pode ser utilizado o segundo nível de potência. Puxe o botão giratório preto para trás até ouvi-lo encaixar. Está ajustado agora o segundo nível de potência. Rode o botão giratório preto de novo lentamente no sentido dos ponteiros do relógio para criar mais pressão e desintegrar o cálculo. Remova os fragmentos do cálculo com o cesto.

Prepare o instrumento para outro cálculo (ou a extração de um fragmento)

Puxe a mola espiral para trás para a sua posição inicial. Desloque a ponta do cateter para o campo de visão do endoscópio e rode o botão giratório preto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até ao encosto. (Caso tenha utilizado o segundo nível de potência, coloque os dedos na parte preta e na parte prateada.) Com utilização do nível de potência II: rode apenas o botão giratório preto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até ao encosto e empurre-o novamente para o nível de potência I. Verifique através do endoscópio se o cesto está totalmente aberto. Rode o botão giratório preto no sentido dos ponteiros do relógio para a posição inicial. O instrumento está agora preparado para a canulação.

Litotripsia mecânica não-endoscópica sob controlo radiológico:

Depois de se separar (pinça) o punho do tubo na posição CUT, o endoscópio é removido. A mola de emergência flexível (LIT1-N4-38-090) empurra-se até ao cálculo mediante a corda de tração e conecta-se ao punho do litotritor. Neste contexto, respeite também as instruções de utilização da série LIT. Utilize a imagem radiológica para se certificar de que a extremidade distal da espiral está no mesmo eixo que o cesto antes de iniciar a litotripsia. Rodando o parafuso tensor no punho, aumenta-se lentamente a pressão no cálculo em pequenos passos. Aguarde alguns segundos antes de continuar a rodar, visto que a tensão é frequentemente suficiente para desintegrar o cálculo. Depois da desintegração, puxa-se o cesto cuidadosamente para fora do ducto, juntamente com a mola de emergência. As concreções podem remover-se do ducto mediante um cateter balão ou um pequeno captador de cálculos.

No fim da intervenção

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

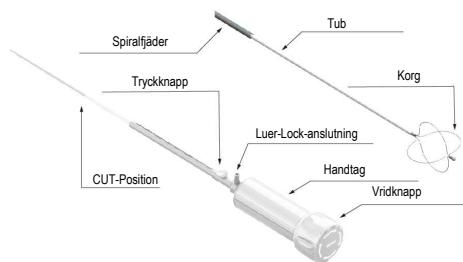
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

Avsedd användning

Instrumenten i LIT-serien är avsedda för endoskopisk avlägsning av stenar ur gall- och pankreasgången genom mekanisk litotripsi.

Produktbegärskaper



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 och erfarenhet av endoskopitekniker.

Allmänna aviseringar

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

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

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

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

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

Indikationer

Choledocholithiasis - gallsten.

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

Pankreatit, kolangit, sepsis, perforering, blödning, aspiration, feber, infektion, hypoton, allergiska reaktioner, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd, inklimmard objekt, lokala inflammationer, trycknekros.

Försiktighetsåtgärder

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

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

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

Observera! Vid en litotripsi kan korgens trådar gå av och stenen kan klämmas fast, så att ett operativt ingrepp blir nödvändigt. Om instrumentet slutar att fungera korrekt när

det ligger en sten i korgen kan instrumentet fortfarande användas med hjälp av litotripsinhandtaget och metallfjädern från FUJIFILM medwork. Endast komponenter ur LIT-serien får användas tillsammans med litotripsikorgen, -spiraler och -handtag i LIT-serien. Om det blir nödvändigt med en nödlijotripsi kan katetern skäras av precis under böjskyddet i plast (CUT-Position).

Förbereda systemet

Före användning ska du kontrollera att förpackningen inte är skadad. Ta ur den sterila påsen ur förpackningen genom att hålla i hörnet av handtaget och lägg påsen på en flat yta. Öppna påsen och dra av den. Ta bort kartongklämmorna och ta försiktigt ut instrumentet, först genom att hålla i katetern eller fjädern och sedan i handtaget. Kontrollera att instrumentet inte är böjt eller har andra defekter. Vrid den svarta knappen moturs och kontrollera att korgen vecklar ut sig fullständigt. Vrid sedan knappen medurs tillbaka till utgångsläget. Kontrollera att spiralen kan röra sig obehindrat fram och tillbaka genom att trycka på tryckknappen. Skölj instrumentet med steril vatten genom den blå Luer-Lock-anslutningen. Se till att spiralen inte böjs under användning och bearbetning.

Bruksanvisning

För in katetern i duodenoskopets arbetskanal. Skjut fram katetern tills den sticker ut ca 1 cm ur endoskopet. Intubera gallgången med hjälp av Albarankopplingen och försök att skjuta fram katetern över stenen. Om det förekommer flera stenar ska du alltid börja med den mest distalt belägna stenen. Om passagen inte lyckas ska du börja direkt under stenen. Vrid den svarta vridknappen moturs tills du får önskad korgstörel (för den största korgstörelen på 35 mm ska du vrida tills det tar stopp). Rör katetern försiktigt fram och tillbaka så att korgen rör sig längs stenen som du ska avlägsna. Utnyttja korgens rotationseffekt genom att vrida på den svarta vridknappen (max. 180°). När stenen är fångad ska du röra spiralfjädern framåt, enligt instruktionerna ovan, så att den distala kronan pressas mot stenen. Utför arbetet under radiologiskt uppsikt.

Observera: Vrid inte korgen med den infangade stenen alltför hårt, då det kan skada katetern. Kontrollera att spiralfjädern har läst i något av de sex snäpplåsarna. Om spiralen inte har läst ordentligt kan den röra sig bakåt under litotripsi. Testa vilket som är rakast möjliga läge för instrumentet i duodenoskopets arbetskanal innan du skapar dragkraften. Vrid den svarta vridknappen långsamt medurs för att skapa tryck och för att förstöra stenen. När dragkraften är så hög att det är svårt att vrida knappen kan du använda det andra kraftfläget. Vrid tillbaka den svarta knappen tills du hör att den hakar fast. Nu är det andra kraftfläget inställt. Vrid den svarta vridknappen långsamt tillbaka medurs för att skapa mer tryck och för att förstöra stenen. Avlägsna stenfragmenten med korgen.

Förbered instrumentet för ytterligare en sten (eller fragmentextraktion)

Dra tillbaka spiralfjädern till dess utgångsposition. Se till att kateterspeisen hamnar i endoskopets siktfeld och vrid den svarta vridknappen moturs tills det tar stopp. (Om du har använt det andra kraftfläget ska du sätta fingrarna på den svart- och silverfärgade delen). När kraftläge två ska användas: Vrid endast den svarta vridknappen moturs tills det tar stopp och tryck tillbaka den till kraftläge ett. Kontrollera endoskopiskt att korgen har vecklat ut sig fullständigt. Vrid den svarta vridknappen medurs tillbaka till utgångsläget. Nu är instrumentet redo för kanylering.

Mekanisk, icke-endoskopisk litotripsi under radiologisk kontroll:

Efter avskiljning (tång) av handtaget från röret vid CUT -läget tas endoskopet bort. Den flexibla nödfjädern (LT1-N4-38-090) förs över retraktionsträden ända fram till stenen och kopplas till handtagen för litotripsi. Beakta bruksanvisningen för LIT-serien. Använd röntgenbilden för att säkerställa, att spiralens distala ände ligger på axeln med korgen, innan litotripsi påbörjas. Skruva på skruven i handtaget varvid trycket mot stenen långsamt stiger. Vänta några sekunder innan ni skruvar vidare, då spänningen i regel räcker till för att krossa stenen. Sedan stenen krossats ska korgen jämte nödfjädern dras försiktigt ut gängen. Konkrementen kan avlägsnas med hjälp av en ballongkatester eller liten stenfangare.

Efter avslutat ingrepp

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

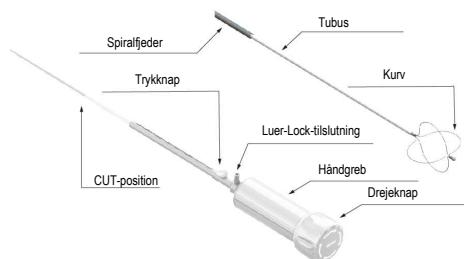
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskop
	Får inte återanvändas		Koloskop
	Sterilisering med etylenoxid		Enteroskop
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt

Anvendelsesformål

Instrumenterne i LIT-serien tjener til endoskopisk fjernelse af sten fra galde- og pankreasgangen ved hjælp af mekanisk lithotripsi.

Produktkendtegn



Brugerens kvalifikationer

Anvendelsen 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.

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

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

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

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

Indikationer

Koledokolitiasis.

Kontraindikationer

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

Mulige komplikationer

Pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergisk reaktion, hemmet eller manglende åndedræt, hjerterytme-forstyrrelser eller hjertestop, indfangning af emnet hhv. emerner, fremmedlegete-maspiration, lokale betændelser, tryknekrosor.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

Kontrollér instrumenterne for fejlfri funktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspringer efter udpaکning 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! Ved en lithotripsi kan kurvtrædene knække, og/eller det kan være en indeklemt sten, så et kirurgisk indgreb er påkrævet. Hvis det kommer til en funktionsfejl i instrumentet, mens det er en sten i kurven, kan instrumentet anvendes med lithotriptor-håndgrebet og metalfjederen fra FUJIFILM medwork. Lithotriptorkurvene-, -spiraler og -håndgreb i LIT-serien må udelukkende anvendes sammen med systemkomponenter fra LIT-serien. Hvis en nød-lithotripsi er nødvendig, kan kateteret afskæres direkte under plast-knæbeskyttelsen (CUT-position).

Forberedelse af systemet

Sørg for brugen for, at emballagen ikke er beskadiget. Tag den sterile pose på hjørnet af håndgrebet ud af emballagen og læg den på en plan overflade. Åbn den sterile pose og træk den af. Fjern kartonklammerne og udfag forsigtigt instrumentet først ved kateteret/ved fjederen og derefter på håndgrebet. Kontrollér instrumentet for knæk eller andre fejl. Dreh den sorte drejeknop mod uret og kontrollér, om kurven folder sig fuldt ud. Dreh derefter knappen med uret tilbage til udgangspositionen. Sørg for, at spiralen uhindret kan bevæge sig frem og tilbage ved at trykke på trykknappen først. Skyl instrumentet med steril vand over den blå Luer-Lock-tislutning. Sørg for, at spiralen ikke får et knæk ved brug og ved forberedelsen.

Brugsanvisning

Før kateteret ind i arbejdskanalen på duodenoskopet. Skub kateteret frem, indtil det rager ca. 1 cm ud fra endoskopet. Intubér galdegangen ved hjælp af Albarran-vippen og forsøg, at fremføre kateteret over målstenen. Hvis der er flere sten til stede, begynd altid med den distalt liggende sten. Hvis passagen ikke lykkes, start umiddelbart under stenen. Dreh den sorte drejeknop mod uret til den ønskede kurvstørrelse (for den fulde størrelse på 35 mm drejes det til anslag). Kateteret bevæges forsigtigt frem og tilbage, så kurven ikke bevæger sig langs målstenen. Drejekurvens rotationseffekt udnyttes ved at drehje på den sorte drejeknop (maks. 180°). Når målstenen er indfanget, bevæges spiraljedlen fremad, som beskrevet ovenfor, således at den distale krone presses mod stenen. Kontrolleres under radiologisk visning.

Bemærk: Drej ikke kurven for fast med den indfangede sten, da dette muligvis kan beskadige kateteret. Sørg for, at spiraljedlen er låst fast i et af de seks låsehuller. Hvis spiralen ikke er korrekt låst fast, kan den bevæge sig tilbage under lithotripsi. Kontrollér for opbygning af trækraft instrumentets lige position i arbejdskanalen på duodenoskopet. Dreh den sorte drejeknop langsomt med uret for at generere tryk og splintre stenen. Hvis trækraften er så høj, at knappen er svær at drehje, kan det andet effektkrav anvendes. Træk den sorte drejeknop tilbage, indtil den klikker hørbart på plads. Nu er andet effektkrav indstillet. Dreh den sorte drejeknop langsomt med uret igen for at generere mere tryk og splintre stenen. Fjern stenfragmenterne med kurven.

Forbered instrumentet til en yderligere sten (eller en fragmentekstraktion)

Træk spiraljedlen tilbage i dens udgangsposition. Bring kateterspidsen ind i endoskopets synsfelt og drej den sorte drejeknop mod uret til anslag. (Hvis det andet effektkrav er brugt, læg fingeren på den sorte og den solvfarvede del.) Ved brug af effektkrav II. Drej kun den sorte knap mod uret indtil anslag, og tryk den tilbage i effektkrav II. Drej den sorte drejeknop tilbage, indtil den klikker hørbart på plads. Nu er andet effektkrav indstillet. Dreh den sorte drejeknop langsomt med uret igen for at generere mere tryk og splintre stenen. Fjern stenfragmenterne med kurven.

Ikke-endoskopisk mekanisk lithotripsi under radiologisk kontrol:

Efter adskillelse af håndtaget (tangen) fra tubus ved CUT-positionen fjernes endoskopet. Den fleksible nødfjeder (LIT1-N4-38-090) skubbes over træksnoren frem til stenen og forbindes med lithotriptor-håndgrebet. Vær i denne forbindelse også opmærksom på brugsvejledningen for LIT-serien. Brug røntgenbilledet til at sikre, at spiralens distale ende er på samme akse som kurven, inden lithotripsi påbegyndes. Ved at drenje spændeskruen på håndgrebet forhøjes trykket på stenen langsomt stigende. Vent nogle sekunder, før du drenjer videre, da spændingen er tilstrekkelig til at knuse stenen. Efter knusningen skal kurven trækkes forsigtigt tilbage fra gangen med nødfjederen. Stenkonkrementerne kan trækkes ud af gangen med et ballonkather eller med en lille stenekstraktionskurv.

Efter afslutning af indgrevet

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

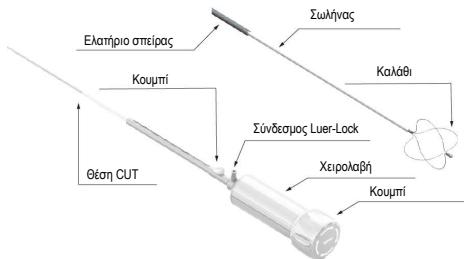
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

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

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς LIT χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική αφάίρεση λιθών κατά τη διάρκεια μηχανικής λιθοτριψίας από τον χοληδόχο πόρο και τον παγκρεατικό πόρο.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα όργανα που επιστρέψανται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποτελεσθεί με αιθυλενόξειδιο.

Ένα αποστειρωμένο εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Πριν τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, δύοτά στην αποστειρωμένη εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

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

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναπαστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναπαστείρωση μπορούν να αλοιώσουν τη διόπτρα του προϊόντος και να αδηγήσουν σε απλεύτη της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την αιτία του ασθενούς, ασθενεία, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναπαστείρωση ενέχουν επιπροσθέτως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταύρωμένης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μεταδόσεως λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθενεία, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Ενδείξεις

Χοληδόχολιθιαστική.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τα εργαλεία της σειράς LIT είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την παλινόρρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπτώσεις

Παγκρεατίτιδα, χολαγγείτιδα, σηψαιμία, διάρρηση, σηψαιμία, αναρρόφηση, πυρετός, λοιμώξη, υπόταση, αλεργική αντίδραση, δυστομή ή απτομία, δισταραγή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, παγίδευση του αντικειμένου ή των αντικειμένων, αναρρόφηση ξένου σώματος, τοπική φλεγμονή, νέκρωση από πίεση.

Μέτρα ασφαλείας

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

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για τον αν ταρουστάζουν τυχόν συστροφές, στασμένα μέρη, τράχεις επιτημάνεις, αιχμηρές άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθώρα στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστατο της επαρείας μας.

Οποιοσδήποτε διαχειρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα οφείλει να

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

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η λιθοτριψία μπορεί να σπάσουν τα καλώδια του καλαθιού ή/και μπορεί να προκαψει παραγόντα λίθου, έτσι ώστε να απαιτείται χειρουργική επέμβαση. Σε περίπτωση δυσαλειτουργίας του εργαλείου ενώ βρίσκεται ένας λίθος μέσα στο καλάθι, το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τη χειρολαβή έκτακτης ανάγκης λιθοτριψίας και το μεταλλικό ελατήριο της FUJIFILM medwork. Το καλάθια, τα σπειρόματα και οι χειρολαβές λιθοτριψίας της σειράς LIT θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με εξαρτήματα συστήματος της σειράς LIT. Οταν είναι απαραίτητη λιθοτριψία έκτακτης ανάγκης, ο καθετήρας μπορεί να αποκοπεί ακριβώς κάτω από το πλαστικό προστατευτικό συστροφής (Θέση CUT).

Προετοιμασία του συστήματος

Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Αφαιρέστε την αποστειρωμένη σακούλα στη γυναίκα της χειρολαβής από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια επιτάπεια επιφάνεια. Ανοίξτε την αποστειρωμένη σακούλα και αφαιρέστε την. Αφαιρέστε τα κλίτη του κουτιού και βγάλτε προσεκτικά το εργαλείο πτώματος από το καθετήρα ελατήριο και στη συνέχεια από τη χειρολαβή. Ελέγχετε το εργαλείο για συστροφές ή άλλα ελάττωμα. Περιστρέψτε το μαύρο κουμπί αριστερόστροφα και ελέγχετε ότι το καλάθι εκπύσσεται τελείως. Στη συνέχεια περιστρέψτε το κουμπί δεξιόστροφα πάνω στη θέση εκκίνησης. Βεβαιωθείτε ότι η σπέρα μπορεί να μετακινηθεί ελεύθερα προς τα εμπρός και προς τα πίσω, επιπλέον ότι η σπέρα δεν έχει υποστεί σημαντική στρεβλώση.

Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε το καθετήρα στο κανάλι εργασίας του διωδεκαδικτυοσκοπίου. Προσθήστε τον καθετήρα, μέχρι να προεξέχει κατά περίπου 1 cm από το ενδοσκόπιο. Διασωλήνωστε τον χοληδόχο πτώματος με τη βοήθεια του μοχλού Albaran και προσπαθήστε να προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τον στοχευμένο λίθο. Εάν υπάρχουν πολλοί λίθοι, αρχίστε πάντοτε με τον περιφερικό λίθο. Εάν η διέλευση έναν επιπλέον, εκνίκνει αμέσως κάτω από τον λίθο. Περιστρέψτε το μαύρο κουμπί αριστερόστροφα μέχρι το επιθυμητό μέγεθος καλαθού (για τα πήλινα μέγεθος των 35 mm περιστρέφοντε μέχρι το τέρμα). Μετακινήστε προσεκτικά το καθετήρα προς τα εμπρός και προς τα πίσω, έτσι ώστε το καλάθι να μετακινηθεί κατά μήκος του στοχευμένου λίθου. Χρησιμοποιήστε την περιστροφική δινατούρη του κουμπού περιστρέφοντας το μαύρο κουμπί (μέγ. 180°). Οταν ο στοχευμένος λίθος παγιδεύεται, το ελατήριο στέρισας, το οποίο περιγράφεται παραπάνω, μετακινήστε προς τα πίσω την περιφερική στερέαν που πιέζεται επάνω στον λίθο. Ελέγχετε υπό ακτινοσκοπικού πρακτολούθηση.

Υπόδειξη: Μην περιστρέψετε υπερβολικά το καλάθι όταν έχει συλληφθεί ο λίθος, καθώς αυτό μπορεί να προκαψει σημαντική στρεβλώση στην καθετήρα. Διασφαλίστε ότι το ελατήριο στερίσας έχει ασφαλίστει σωστά, μπορεί να μετακινηθεί προς τα πίσω κατά τη διάρκεια της λιθοτριψίας. Πριν την άσκηση δυνάμης έλξης, ελέγχετε ότι το εργαλείο δριστεί σα θέση CUT κατά τη διάρκεια της λιθοτριψίας.

Η επιστροφή της σειράς LIT στη συσκευασία γίνεται με την περιστροφική δινατούρη του κουμπού περιστρέφοντας το μαύρο κουμπί (μέγ. 180°). Οταν ο στοχευμένος λίθος παγιδεύεται, το ελατήριο στέρισας, το οποίο περιγράφεται παραπάνω, μετακινήστε προς τα πίσω την περιφερική στερέαν που πιέζεται επάνω στον λίθο. Ελέγχετε υπό ακτινοσκοπικού πρακτολούθησης.

Προετοιμάστε το εργαλείο για έναν άλλο λίθο (ή εξαγωγή θραύσματος)

Τραβήξτε το ελατήριο στερίσας πίσω στην αρχική του θέση. Φέρτε το άκρο του καθετήρα στο οπικό τείδο του ενδοσκοπίου και περιστρέψτε το μαύρο κουμπί αριστερόστροφα μέχρι το τέρμα. (Εάν έχετε χρησιμοποιήσετε τη δεύτερη βαθμίδα ισχύος, οι ρύθμιση ισχύος II: Περιστρέψτε μόνο το μαύρο κουμπί αριστερόστροφα μέχρι το τέρμα, και πιέζετε το πρόσωπο της στη ρύθμιση ισχύος I. Ελέγχετε ενδοσκοπικά ότι το καλάθι είναι πλήρως επικυρωγμένο. Περιστρέψτε το μαύρο κουμπί ξανά αργά δεξιόστροφα, για να δημιουργήσετε μεγαλύτερη πίεση και να συνθλίψετε τον λίθο. Αφαιρέστε τη συσκευασία του λίθου με το καλάθι.

Προετοιμάστε το εργαλείο για έναν άλλο λίθο (ή εξαγωγή θραύσματος)

Τραβήξτε το ελατήριο στερίσας πίσω στην αρχική του θέση. Φέρτε το άκρο του καθετήρα στο οπικό τείδο του ενδοσκοπίου και περιστρέψτε το μαύρο κουμπί αριστερόστροφα μέχρι το τέρμα. (Εάν έχετε χρησιμοποιήσετε τη δεύτερη βαθμίδα ισχύος, οι ρύθμιση ισχύος II: Περιστρέψτε μόνο το μαύρο κουμπί αριστερόστροφα μέχρι το τέρμα, και πιέζετε το πρόσωπο της στη ρύθμιση ισχύος I. Ελέγχετε ενδοσκοπικά ότι το καλάθι είναι πλήρως επικυρωγμένο. Περιστρέψτε το μαύρο κουμπί δεξιόστροφα στη θέση εκκίνησης. Το εργαλείο είναι τώρα έτοιμο για καθετηρισμό.

Μη ενδοσκοπική μηχανική λιθοτριψία υπό ακτινολογική παρακολούθηση:

Αφού βγάλετε τη λαβή (λαβίδες) από τον σωλήνα στη θέση CUT, μετά αφαιρείται το ενδοσκόπιο. Το ευέλικτο ελατήριο έκτακτης ανάγκης (LIT1-N4-38-090) πρωθείται έως το λίθο μέσω του σύμματος έλξης και συνέδεται με τη χειρολαβή της συσκευής λιθοτριψίας. Στην προκειμένη περίπτωση λάβετε επίσης υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης της σειράς LIT. Χρησιμοποιήστε την ακτινογραφική εικόνα για να βέβαιωθείτε ότι το άκρο της σπείρας βρίσκεται στον ίδιο άριστα με το καλάθι πριν ξεκινήσετε τη λιθοτριψία. Η πίεση επί του λίθου αυξάνεται σποδιακά περιστρέφοντας τη βίδα σύσφιγνης. Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα προτού αυξήσετε περαιτέρω την πίεση. Η τάση συχνά επαρκεί για τον κατακερματισμό του λίθου. Μετά τον κατακερματισμό του λίθου, το καλάθι εξάγεται προσεκτικά από το χολαγγείο μαζί με το ελατήριο έκτακτης ανάγκης. Τα συγκρήματα του λίθου μπορούν να απομακρυνθούν από το χολαγγείο με καθετήρα-μπαλόνι ή με ένα μικρό εξαγωγέα λίθου.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

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

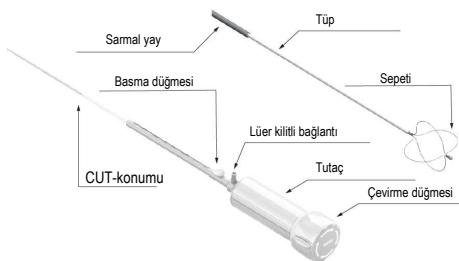
Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medworf

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

Kullanım amacı

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

Ürün işaretleri



Kullanıcının niteliği

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopinin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve aletler hakkında kapsamlı bilgi gereklidir. 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.

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

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

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

Tek seferlik kullanımı için işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork aletleri tekrar kullanıma hazırlamazken, tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanıma hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluştururak hastanın sağlığını tehlkiye atabilecek hastalık, yaranan veya ölüme yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanıma hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalklarının buluşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehditlerini taşıır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaranan veya ölüme neden olabilir.

Endikasyonlar

Koleokolitiazis.

Kontrendikasyonlar

LIT serisi aletlerin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

Olası komplikasyonlar

Pankreatit, kolanjİt, sepsis, perforasyon, kanama, aspirasyon, ateş, enfeksiyon, hipotonİ, alegri reaksiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritim bozuklukları veya durması, bir veya daha fazla cismi sıkışması, yabancı cismi aspirasyonu, lokal inflamasyonlar, bası nekrozları.

Önleyici tedbirler

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

Aletleri ambalajından çıkardığınca sonra herhangi bir yerinde bükülmeye veya kırmıla, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çinkili olup olmadığını ve aletlerin çalışma özelliğini kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lüfen sahadaki yetkilî kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tibbi cihaz galıtıran veya kullanılan herkes, üründe ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcısına ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilii makamlarına bildirmelidir.

DİKKAT! Sepet telleri bir litotripsi işlemi sırasında parçalanabilir ve/veya taş impaksiyonu oluşabilir ve cerrahi girişim gereklidir. Taş sepêt içindeyken Cihaz arıza yaparsa FUJIFILM medwork'e ait acil litotripsi tutaci ve metal yaya kullanılmalıdır. LIT serisine ait litotüpör basketleri, spiraller ve tutacları kesinlikle yalnızca LIT serisine ait sistem bileşenleriyle birlikte kullanılabilir. Acil litotripsi gerektiğiinde kateteri plastik bükülmeye koruyucunun hemen altında kesin (CUT-konumu).

Sistem hazırlığı

Kullanıldan önce ambalajın hasarı olmadığından emin olun. Steril kılıfı, paketten, sap köşesinden destekleyerek, çıkarın ve yassi bir yüzeye koyn. Steril torbayı açın ve dışarı çekin. Karton klipleri ağız ve kateterlerin sarmalından başlayıp en son şapa geleceğin şekilde cihazdan yavaşça çıkarın. Cihazın kusursuz durumda olduğunu ve herhangi bir bükülmeye veya eksikslik bulunmadığını kontrol edin. Siyah rotasyon tekerini saat yönünde çevirin ve sepeti tümüyle açıldığını kontrol edin ve ilk pozisyonu geriye doğru saat yönünde çevirin. Spiralin ileri ve geri serbestçe hareket edebildiğini önce itme düşmesini aşağıya bastırarak kontrol edin. Cihazdan mavi LL bağlantı yoluya su geçirin. Sarmal yayının asla kullanım ve hazırlama sırasında bükülmemişinden emin olun.

Kullanma Talimatı

Kateterin duodenoskopun çalışma kanalına yerleştirin. Kateteri skoptan +/- 1 cm olıncaya kadar iterletin. Duodenoskopun asansör kısmını kullanarak safra kanalı kanülasyonu yapın ve kateteri hedef tas üzerinden geçirmeye çalışın. Çok sayıda varsa daima en distal taş ile başlayın. Geçiş mümkün değilse taşın hemen altından başlayın. Siyah rotasyon tekerini istenilen sepêt büyütülüğünde saat yönünden tersine çevirin ve tam 35 mm durdurma kısmını kadar çevirin. Kateteri sepêt hedeflenen taşın yanında hareket edecek şekilde yavaşça ileri-geri hareket ettin. Dön ve YAKALA tipi sepeti rotasyon etkisi siyah rotasyon tekerine rotasyon yapırarak kullanın (maks. 180°). Hedeflenen taş yakalandığında sarmal yay yukarıda tanımladığı şekilde ileri (Şekil 1 b) distal taşla doğru itilecek şekilde hareket ettin. Flotoskop ile doğrulayın.

Not: Taş yakalandıktan sonra basketi fazla sıkımayın, aksi takdirde kateter zarar görebilir. Sarmal yayın 6 kilitemle deliğinden birinde kilitlenmiştir emin olun (Şekil 1c). Uygun şekilde kilitlenmesse spirali litotripsi sırasında geriye hareket edebilir. Güç uygulamasından önce cihazın duodenoskopun çalışma kanalı ile düz bir çizgi halinde olduğundan emin olun. Siyah rotasyon tekerini yavaşça saat yönünde hareket ettin ve basını artırarak taşı parçalayın. Rotasyonun rahatsız edecek duruma gelmesine neden olacak kadar parçalama gücü gereklidir ikinci güç ayarı kullanılabilir (Şekil 2). Siyah rotasyon tekerini bir tıkla duduluyuluna kadar geriye çekin. Şimdi ikinci güç seviyesi变异 olarak bilinir. Şimdi rotasyon tekerini saat yönünde yavaşça çevirip ek basınç oluşturun ve taşı parçalayı. Taş parçalarını sepetle çıkarın.

Cihazı ikinci bir taş (veya parça ekstraksiyonu) için hazırlayın

Sarmal yayının orijinal pozisyonuna geri çekin. Kateter ucunu endoskopik görüntüye getirin ve siyah rotasyon tekerini duruncaya kadar saat yönünden tersine çevirin. (Güç ayarı II Kullandıysanız parmakları hem siyah hem gümüş renkli kısma koyn.) Güç ayarı II Kullandığında: Sadece siyah rotasyon tekerini saat yönünden tersine, duruncaya kadar çevirin ve güç ayarı I durumuna itin. Endoskopik görüntüde sepeti tamamen açılmış olduğunu doğrulayın. Siyah rotasyon tekerini orijinal pozisyonuna çevirin ve cihazı böylece kanülasyona hazır hale getirin.

Radyoskopik denetim altında endoskopik olmayan mekanik litotripsi:

CUT konumunda (pense) tutacın tüpten ayrılmışından sonra endoskop çıkarılır. Esnek acil durum (LIT1-N4-38-090) yayı çekme teli üzerinden taşıa kadar itilir ve litotüpör tutacıyla bağlanır. Bu kapsamda LIT serisinin kullanma kılavuzu da dikkate alınmalıdır. Litotripsi başlamadan önce radyografik görüntü vasıtasyyla spiralin distal ucunun sepet ile bir eksende olduğundan emin olun. Tuteçta bulunan germe vidası aracılığıyla taşıın üzerine uygulanan basınç yavaş yavaş düzenli bir şekilde artırrır. Gerilim çoğu kez taşı parçalamaya yeterli olduğundan vidayı çevirmeyi sürdürmeden önce birkaç saniye kadar bekleyin. Parçalama işleminin ardından basket kateteri acıl durumıyla birlikte dikkatlice kanaldan dışarı çekilir. Taş konkomitle bir balon kateter ya da küçük bir basket kateter aracılığıyla kanaldan çıkarılabilir.

Girişim sona erdikten sonra

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

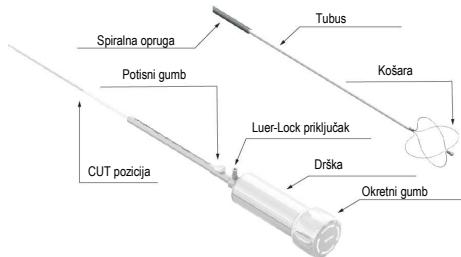
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

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

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

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

Opće napomene

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

(*) POZOR! Pomoći ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etičen oksidom.

Sterilni instrument se može smjesti primjeniti. Prije primjene na ambalaži kontrolirajte datum "Uporabovo do", pošto će sterilni instrumenti smiju koristiti samo do tog datuma.

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

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

Indikacije

Koledoholitija.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za instrumente LIT serije odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za endoskopski retrogradni kolangiopankreatografiju.

Moguće komplikacije

Pankreatitis, kolangitis, sepsa, perforacija, krvarenje, aspiracija, groznicna, infekcija, hipotonija, alergijska reakcija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj, uklještenje objekta odnosno objekata, aspiracija stranog tijela, lokalna zapaljenja, nekroze.

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, hravape površine, ostri rubovi i streljenja. Ukoliko ste na instrumentima uverili 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, koji 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! Prilikom litotripsije mogu puknuti žice košare, i/ili može doći do uklještenja kamena, tako da je neophodna operativna intervencija. Ako dode do smetnje u funkciji

instrumenta, dok se kamen nalazi u košari, instrumenti se može koristiti pomoću FUJIFILM medwork drške za litotripsiju u slučaju nevolje i metalne opruge. Košare, spirale i drške litotriptora LIT serije smiju se koristiti isključivo sa sustavnim komponentama LIT serije. Ako je neophodna litotripsija u slučaju nevolje, kateter može da se odreže direktno ispod plastične zaštite od savijanja (CUT pozicija).

Priprava sustava

Prije korištenja se uvjerite da ambalaža nije oštećena. Iz ambalaže izvadite sterilni vrećicu na kutu drške, te ju položite na ravnu površinu. Otvorite sterilni vrećicu, te ju svučite. Uklonite kartonske staze, te oprezno uzmite instrument najprije na kateteru/i na oprugi, te potom na drški. Kontrolirajte, da li na instrumentu postoje lovorici ili ostali nedostaci. Crni okretni gumb okrenite suprotno od okretanja kazaljke na satu, te kontrolirajte, da li je košara u potpunosti razvijena. Potom gumb okrećite ponovo u smjeru okretanja kazaljke na satu u izlaznu poziciju. Uvjete se da se spirala može nesmetano kretati naprijed i natrag, tako što najprije pritisnite potisni gumb. Preko plavog Luer-Lock priključka instrument isperite sterilnom vodom. Pazite na to da spirala prilikom korištenja i prilikom pripreme ne bude savijena.

Uputa za korištenje

Uvedite kateter u radni kanal duodenoskopa. Kateter gurajte naprijed, do trenutka kad za otpriklike 1 cm strši iz endoskopa. Pomoći Albaran poluge intubirajte žučni kanal, te kateter pokušajte gurnuti naprijed preko ciljnog kamenja. Ako postoji više kamena, uvijek počnite s distalno položenim kamenom. Ako prolaz ne uspije, počnite neposredno ispod kamena. Crni okretni gumb okrećite suprotno od okretanja kazaljke na satu do željene veličine košare (za punu veličinu od 35 mm okrećite do grančnika). Kateter oprezno pokrećite naprijed i natrag, tako da se košara kreće dijelom ciljnog kamenja. Iskoristite efekt rotacije košare zahvaljujući okretanju crnog potisnog gumba (maks. 180°). Ako je uhvaćen ciljni kamen, spiralnu oprugu pokrenite prema naprijed, kao što je gore opisano, tako da distalna kruna pritisne kamen. Kontrolirajte pod radiološkim nadzorom.

Napomena: Ako je kamen uhvaćen, ne okrećite košaru previše, pošto bi to eventualno moglo oštetići kateter. Pazite na to da spiralna opruga bude aretirana u jednom od šest otvora za aretiranje. Ako spirala nije pravilno aretirana, tijekom litotripsije se može pokrenuti unatrag. Prije povećanja vlačne sile eventualno kontrolirajte ravn polozaj instrumenta u radnom kanalu duodenoskopa. Crni okretni gumb okreće polako u smjeru okretanja kazaljke na satu, kako biste uspostavili tlak i kako biste razbili kamen. Ako je vlačna sila toliko jaká, da se gumb može teško okreći, može se koristiti drugi stupanj učinka. Crni okretni gumb vučite unatrag, dok se čujno ugavlja. Sada je namješten drugi stupanj učinka. Crni okretni gumb ponovo okreće polako u smjeru okretanja kazaljke na satu, kako biste uspostavili više tlaka i kako biste razbili kamen. Fragmente kamenja uklonite pomoću košare.

Pripravite instrument za slijedeći kamen (odnosno eks-trakciju fragmenata)

Spiralnu oprugu povucite natrag u njenu izlaznu poziciju. Vrh katetera dovedite u vidno polje endoskopa, te crni okretni gumb okreće do grančnika u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke na satu. (Ako ste koristili drugi stupanj učinka, postavite prst na crni i srebrni dio). U slučaju korištenja namještanja učinka II. Samo crni okretni gumb do grančnika okreće u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke na satu, te ga pritisnite natrag u namještanje učinka I. Endoskopski kontrolirajte, da li je košara u potpunosti razvijena. Crni potisni gumb okreće u smjeru okretanja kazaljke na satu u izlaznu poziciju. Instrument je sada spreman za kaniliranje.

Neendoskopska mehanička litotripsija pod radiološkom kontrolom:

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

Nakon završetka intervencije

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

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

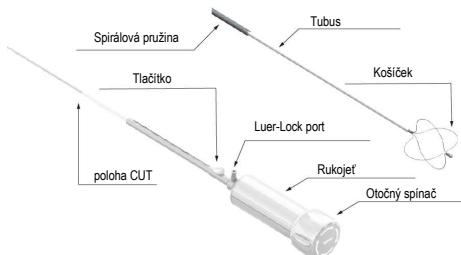
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo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

Návod k použití

Účel použití

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

Charakteristika produktu



Kvalifikace uživatele

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

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

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

Indikace

Choledocholithiasis.

Kontraindikace

Kontraindikace u nástrojů řady LIT odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatikografie.

Možné komplikace

Pankreatitida, cholangitida, sepsa, perforace, krvácení, aspirace, horečka, infekce, hypotonie, alergická reakce, respirační deprese nebo zástopa dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, vzpřímení objektu resp. objektů, aspirace cizorodých těles, lokální záněty nebo tlakové nekrózy.

Preventivní opatření

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

Po vyjmouti z obalu zkонтrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zlomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přecházející části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zaznamčického servisu nebo naší pobočku. Každý, kdo provozuje nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškeré závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému úřadu českého státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

Pozor! Při litotripsi mohou prasknut dráty košiček a/nebo může dojít ke vzpřímení kamene, takže je nutný operační zá克rok. Pokud dojde k poruše funkci nástroje, zatímco se kámen nachází v košičku, může se použít litotriptický nástroj s rukojetí pro

nouzové případy a kovovou pružinou značky FUJIFILM medwork. Košičky, spirály a rukojeti pro litotripsi řady LIT se smí používat pouze se systémovými komponentami řady LIT. Pokud je nutná nouzová litotripsi, může se katetr odříznout přímo pod pláštovou ochranou proti zlomu (poloha CUT).

Příprava systému

Před použitím se ujistěte, že obal není poškozen. Vyměňte sterilní sáček na rohu rukojeti z obalu a položte jej na rovnou plochu. Sterilní sáček otevřete a stahněte. Odstraňte svorky na kartonu a opatrně vyměňte nástroj, nejprve za katetr/pružinu a následně za rukojet. Zkontrolujte, zda nástroj nevykoleje zlomení či jiné defekty. Černým otvíracím knoflíkem otáčejte proti směru hodinových ručiček a zkонтrolujte, zda se košiček zcela rozevře. Následně otočte knoflík ve směru hodinových ručiček opět do výchozí polohy. Ujistěte se, že při stisknutí knoflíku lze spirálu bez omezení pohybovat dopředu a zpátky. Přes modrý Luer-Lock port vyplňte nástroj sterilní vodou. Dávejte pozor, aby se spirála při používání a přípravě nezalomila.

Návod k použití

Zaveděte katetr do pracovního kanálu duodenoskopu. Posunujte katetr vpřed, dokud nevyčnívá cca 1 cm z endoskopu. Pomocí Albarranovu myškou intubujte žlučovod a pouklete se posunout katetr nad cílový kámen. Pokud je potřeba odstranit více kamennů, začněte vždy u kamene, který je nejvíce vzdálen. Pokud se průchod nezdaří, začněte bezprostředně pod kamennem. Černým otvíracím knoflíkem otáčejte proti směru hodinových ručiček až do požadované velikosti košičku (pro maximální velikost 35 mm otáčejte až po doraz). Katetrem opatrně pohybujte dopředu a zpět tak, aby se košiček pohyboval podél cílového kamene. Obtěním černého knoflíku využijte rotační efekt otvíracího košičku (max. 180°). Jakmile je cílový kámen zacyhnen, je třeba pohybovat spirálovou pružinou, jak je popsáno výše, směrem dopředu tak, aby se distální korunka přitlačila na kámen. Úkony provádějte za radiologického dohledu.

Upozornění: Košiček se zacyhneným kamenem neotáčejte příliš pevně, mohlo by dojít k poškození katetu. Dbejte na to, aby byla spirálová pružina zaaretována v jednom ze šesti aretacích otvorů. Když není spirála správně aretována, může se v průběhu litotropsie pohybovat zpět. Před použitím tažné sily zkонтrolujte pokud možno co nejvýrèjnìji polohu nástroje v pracovním kanálu duodenoskopu. Chcete-li vytvořit tlak pro rozdrcení kamene, otáčejte černým knoflíkem pomalu ve směru hodinových ručiček. Pokud je tažna sila tak vysoká, že se dá knoflík otáct jen velmi obtížnì, je možné použít držák výkonnostní stupni. Zatahněte černý knoflík zpět, aby slyšitelně zavckavá. Nyní je nastaven druhý výkonnostní stupeň. Chcete-li vytvořit ještì výšší tlak pro rozdrcení kamene, otáčejte myškou při černém knoflíku znovu pomalu ve směru hodinových ručiček. Fragmenty kamene s košičkem odstraňte.

Příprava nástroje na další kámen (resp. extrakci fragmentù)

Spirálovou pružinou zatahněte zpět do výchozí polohy. Spičku katetu umístěte do zorného pole endoskopu a černým knoflíkem otáčejte proti směru hodinových ručiček až po doraz. (Pokud jste použili druhý výkonnostní stupeň, položte prsty na černou a stříbrnou část.) Při použití výkonnostního stupně II: Otáčejte pouze černým knoflíkem proti směru hodinových ručiček až po doraz, pak jej stiskněte zpět do polohy pro výkonnostní stupeň I. Endoskopicky zkontrolujte, zda se košiček zcela rozevřel. Černý knoflík otáčejte ve směru hodinových ručiček do výchozí polohy. Nástroj je nyní připraven k zavedení kanyly.

Neendoskopická mechanická litotripsi pod radiologickou kontrolou:

Po oddělení (kleštì) rukojeti z tubusu v poloze CUT se endoskop odstrani. Pomocí tažného lanka se až ke kamennu posune pružina pro nouzové případy (LIT1-N4-38-090) a spojí se s rukojetí litotriptoru. V této souvislosti dodržujte návod k použití pro řadu LIT. Před zahájením litotripsi se pomocí radiologického snímku se ujistěte, že je distální konec spirály v ose s košičkou. Otáčením upínacího šroubu na rukojeti se pomalu postupně zvyšuje tlak na kámen. Později několik sekund, než budete otáct dále, napětí často postačí k rozdrcení kamene. Po rozdrcení se košiček pomocí pružiny pro nouzové případy opatrně vytáhne z kanálu. Konkrétně lze z kanálu vyprostit pomocí balónkového katetu nebo malého košičku.

Po ukončení zákroku

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

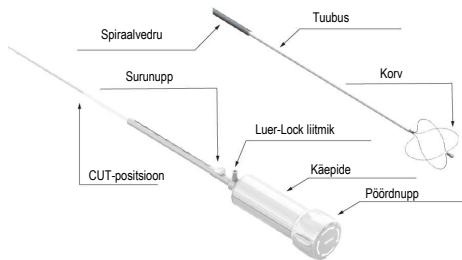
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

LIT-seeria instrumendid on mõeldud kivide endoskoopiliseks eemaldamiseks sapiteedest ja kühnäärmejuhast mehaanilise litotripsiia teel.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

TÄHELEPANU! Selle sümbooliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult üheksaks kasutamiseks ja steriliseeritud ettevõtmiseks.

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

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

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriliseerida ega korduvat kasutada. Korduv kasutamine, taastööltemine või resteriliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekita talitushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastööltemise või resteriliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristsaastumise oht, sh infektsioonihäiguste edasikandmine. Instrumendi kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

Näidustused

Koledohholitaas.

Vastunäidustused

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

Võimalikud komplikatsioonid

Pankreatit, kolangiit, sepsis, perforatsioon, veritus, aspiratsioon, palavik, infektsioon, hüpotoonia, allergiline reaktsioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütm häireid või südame seisukumine, objekti või objektide kinnikulumine, võrkeha aspiratsioon, lokaalsed pöletikud, survest tingitud nekroosid.

Ettevatusabinööd

Uuringute tööteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõõt ja instrumente läbimõõt omavahel sobima.

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talituse, muljumise, purunemise, kareda palispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustust ei või talitushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktikütut või meie müügiesindust.

Meditiinideotele kätitava või kasutaja peab teatama kõikidest tooteega seotud tõsistest juhtumitest toolt ning kasutaja ja/või patsiendi asukohta liikmesriigi vastavat ametiatsust.

Tähelepanu! Litotripsi läbiviimisel võivad korvi traadi puruneda ja/või kinni kiiuluda, nii

et on vajalik operatiivne sekkumine. Kui tekib instrumendi talitushäire, sellal kui kivi on korvis, saab instrumendi kasutada FUJIFILM medworki litotripsi avariikäepide ja metallvedru abil. LIT- seeria litotriptori korve, spirale ja käepide meede tohib kasutada ainult koos LIT-seeria süsteemikomponentidega. Kui on vajalik avariil-litotripsi, võib kateetri otse plastikust väändetaksse all läbi lõigata (CUT-positsioon).

Süsteemi ettevalmistamine

Enne kasutamist kontrollige, et pakend oleks kahjustamata. Võtke steriilne kott käepidele nurgast hoides pakendist välja ja asetage see tasasele pinnale. Avage steriilne kott ja võtke see maha. Eemalda karbi klambrid ja võtke instrument ettevaatlikult välja, haarates esmalt kateestrid/vedrust ja seejärel käepidemest. Kontrollige instrumenti murdekohta ja muude defektide suhtes. Keerake musta põõdrunuppa vastupäeva ja kontrollige, kas korv avaneb täielikult. Seejärel keerake nuppu taas pärinpäeva, lähteasendisse. Kontrollige, et spiraal saab takistusteta edasi ja tagasi liigutada, vajutades esmalt surunuppu. Loputage instrumenti sinise Luer-Lock liitmiku kaudu steriilse veega. Jäljige, et spirali kasutamise ja edasise ettevalmistamise käigus ei muljutaks.

Kasutusjuhend

Sisestage kateeter duodenoskoobi töökanalis. Lükake kateetrit edasi, kuni see ulatub ca 1 cm võrra endoskoobist välja. Intubeerige sapiteed Albarrani hoova abil ja proovige lükata kateeter üle sihtki. Kui tegu on mitme kiviga, alustage alati kõige distaalsemast kivist. Kui edasiliükamine ei õnnestu, alustage otse kivi alt. Keerake musta põõdrunuppa vastupäeva, kuni on saavutatud soovitud korvisuurus (täielikus avanemiseks 35 mm ulatuses keerake kuni lõpuni). Liigutage kateetrit ettevaatlikult edasi ja tagasi, nii et korr liigutaks piki sihtki. Kasutage ära pöörataava rotatsiooniefekti (max 180°). Kui sihtki on korvi püütud, liigutage spiraalvedru edasisuunas, nagu eespool kirjeldatud, nii et distaalne kroon surutaks vastu kivi. Kontrollige radiooliiguse seire all.

Märkus: Kui kivi on korvi püütud, ärge keerake korvi liiga tugevalt kinni, kuna see võib kateetrit kahjustada. Jäljige, et spiraalvedru oleks fiksseeritud ühes kuumes fiksseerimisavast. Kui spiraal pole korralikult fiksseeritud, võib see litotripsi käigus tagasiusunus liikuda. Enne tömbjäu rakendamist kontrollige instrumendi võimalikult sirget asendit duodenoskoobi töökanalal. Keerake musta põõdrunuppa aeglaselt pärinpäeva, et tekikata rõhk ja kivi purustada. Kui tömbjäu on nii suur, et nupu keramine on raske, võib kasutada teist võimsusastet. Tömmake must põõdrunupp tagasi, kuni see kuuldataval fiksseerub. Nüüd on seadistatud teine võimsusaste. Keerake musta põõdrunuppa taas aeglaselt pärinpäeva, et tekikata suurem rõhk ja kivi purustada. Eemalda

Valmistage instrument ette järgmise kivi (või fragmendi) eemaldamiseks

Tömmake spiraalvedru tagasi algasendisse. Juhtige kateetri ots endoskoobi vaatevälja ja keerake must põõdrunupp lõpuni pärinpäeva. (Kui kasutatakse teist võimsusastet, asetage sõrmust male ja hõbedasale osale.) II võimsusastme kasutamisel: keerake must põõdrunupp lõpuni pärinpäeva ja vajutage see tagasi i võimsusastmele. Kontrollige endoskoopiliseid, kas korv on täielikult lahti lükatud. Keerake musta põõdrunuppa pärinpäeva, lähteasendisse. Instrument on nüüd kanülitumiseks valmis.

Mitte-endoskoopiline mehaaniline litotripsi radioloogilise järelevalve all:

Pärast käepide eemaldamist (tangid) tuubuselt CUT-positsiooni juures eemaldatkuuse endoskoopi. Avariavelru (LIT1-N4-38-090) lükatakse tömbetrossi abil kuni kivini ja ühendatakse litotriptori käepidemeega. Jäljige seejuures ka LIT-seeria kasutusjuhendit. Enna litotripsi alustamist kontrollige radioloogilise pildi abil, et spiraal distaalne ots oleks korviga ühel teljel. Keerates käepidemel olevat pingutuskrudi suurenendatakse aeglaselt kivile avaldatavat surveet. Enne edasikeeramist odake mõned sekundid, kuna pingest piisab sageli kivi purustamiseks. Pärast purustumist tömmatakse korv avariavelru abil traktist välja. Kivimoodustised saab traktist eemaldada balloonkateetri või väikese kivipüüdüni abil.

Päraast operatsiooni lõpetamist

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

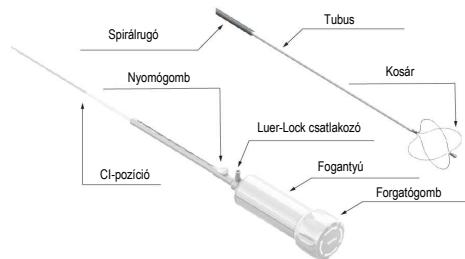
Kõikide FUJIFILM medwork-toodetele kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmute korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldblooduslikust kauksukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
SBS Steriilse barjääri süsteem			

Felhasználási mód

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

Termékjellemzők



A felhasználók képzettisége

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

Általános tudnivalók

A műszer kizárálog csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

(X) FIGYELEM! Ha ezzel a jellel ellátott műszereket kizárolag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidál kel fertőtleníteni.

A steril műszer azonnal lehet használni. Használta előtt ellenőrizze a csomagoláson található „Felhasználó” dátumot, mivel a steril műszereket csak ezen dátumig lehet felhasználni.

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

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újabb használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenségezhelyezetének, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újabb használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megtervezésén veszélyét hordozza magában, ill. a keresztszabelfertőzés kockázatát, beleértve a fertőzött betegségek eláradását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálhához vezethet.

Indikációk

Choledocholithiasis (epéuti kövesség)

Ellenjavallatok

Az LIT sorozat műszereire vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangiopancreatografíára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

Pankreatitisz, Cholangitis (epéutgyulladás), szepsis, perforáció, vérzés, aspiráció, láz, gyulladás, hipotermia, allergiás reakció, légzésgáspresszió vagy - leállás, szívritmuszavarok vagy - megalás, tárgy vagy tárgyak beakadása, idegen test aspirációja, helyi gyulladások, felfekvések

Óvintézkedések

A vizsgálat zavartalan lefolyásának garantálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópot munkacsatornával és a műszer átmérőjét.

Visszágála felül az eszközököt a csomagolásból való kivétel után követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélök és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolatfaktörök a kúlszolgálaton vagy az üzletről.

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

Vigyáztat! A litotripsziánál előtörhetnek a kosárdrók, és/vagy a kő beakadhat, és így

operációra lehet szükség. Ha működési zavar lép fel a műszernél, miközben egy kő található a kosárban, a műszeret egy litotripszia-súrgósségi fogantyúval és egy FUJIFILM medwork fémrugóval is lehet használni. A LIT sorozat lithotripter kosarakat, -spirálokat és fogantyúkat kizárálg a LIT sorozat rendszerekkel szabályozott használára. Ha súrgósségi litotripsziára van szükség, a katétert közvetlenül a műanyag törésvédő alatt lehet levágni (Cl-pozíció).

A rendszer előkészítése

Használata előtt győződjön meg arról, hogy a csomagolás nem sérült. Vegye ki a steril zacskót a markolat szélén a csomagolásból és helyezze egy sima felületre. Nyissa ki a steril zacskót és húzza le. Távolítsa el a kartonkapcsát és vegye ki óvatossan a műszer először a katéteren/ a rugón és végül a markolaton. Visszágála felül a műszer törések vagy egyéb hibák szempontjából. Fordításra a fekete forgatógombot az óramutató járásával ellenkező irányba és ellenőrizze, hogy a kosár teljesen színtelenül-e. Ezt követően forgassa a gombot ismét a kiindulási helyzetbe az óramutató járásával megegyező irányba. Nyomja meg a nyomogombot először is, ezzel biztosítva, hogy a spirál akadály nélkül tudjon előre és hátra mozogni. Obrítse ki a műszer a két Luer-Lock csatlakozón keresztül steril vízzel. Ügyeljen arra, hogy a spirál használat közben és az előkészítésnél nem torik le.

Használati útmutató

Vezesse be a katétert a duodenoszkóp munkacsatornájába. Tolja előre a katétert, amíg az 1 cm-re kitüremkedik az endoszkópból. Intubálja az epavezetéket az Albarren emelő segítségével és próbálja meg a katétert a célkörön túl tolni. Ha több kő van jelen, kezdje minden disztrálisan fekvő kővel. Ha az ájtás nem sikerül, közvetlenül a kő alatt kezdje. Forgassa a fekete forgatógombot az óramutató járásával ellentétes irányba a kiindulási méretig (35 mm-es tejs nagyságig az útközésig). Mozgassa a katéter óvatossan előre- és hátra-, hogy a kosár a célcsoport mentén mozogni. A fekete forgatógomb elforgatásával használja ki a forgatható kosár rotációs hatását (max. 180°). Ha befogta a megcélzott követ, mozgassa előre a spirál rugót a fentiek szerint, hogy a disztrál korona a kő felé nyomódjon. Ellenőrizze radiológiai megfigyelés alatt.

Megjegyzés: Ha megfogta a követ, ne forgassa a kosarat túl szorosra, mivel az megsértheti a katétert. Ügyeljen arra, hogy a spirál rugók bekattanjanak a hat retesz-üzemű egylévre. Ha a spirál nincs berendezéslelő, a litotripszia által visszafele mozoghat. Ellenőrizze a húzóerő felépítése előtt a műszer lehetőleg egyenes fekvését a duodenoszkóp munkacsatornájában. Forgassa a fekete forgatógombot lassan az óramutató járásával megegyező irányban, hogy nyomást hozzon létre és szétzúzza a követ. Ha akkor a húzóerő, hogy a gomb túl nehezen fordul el, használhatja a második teljesítmény szintet. Húzza vissza a fekete forgatógombot, amíg az hallatónban bekattan. Most beállította a második teljesítményszintet. Forgassa a fekete forgatógombot ismét lassan az óramutató járásával megegyező irányban, hogy több nyomást hozzon létre és szétzúzza a követ. Távolítsa el a kódárapokat a kosárral.

Készítse elő a műszer egy további kőre (ill. egy rész kivétele előre)

Húzza vissza a spirál rugót a kiinduló pozíciójába. Vigye a katéterhegyet az endoszkóp látótérébe és forgassa a fekete forgatógombot az óramutató járásával ellentétes irányba útközésig. (Ha a második teljesítményszintet használta, helyezze az újját a fekete és ezüstszínű részre.) A II. teljesítmény beállítás használata esetén: Forgassa a fekete forgatógombot az óramutató járásával ellentétes irányba útközésig, és nyomja vissza az I. teljesítmény beállítására. Ellenőrizze endoszkóposan, hogy a kosár teljesen kinyilit-e. Ezt követően forgassa a fekete forgatógombot a kiindulási helyzetbe az óramutató járásával megegyező irányba. A műszer kanulálásra készen áll.

Nem endoszkópos, mechanikus litotripszia radiológiai ellenőrzés mellett:

A kő fogantyú a CUT pozícióján, a tubusról való leválasztását (fogó) követően az endoszkópot eltávolítják. A vészhezeli rugót (LIT1-N4-38-090) a vonókötélen keresztül előretolják a köög és összekapcsolják a lithotripter kőzi fogantyúval. Ebben az összefüggésben vegye figyelembe a LIT sorozat használati útmutatóját. Mielőtt elkezdené a litotripsziát, a radiológiai képen keresztül bizonyosodjon meg arról, hogy a spirál disztrális vége egy tengelyen fekszik a kosárral. A fogantyún lévő feszítőcsavar elcsavarásával a kövön lévő nyomás fokozatosan nő. Mielőtt további csavar, váron pár másodperct, mivel a feszültség gyakran elégendő a kő összezúzására. Az összezúzás után óvatossan visszahúzzák a kosarat a vészhezeli rugóval a járatból. A kő konkrementumokat egy ballonkatéterrrel vagy egy kis köfogával lehet eltávolítani a járatból.

A beavatkozás végén

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

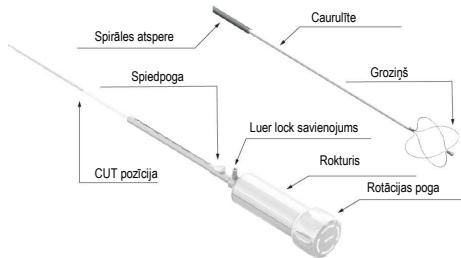
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

Lietojums

LIT sērijas instrumentus izmanto akmeņu endoskopiskai izņemšanai ar mehānisku litotripsijs nu žults un aizkunā dziedzera kanāla.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mārkieriem.

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

Sterili instrumentu var izmantojot nekavējoties. Pirms lietošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādītu datumu "Izlejot līdz", jo sterilos instrumentus drīskst izmantot tikai līdz šim datumam.

NELIETOJET instrumentu, ja sterīlā iepakojumā ir plāsas vai perforācijas, nav garantīta aizvēšana vai ir iekļuvusi mitrums. Visi FUJIFILM medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

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

Norādes

Akmeni kopējā žultsvadā (choledocholithiasis).

Kontrindikācijas

LIT sērijas instrumentu kontrindikācijas atbilst ūpašajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogrānai holangiopankreatikogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangīts, sepsē, perforācija, asinošana, aspirācija, drudzis, infekcija, hipotensija, alergiska reakcija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, objekta (-u) aizsprostojums, svešķermēnu aspirācija, lokāls iekāsums, spiediena nekroze.

Piesardzības pasākumi

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

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tēm nav izleikumi, lūzumi, raupju virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamāniet instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJET tos un, līdzdu, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīniskiem produktiem, jāzīmē rāzojātam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietojotās un/vai pacients, par visiem nopielikumiem ar produktu saistītiem incidentiem.

Uzmanību! Litotripsijs gadījumā grozīja stieples var saplīst un/vai var būt akmens aizsprostojums, kam nepieciešama kirurģiska iejaukšanās. Ja instrumenta darbības

laikā rodas nepareiza darbība, kamēr grozīja ir akmens, instrumentu var izmantot kopā ar litotripsijs avārijas rokturi un FUJIFILM medwork metāla atspeli. LIT sērijas litotriptora grozi, spirāles un rokturi ir paredzēti lietošanai tikai ar LIT un LIT-sērijas sistēmas komponentiem. Ja nepieciešama ārkārtas litotripsijs, katetru var nogriezt tieši zem plastmasas liekšanas aizsarga (CUT pozicija).

Sistēmas sagatavošana

Pirms lietošanas pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts. No roktura stūra noņemiet sterīlu maisīnu un novietojiet to uz līdzēnas virsmas. Atveriet sterīlo maisīnu un noņemiet to. Novērjet kartona skavas un uzmanīgi izņemiet instrumentu vispirms no tetraferīatspēles un pēc tam no roktura. Pārbaudiet, vai instrumentam nav locījumu vai citu defektu. Pagrieziet melno pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā un pārbaudiet, vai grozījs ir pilnībā atlots. Pēc tam pagrieziet pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā atlpačākā sākuma stāvoklī. Pārliecinieties, vai spirele var brīvi kustēties uz priekšu un atpakaļ, vispirms nospiezot pogu. Noskalojiet instrumentu virs zilā Luer-Lock savienotāja ar sterīlu ūdeni. Lietošanas laikā un sagatavošanas laikā uzmanīties, lai spirele netiku saliekta.

Lietošanas instrukcija

Ievērojiet katetu duodenoskopu darba kanālu. Bidiet katetu uz priekšu, līdz tas izvirzās apmēram 1 cm attālumā no endoskopa. Intubējiet žultsvadu ar albarānas sviru pafidžību un mēģiniet virzīt katetu virs mērķa akmens. Ja ir vairāki akmeni, vienmēr sāciet ar distālo akmeni. Ja caurlaide neizdodas, sāciet tieši zem akmens. Pagrieziet melno pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam līdz vēlamajam grozījam izmēram (ja tas ir 35 mm, pagrieziet to līdz galam). Uzmanīgi pārvejojiet katetu uz priekšu un atpakaļ, lai grozījs virzītos gar mērķa akmeni. Izmantojiet grozāmā grozīja griešanas efektu, pagriezot melno pogu (maksimāli par 180°). Kad mērķa akmens ir nokerts, virziet spirāles atspeli uz priekšu, kā aprakstīti iepriekš, tā, lai distālais vainags būtu piespiestys pie akmeni. Pārbaudiet radiologiskā skata.

Piezīme: Turot notvertu akmeni, nepievelciet grozīju pārāk cieši, jo tas var sabojāt katetu. Pārliecinieties, vai spirelēs atspēle ir bloķēta vienā no sēšienās bloķēšanas caurumiem. Ja spirele nav pareizi noslēgta, litotripsijs laikā tā var pārvietoties atpakaļ. Pirms viles spēka palieināšanas pārbaudiet, vai instruments ir cik vien iespējams taisns duodenoskopu darba kanālā. Lēnām pagrieziet melno pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai radītu spiedienu un sadrupinātu akmeni. Ja vilkšanas spēks ir tik liels, ka poga pagriežas pārāk smagi, var izmanton otro jaudas līmeni. Pielicet melno pogu atpakaļ, līdz tā noslēgtas vieta. Tagad ir iestātīts otras jaudas līmenis. Lēnām pagrieziet melno pogu pulksteņrādītāja virzienā sākuma stāvoklī. Tagad instruments ir gatavs kanulēšanai.

Sagatavojiet instrumentu citam akmenim (vai fragmentam ekstrakcijai)

Pavelciet spirāles atspeli atpakaļ sākotnējā stāvoklī. Pārvejojiet katetru galu endoskopu redzēmās laukumā un grieziet melno pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tā apstājas. (Ja izmantojāt otro jaudas līmeni, novietojiet pirkstus uz melnajām un sudrabotajām daļām.) Lietojot jaudas iestājumu II: Pagrieziet melno pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tā apstājas, un virziet to atpakaļ uz jaudas iestājumu I. Endoskopiski pārbaudiet, vai grozījs ir pilnībā atlots. Pagrieziet melno pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā sākuma stāvoklī. Tagad instruments ir gatavs kanulēšanai.

Ne - endoskopiska mehāniskā litotripsijs, izmantojot radio-logisko kontroli:

Endoskops tiek novērjts pēc roktura atvienošanas (knabiles) no caurules CUT pozicijā. Avārijas atspēle (LIT-N4-38-090) ar velkamās virves pafidžību tiek virzīta līdz akmenim un savienota ar litotriptora rokturi. Šajā sakarā ievērojiet arī LIT sērijas lietošanas instrukciju. Izmantojiet radiogrāfisko attēlu, lai pirms litotripsijs uzsākšanas pārliecinātos, ka spirelēs distālais gals atrodas uz ass ar grozu. Pagrieziet spīslēku uz roktura, spiediens uz akmeni lēnām palieinās. Uzgaidiet dažas sekundes, līdz turpiniet griezt, jo bieži vien spiedzētie ir pietiekami, lai akmeni sasmalcinātu. Pēc sasmalcināšanas grozs ar avārijas atspēli tiek uzņemti izvilkts atpakaļ no vada. Akmens konkrementus var atgūt ar balona katetru vai ar nelielu akmens evakuācijas grozīnu no vada.

Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iestājojums jāiznīcina saskaņā ar piemērījamajiem slimnicu un administratīvajiem noteikumiem un piemērījamajiem normatīvajiem noteikumiem.

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

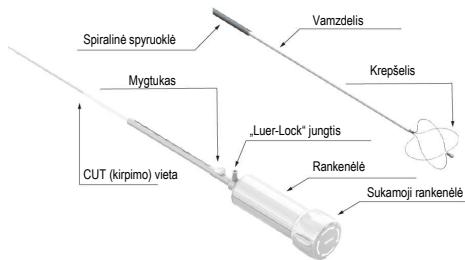
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka ītekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti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

Naudojimo instrukcija

Naudojimo paskirtis

LIT serijos instrumentai naudojami endoskopiniam akmenų šalinimui iš tulžies ir kasos lataukų mechaninės litotripsijs budu.

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

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

Bendroji informacija

Ši instrumento naudotukite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

DĖMESIO! Šiuo simboliu pažymėti instrumentu yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir sterilizuojamui etienu oksidu.

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

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

„FUJIFILM medwork“ instrumentai, paženklintu kaip vienkartinio naudojimo, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas gali paveiksti produkto savibes ir sukelti funkcinių gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, lių ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcininį lių perdaivimą. Dėl užterštų instrumentų gali kilti pavojus paciento sveikatai, lių ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Indikacijos

Choledocholithiasis.

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Pankreatitas, cholangitis, sepsis, perforacija, kraujavimas, aspiracija, karščiavimas, infekcija, hipotonija, alerginė reakcija, kvėpavimo centro slėpinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, objekto ar objektų ištrigimas, svetimkūnų aspiracija, vietiniai uždegimai, nekrozes dėl slėgio.

Atsargumo priemonės

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

Išsamę instrumentus iš pakuočės patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra įtrūkimų, šurkščių paviršiu, aštrijų briauna ir išskilišų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE JU ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimui skyriuje arba mūsų biure.

Wer Medizinprodukte betreibt oder verwendet, hat alle im Zusammenhang mit dem Kiekviename asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantius juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra iškūrės vartotojas ar (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su produkto susijusius incidentus.

Dėmesio! Atlikant litotripsiją, krepšelio vienos gali nutrūkti i arba gali ištirti akmenys, todėl gali prieikti operuoti. Jei instrumentas sugenda, kai krepšelyje yra akmuo, instrumentą galima naudoti, naudojantis avarinę litotriptijos rankenėle ir „FUJIFILM medwork“ metalinę spruoklę. LIT serijos litotriptoriaus krepšelis, spirales ir rankenėles galima naudoti tik su LIT serijos sistemos komponentais. Jei būtina skubioji litotripsija, kateteri galima nupjauti tiesiai po plastikine apsauga nuo užlinkimo (CUT (kirpimo) vieta).

Sistemos paruošimas

Prieš naudodami išsitinkite, ar nepažeista pakuočė. Išsimkite steriliū maišelį iš pakuočės per rankenos kamprą ir padékite ant lygaus paviršiaus. Atidarykite steriliū maišeli ir jį ištraukite. Nuimkite kartoninius spaustukus ir atsargiai išsimkite instrumentą iš pradžių prie kateterio ar (arba) spruoklės, o po to prie rankenos. Patirkinkite, ar instrumentas nėra sulinkęs ir ar nėra kitų pažidimų. Pasukite juoda, sukamajā rankenelė prieš laikrodžio rodyklę ir patirkinkite, ar krepšelis yra visiškai išlankstytas. Tada pasukite rankenėlė atgal pagal laikrodžio rodyklę į pradinę padėtį. Prieš paspaudami mygtuką, išsitinkite, kad spiralė gali laisvai judėti pirmyn ir atgal. Praplaukite instrumentu steriliū vandeniu per mėlynąją „Luer-Lock“ jungį. Stebėkite, kad naudojant ir paruošmo metu spiralė nesulinke.

Naudojimo instrukcija

Išskite kateterį į darbinį duodenoskopą kanala. Stumkite kateterį į priekį, kol jis iš endoskopu išsiška maždaug 1 cm. Intubuokite tulžies lataką naudodami „Albaran“ svirtį ir pabandykite perstumti kateterį virš tikslinio akmens. Jei yra keli akmenys, visada pradėkite nuo distalinio akmens. Jei perstumti nepavyksta, pradėkite tiesiai po akmenių. Pasukite juodą sukamajā rankenelė prieš laikrodžio rodyklę iki norimo krepšelio dydžio (jei norite, kad būtų visas 35 mm dydis, pasukite ją įki galo). Atsargiai išsitinkite kateterį pirmyn ir atgal, kad krepšelis judėtu išlgiau tikslinio akmens. Pasinudinkite pasukamo krepšelio sukimosi efektu pasukdami juodą sukamajā rankenelė (maks. 180°). Kai tikslinis akmuo sugautas, pasukite spiralinę spruoklę pirmyn, kaip aprašyta aukščiau, kad distalinai karūna būtų prispausta prie akmens. Kontroliuokite sekdomi radiologinių vaizdų.

Pastaba: Neužveržkite krepšelio per stipriai, kai jame yra sugautas akmuo, nes tai galį pažeisti kateterį. Išsitinkite, kad spiralinė spruoklė užsišvinko vienoje iš šešių fiksavimo angų. Jei spiralė nėra tinkamai užfiksuota, litotriptijos metu jį galį judėti atgal. Prieš sukurdamis tempimo jėgą, patirkinkite, kad instrumento padėtis duodenoskopio darbiniam kanale būtų kuo tiesesnė. Lėtai pasuksite juodą sukamajā rankenelė laikrodžio rodyklės kryptimi, kad surukurmete slėgi, ir sutrupintumėte akmenį. Jei tempimo jėga yra tokia didelė, kad rankenelė sunku pasukti, galima naudoti antrajį galos lygi. Patraukite juodą sukamajā rankenelė atgal, kol jis su garsu užfiksuoja. Dabar nustatydami antrajos galios lygis. Vėl lėtai pasuksite juodą sukamajā rankenelė laikrodžio rodyklės kryptimi, kad surukurmete slėgi ir sutrupintumėte akmenį. Nuimkite akmenės fragmentus naudodami krepšelį.

Paruoškite instrumentą kito akmenens (ar jo fragmento ištraukimui)

Atitraukite spiralinę spruoklę atgal į pradinę padėtį. Kateterio antgalį perkeltite į endoskopu matymo lauką ir pasukite juodą sukamajā rankenelė prieš laikrodžio rodyklę, kol jis sustos. (Jei naudojate antrajį galos lygi, uždeškite prūstus ant juodos ir sidabrinės dalių.) Kai naudojate II galos nustatymą: pasukite juodą sukamajā rankenelė prieš laikrodžio rodyklę, kol jis sustos ir pasuksite ją atgal į I galos nustatymą. Endoskopiskai patirkinkite, ar krepšelis yra visiškai išlankstytas. Pasukite juodą sukamajā rankenelė laikrodžio rodyklės kryptimi į pradinę padėtį. Dabar instrumentas yra paruoštas kanuliacijai.

Neendoskopinė mechaninė litotriptija, kontroliuojama radiologiškai:

Atskyrus (žnyplėmis) rankeną nuo vamzdėlio ties CUT vieta, endoskopas išsimamas. Avarinę spruoklę (LIT1-N4-38-090) lynn stumiamo įki akmens ir sujungiamo su litotriptoriaus rankenėle. Tai atlikdami taip pat laikykites LIT serijos naudojimo instrukciją. Prieš pradėdami litotriptiją pagal radiologinį vaizdą patirkinkite, ar distalinis spiralės galas yra vienoje ašyje su krepšeliu. Sukant ar rankenėlės esanti prispaudimo varžą, lėtai didinamas spaudimas į akmenį. Prieš toliau sukdami, palaukite kelias sekundes, nes tampos dažnai pakanka akmeniui sutrupinti. Sutrupinus, krepšelis su avarinę spruoklę atsargiai ištraukiama iš latako. Akmenų darinius iš latako galima ištraukti naudojant balioninį kateterį arba mažą akmenų gaudyklę.

Pabaigus procedūrą

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

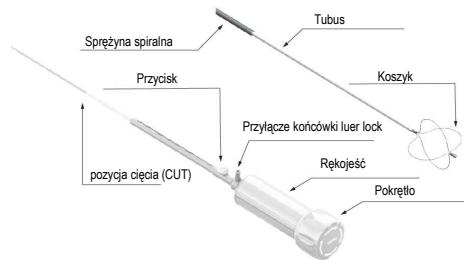
Visų simboliumi, naudojamam ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaškininimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikyklės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakutė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kauciuko lateksas
	Pakutė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Steriliizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisai
	Sterilaus barjero sistema		

Przeznaczenie

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

Cechy produktu



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.

UGAWA! Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wsterylizowane leniem etylenu.

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

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

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

Wskazania

Kamica przewodowa

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla narzędzi serii LIT odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstępnej.

Mögliche Komplikationen

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych, posocznica, perforacja, krwawienie, aspiracja, gorączka, infekcja, hipotonja, reakcja alergiczna, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zakleszczenie obiektu lub obiektów, zassanie ciała obcego, lokalne zapalenia, martwice odleżynowe.

Środki ostrożności

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

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

Ugawa! W przypadku litotrypsji druty koszyka mogą pęknąć i/lub może dojść do zakleszczenia kamienia tak, że konieczny będzie zbięcie operacyjny. Jeżeli dojdzie do zakleszczenia kamienia, należy go zatrzymać, kiedy kamień znajduje się w koszyku, można użyć narzędzi do awaryjnej rekajeści do litotrypsji i metalowej sprężyny firmy FUJIFILM medwork. Służących do litotrypsji koszyków, spiral i rekajeści serii LIT. Jeżeli konieczna jest litotrypsja awaryjna, można odcięć cewnik bezpośrednio pod ochronikiem przeciwgięciowym z tworzywa sztucznego (pozycja cięcia (CUT)).

Przygotowanie systemu

Przed użyciem należy upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone. Wyjąć z opakowania sterylny woreczek w narożniku rekajeści i ułożyć go na płaskiej powierzchni. Otworzyć sterylny woreczek i ściągnąć go. Usunąć klamry kartonowe i ostrożnie wyjąć narzędzie, najpierw za cewnik / sprężynę, a następnie za rekajeść. Sprawić narzędzie pod kątem ewentualnych złamań lub innych usterek. Obrócić czarne pokrętło przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara i sprawdzić, czy kosz rozwidla się całkowicie. Następnie obrócić galkę w kierunku ruchu wskazówek zegara ponownie po położeniu wyjściowym. Upewnić się, że spirala pozwala się swobodnie poruszać do przodu i do tyłu, naciśkając najpierw przycisk. Przeplukać narzędzie sterylną wodą przez niebieskie przyłącze końcowki luer lock. Zwrócić uwagę na to, aby podczas użytkowania i przygotowywania spirala nie została zagięta.

Instrukcja użytkowania

Wprowadzić cewnik do kanału roboczego duodenoskopu. Przesunąć cewnik do przodu, aż będzie wystawał z endoskopu na ok. 1 cm. Zaintubować przewód żółciowy przy użyciu dźwigni Albarrana i spróbować przesunąć cewnik do przodu nad kamieniem docelowym. Jeżeli występuje kilka kamieni, należy zacząć zawsze od kamienia położonego dystalnie. Jeżeli przejście się nie uda, należy rozpocząć bezpośrednio pod kamieniem. Obrócić czarne pokrętło przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, aż do uzyskania żądanej wielkości koszyka (do pełnego rozmiaru 35 mm obrotu aż do oporu). Ostrożnie przemieścić cewnik do przodu i do tyłu tak, aby poruszał się wzdłuż kamienia docelowego. Wykorzystać efekt rotacji kosza obrotowego przez obracanie czarnego pokrętła (maks. 180°). Jeżeli kamień docelowy został przechwycony, przemieścić sprężynę spiralną do przodu, jak opisano powyżej, aby korona dystalna została docisnięta do kamienia. Skontrolować w widoku radiologicznym.

Wskazówka: Kiedy kamień jest przechwycony, nie obraca koszyka zbyt mocno, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika. Zwrócić uwagę na to, aby sprężyna spiralna została zablokowana w jednym z sześciu otworów blokujących. Jeżeli spirala nie jest prawidłowo zablokowana, może cofnąć się w czasie litotrypsji. Przed przyłożeniem się pociągnięcia należy sprawdzić możliwe proste położenie narzędzia w kanale roboczym duodenoskopu. Powoli obrócić czarne pokrętło w kierunku ruchu wskazówek zegara, aby wywrócić naciśki i robić kamień. Jeżeli siła pociągająca jest tak duża, że galka obraca się zbyt cięko, można użyć drugiego stopnia mocy. Pociągnąć czarne pokrętło do tyłu aż do słyszanego zastrzeżenia. Teraz nastawiony jest drugi stopień mocy. Ponownie powoli obrócić czarne pokrętło w kierunku ruchu wskazówek zegara, aby wywrócić więcej naciśki i robić kamień. Usunąć fragmenty kamienia przy użyciu koszyka.

Przygotowanie narzędzi do kolejnego kamienia (lub u-sunięcia fragmentu)

Pociągnąć sprężynę spiralną z powrotem do jej położenia wyjściowego. Umieścić końcówek cewnika w polu widzenia endoskopu i obrócić czarne pokrętło przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, do oporu. (Jeżeli użyty został drugi stopień mocy, ulóżć palce na czarnej i srebrnej części.) W przypadku użycia II nastawy mocy: Obrócić teraz czarne pokrętło przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, do oporu, i naciśnąć je z powrotem do I nastawy mocy. Sprawdzić endoskopowo, czy kosz jest w pełni rozłożony. Obrócić czarne pokrętło w kierunku ruchu wskazówek zegara do położenia wyjściowego. Narzędzie jest teraz gotowe do kaniulacji.

Nieendoskopowa litotrypsja mechaniczna pod kontrolą radiologiczną:

Po odłączeniu (szczypce) rekajeści od tubusu na pozycji CUT następuje usunięcie endoskopu. Sprzęyna awaryjna (LIT-N4-38-090) przesuwana jest przy użyciu linki pociągowej do przodu, aż do kamienia, i łączona z rekajeścią litotryptora. W związku z tym należy przestrzegać również instrukcji użytkowania serii LIT. Przed rozpoczęciem litotrypsji należy przy użyciu obrazu radiologicznego zagwarantować, że dystalny koniec spirali położony jest na osi z koszykiem. Obracając śrubę naprężającą na rekajeść, powoli zwiększa się naciśk na kamień. Należy odcedzać kilka sekund przed dalszym obracaniem, ponieważ naprężenie często wystarcza do rozbicia kamienia. Po rozbiciu kamienia koszyczek jest ostrożnie wyciągany z przewodu do tyłu przy użyciu sprężyny awaryjnej. Złogi kamienne można usunąć z przewodu przy użyciu cewnika balonowego lub małego litotryptora.

Po zakończeniu zabiegu

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

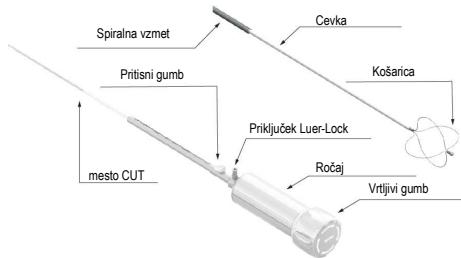
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

Namen uporabe

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

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva obsežno poznавanje 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.

Spolne opombe

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

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

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

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

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

Indikacije

Koledokolitiza.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za instrumente serije LIT ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za endoskopsko retrogradno holangijopankreatografijo.

Možni zapleti

Pankreatitis, holangitis, sepsa, perforacija, krvavitev, aspiracija, vročina, okužba, hipotonija, alergijska reakcija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, zataknitev predmeta oz. predmetov, aspiracija tujka, lokalno vnetje, nekroza zaradi pritiska.

Varnostni ukrepi

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

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhinbe in glede pribogov, zlomljenih predelov, hraptivih 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.

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

Pozor! Med litotripsijo se lahko strgajo žice košare in/ali lahko pride do zagoditve kamna, zaradi česar je potrebna operacija. Če instrument ne deluje, medtem ko je v

košarici kamen, ga lahko uporabljate z zaslinim ročajem za litotripsijo inkovinsko vzmetjo podjetja FUJIFILM medwork. Košarice, spirale in ročaji litotriptorja serije LIT se smejo uporabljati izključno s sistemskimi komponentami serije LIT. Če je potrebna zaslinna litotripsija, lahko kateter odrezemo tik pod plastično zaščito pred pregibom (mesto CUT).

Priprava sistema

Pred uporabo se prepričajte, da embalaža ni poškodovana. Na vogalu ročaja primite za sterilno vrčko in jo odstranite iz embalaže ter jo položite na ravno površino. Odprite sterilno vrčko in jo snemite z ročaja. Odstranite sponke iz kartona in instrument previdno odstranite najprej s katetra/vzmeti, nato pa še z ročajem. Preverite instrument glede pregibov ali drugih napak. Obrite črni vrtljivi gumb v nasprotni smeri urinega kazalca in preverite, ali se košarica popolnoma odpre. Nato obrnite gumb v smeri urinega kazalca nazaj in zadržite v izhodiščni položaju. S pritiskom na gumb preverite, ali se lahko spirala nemoteno premika naprej in nazaj. Instrument spreite s sterilno vodo skozi modri priključek Luer-Lock. Pazite, da spirala med uporabo in pripravo ni upognjena.

Navodila za uporabo

Kateter vstavite v delovni kanal duodenoskopa. Kateter potisnite naprej, dokler ne štiri približno 1 cm iz endoskopa. Intubirajte žolčevod z ročico Albarren in poskusite kateter potisniti čez zadevni kamen. Če obstaja več kamnov, vedno začnite z najbolj distalnim kamnom. Če prehod ni uspešen, pridignite neposredno pod kamnom. Črni vrtljivi gumb zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca do želene velikosti košarice (za polno velikost 35 mm zavrtite vse doomejitev). Kateter predvino premaknjite naprej in nazaj, tako da se košara premika po ciljnem kamnu. Izkoristite vrtljini učinek vrtljive košare, tako da zavrtite črni vrtljivi gumb (največ 180°). Ko je zadevni kamen zajet, premaknite spiralo vzem naprej, kot je opisano zgoraj, da je distalna krona pritisnjena ob kamen. Preverite na radiološki sliki.

Opomba: Ko je kamen ujet, ne zategnjite preveč košarice, saj lahko poškodujete kateter. Prepričajte se, da je vzmet spirala zataknjena v eni od šestih balonkih luknenj. Če spirala ni pravilno zataknjena, se lahko med litotripsijo premakne nazaj. Preden povečevanjem vlečne sile preverite, ali je instrument čim bolj raven v delovnem kanalu duodenoskopa. Črni vrtljivi gumb počasi zavrtite v smeri urinega kazalca, da ustvari pritisk in razbijete kamen. Če je vlečna sila tako visoka, da se gumb le težko vrte, lahko uporabite drugo raven moči. Črni vrtljivi gumb povecete nazaj, dokler slisno ne zaskoči. Zdaj je nastavljena druga raven moči. Črni vrtljivi gumb spet počasi zavrtite v smeri urinega kazalca, da ustvari več pritiska in razbijete kamen. Odstranite drobce kamna s košaro.

Pripravite instrument za naslednji kamen (ali odstranitev drobca kamna).

Povecavajte vzem spirale nazaj v njen izhodiščni položaj. Konico katetra premaknjite v vidno polje endoskopa in zavrtite črni vrtljivi gumb v nasprotni smeri urinega kazalca vse doomejitev. (Če ste uporabili drugo raven moči, počljite prste na črni in srebrni del.) Pri uporabi nastavite moči II: Zavrtite samo črni vrtljivi gumb v nasprotni smeri urinega kazalca doomejitev in ga potisnite nazaj na nastavite moči I. Endoskopsko preverite, ali je košarica popolnoma odprtta. Zavrtite črni vrtljivi gumb v smeri urinega kazalca nazaj v izhodiščni položaj. Instrument je zdaj pripravljen za kanulacijo.

Neendoskopska mehanska litotripsija pod radiološkim nadzorom:

Po ločiti (klešče) ročaja s cevko na mestu CUT je endoskop odstranjen. Zasilna vzmet (LIT1-N4-38-090) je potisnjena preko vlečne vrvice do kamna in povezana z ročajem litotriptorja. V povezavi s tem upoštevajte tudi navodila za uporabo serije LIT. Preden začnete z litotripsijo, se na podlagi radiografske slike, prepričajte, da je distalni konec spirale na osi s košaro. Z vrtenjem vpenjalnega vijaka na ročaju se počasi povečuje pritisk na kamen. Počakajte nekaj sekund preden nadaljujete z obračanjem, saj napetost pogosto zadostuje, da razbijete kamen. Košarica je po drobljenju kamna s pomočjo zaslinske vzmeti previdno povečana z vodo. Kamne je mogoče odstraniti iz voda z balonskim katetrom ali z majhno košarico za prestrezanje kamnov.

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

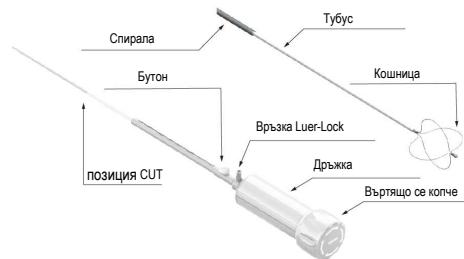
	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za uporabo		Previdno srčni spodbujevalnik
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovanje embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija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

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



Квалификация на потребителя

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

Общи указания

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

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

НЕ използвайте инструмента, ако стерилизирана опаковка има разъзваряния или перфорации, замечаването не е гарантирано или е проникната влага. Всички инструменти FUJIFILM medwork трябва да се съхраняват на сухо, защищено от светлина място. Съхранявайте всички упътвания за употреба на безопасно и лесно достъпно място.

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

Показания

Холедохолитиза.

Противопоказания

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

Възможни усложнения

Панкреатит, холангиит, сепсис, перфорация, кървоизлив, аспирация, температура, инфекция, хипотония, алергична реакция, хиповентилация или спирание на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, заклецване на обекта или обектите, аспирация на чуждо тяло, локални възпаления, некроза от притискане.

Предпазни мерки

За да се гарантира, че прегледът противча 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, преглеждане, скулпвания, грапави повърхности, остри ръбове и издадини. Ако открите повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

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

Внимание! При литотрипсия може да се сунти тел на кошничката и/или може се стигне до заклецване на камъка, така че да е необходима оперативна намеса. Ако се стигне до функционална повреда на инструмента, докато в кошничката има камък, инструментът може да се използва с аварийна дръшка за литотрипсия и метална спирала от FUJIFILM medwork. Кошничките, спиралите и дръшките на литотриптера от серията LIT могат да се използват само със системни компоненти от серията LIT. Ако е необходима аварийна литотрипсия, тубусът може да бъде отзижен директно под пластмасовата защита срещу изкрияване (позиция CUT).

Подготовка на системата

Преди употреба се уверете, че опаковката не е повредена. Извадете стерилиния плик от опаковката, като го дръжите в югъла на дръжката, и го поставете върху равна повърхност. Отворете стерилиния плик и го издърпайте. Махнете картонените скоби и внимателно извадете инструмента, първо за тубуса/спиралата и след това за дръшката. Проверете инструмента за преглеждане или други дефекти. Завъртете черното копче обратно на часовниковата стрелка и проверете дали кошничката се разтъга напълно. След това завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка обратно в изходна позиция. Уверете се, че спиралата може да се движи свободно напред и назад, като първо натиснете бутона. Изплакнете инструмента през синята връзка Luer-Lock със стерилина вода. Внимавайте да не сучупите спиралата по време на употреба и подготовка.

Упътване за употреба

Въведете тубуса в работния канал на дуоденоскопа. Избутайте тубуса напред, докато излезе на около 1 см от ендоскопа. Интубирайте жлъчния канал с помощта на лоста на Албан и се опитайте да придвижите тубус над цевелия камък. Ако има няколко камъка, винаги започвайте с дистално разположения камък. Ако продължате да не получавате, започнете непосредствено под камъка. Завъртете черното копче обратно на часовниковата стрелка до желания размер на кошничката (за пълния размер от 35 mm, завъртете до края). Внимателно придвижете тубус напред и назад, така че кошничката да се движи по цевелия камък. Използвайте ротационния ефект на въртящата се кошничка, като завъртите черното копче (макс. 180°). Когато цевелият камък е уловен, преместете спиралата напред, както е описано по-горе, така че дисталната корона да бъде притисната към камъка. Използвайте радиологичен контрол.

Указание: Ако камъкът е уловен, не завъртайте кошничката търде здраво, тъй като това може да повреди тубуса. Уверете се, че спиралата е фиксирана в един от шестте фиксиращи отвора. Ако спиралата не е правилно фиксирана, тя може да се върне назад по време на литотрипсията. Преди да увеличите силата на опън, проверете дали инструментът е във възможно най-изпънато положение в работния канал на дуоденоскопа. Бавно завъртете черното копче по часовниковата стрелка, за да приложите натиск и да разбияте камъка. Ако силата на опън е толкова голяма, че е търде трудно да завъртите копчето, може да се използва втора степен на мощност. Издърпайте черното копче назад, докато чуете щракване. Сега е настроена втора степен на мощност. Отново завъртете бавно черното копче по часовниковата стрелка, за да приложите повече натиск и да разбияте камъка. Отстраниете каменните фрагменти с кошничката.

Подгответе инструмента за друг камък (или екстракция на фрагменти)

Издърпайте спиралата обратно в изходна позиция. Поставете върха на тубуса в зрителното поле на ендоскопа и завъртете черното копче обратно на часовниковата стрелка докрай. (Ако сте използвали втора нива на мощност, поставете пръстите си върху черната и сребристата част.) При употреба на настройка на мощност II: Само завъртете черното копче обратно на часовниковата стрелка докрай и го натиснете обратно на настройка на мощност I. Проверете ендоскопски дали кошничката е напълно разгъната. Завъртете черното копче по посока на часовниковата стрелка в изходна позиция. Инструментът вече е готов за канюлиране.

Упътване за употреба

Неендоскопска механична литотрипсия под радиологичен контрол:

След отделянето (клещи) на дръжката от тубуса при позиция CUT, ендоскопът се отстранява. Аварийната спирала (LIT1-N4-38-090) се избутва напред през изтеглящото въже към камъка и се свързва с дръжката на литотриптера. В тази връзка също спазвайте упътването за употреба за серията LIT. Използвайте рентгенографското изображение, за да се уверите, че дистанцията край на спиралата е на оста с кошицата, преди да започнете литотрипсията. Чрез завъртане на затегателния винт на дръжката натиснете върху камъка се увеличава бавно. Изчакайте няколко секунди, преди да продължите да въртите, тъй като напрежението често е достатъчно, за да разбие камъка. След разбиването кошицата с аварийната спирала внимателно се изтегля от канала. Каменният конкремент могат да бъдат изтеглени от прохода с балонен катетър или с малка кошичка за екстракция на камъни.

След приключване на операцията

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

Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

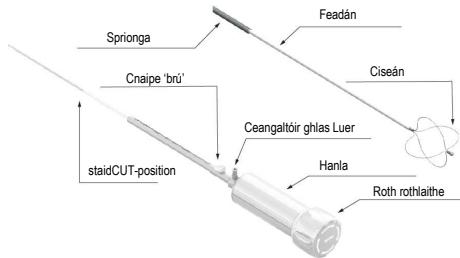
	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейър
	Използвана част тип BF		Не използвайте при повредена опаковка
	Партиден код		Не е подходящ за литотрипсия
	Номер на артикул		Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия
	Не използвайте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

Treoracha um úsáid

Úsáid bheartaithe

Úsáidtear na huirisi LIT series chun clocha a bhaint go hionscópach ón duct domlais agus ó ducht paincraésach trí littripse mheicniúil.

Gníthe an táirge



Cáillócht an úsáideora

Is gá eolas cuimsitheach ar phrionsabail teicneolaiochta, feidhmeanna cliniciúla agus ríoscáil ionscopáctica gastráistíగ a bheith ag an té a bhainneann úsáid as na huirisi seo. Nior cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirisi seachas lianna nó daoin faoi stíúir lianna a bhfuil an oiliúint chui acu agus a bhfuil taithí acu ar theicnicí ionscopáctica.

Treoracha ginearálta

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

AIRE! Uirlis a bhfuil an tsionbail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirítear iad le hoscáid eitilíne.

Is féidir steiríula a úsáid i lártheach bonn. Roimh úsáid, feach ar an dáta "Úsáid faoi" ar a bpacáistíú, mar níl cead ach úsáid a bhaint as uirlisí steiríula suas go dtí an dáta seo.

NÁ húsáid an uirlis seo má tá sracaí nó treánná sa phacáistíú, mura bhfuil an séalú cinnte na má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach uirlis de chuid FUJIFILM medwork a stórait in áit thírmhí atá cosantáin ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shéabhláite agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Uirlisi de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lípeadaíthe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a thisteáil ná a athúsáid. D'hfeadhfaidh aithriú teacht ar aironna a tairgé dá n-athúsáidí é nó dá ndéanfaí athphróiseáil ná athsteiriúil air agus tairgé feidhmithe mar thoradh air sea rud a bheadh baolach do shláinte an oíthair ná a bheadh ina chúis le galair, gortú nó bás. Anuas air sin, bionn baol éillithe ann don oíthair ná don uirlis má athúsáidtear, má athphróiseáiltear ná mó athsteiriúiltear í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear traschrub galair tógáilach. D'hfeadhfaidh breoiteacht, gortú nó bás a bheith i ndán don oíthair do dheasca éilliu na huirise.

Táasca

Cloch domlais sa ducth domlais

Fritásca

Freagraíonn fritásca an LIT series do fhrításca sainiúla ionscopáctica chúlchéimitheach coláigéapháinncréis.

Deacrachtai a d'fhéadfadh a bheith ann

Paincruitéas, colaingíteas, seipsis, polladh, rith foladh, asú, fiabhras, ionfhabhtú, hipírteanna, frithghníomhú ailléirgeach, laige nó stáidriospráide, neamhrithimeacht nó stáid cairdiach, brú an earra ná na n-eárrai, asú earrá choimhthioch, athlastaí áiltíu, necrásio brú.

Réamhchúram

D'fhoinn deimhní a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mó trastomhas chainéil obre a ionscopáctica a meathaiséil le trastomhas na n-uirlisi.

Tar éis an pacáistíú a bhaint de na huirisi, ní mó iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cui, cor, brísteacha, dromcháil garbhá, ciúmhaisearna géara agus starraí. Má thagann tú ar aon damáiste ná mura bhfuil na huirisi ag feidhmiú i goeart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do theagmhálaí freagrach seirbhise réimse san oifig bhraínsse dár gcuíd.

Aon duine a dhéanann margaocht ar uirlisi Leighis ná a bhainneann úsáid astu, ní mó

dón té sin tuairisc a thabhairt aon aon eachtra thromchúiseach don déantóir agus d'údarás cumasach an Bhallaistí a bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-oíthair lonnaithe. **AIRE!** D'hfeadhfaidh sreanga an chiseáin briseadh agus/nó d'hfeadhfaidh brú cloiche a tharlu le lim gnáthaimh littripse, rud a mbeadh gá le hidirghábháil mháinliacht. Má theippean ar an gnéas, agus an chloch sa chiseáin, tá an gléas comhriúinach le hanla littripse éigeandála agus sprionga miotal de chuid FUJIFILM medwork. Ní féidir ciseáin littripse, sprionga agus hanlaí an LIT series a úsáid ach amháin le compháirteanna córais an LIT. Nuair atá gá le littripse éigeandála, gearr an feadán díreach laistios de chosaing phlaisteach na gcor (staidCUT-position).

Uillmhúchán córais

Roimh úsáid, cintígh le do thoil nach bhfuil dochar déanta don phacáistíú. Ardaigh an mala steiríúil an a bpacáistí, ag tacú le cuimne an hanla, agus cur ar dhromcháil crothom é. Oscail an mala steiríúil agus tarraingíonn ngléas é. Oscail gearrthóga an chartáin agus tóig amach ag gléas go réidh, an feadán/sprionga ar dtús agus ar deireadh an hanla. Cintígh go gnéas agus tarraingíonn foireann gan choir ná machail. Rothlaigh an roth rothláithe dubh ar tuathal agus cintígh go sineann an chiseáin go hiomlán, agus rothlaigh ar ais ar deiseal go dtí an staid tosaigh. Cintígh gur féidir an sprionga a bhogadh ar aghaidh agus siar go furasta ach brú síos ar an gnáipe 'brúigh' ar dtús. Sruthlaigh an gléas le huisce tríd an nasc gorm LL. Cintígh nach dtagann corr sa sprionga le lim úsáide ná ullmhaite.

Treoracha um Úsáid

Cuir an feadán isteach achainéil obre den scóp duidéineach. Cuir ar aghaidh an feadán go dtí go dtig an staidCUT sé am/- 1 cm ar an scóp. Cinnítear an dhuilín agus dian iarracht an feadán a chur thar an goloch sprice. Má tá an iliomad cloch i láthair, tosaigh i gcónai leis an goloch is aithneasach. Mura féidir dul os ciomhna cloch, tosaigh laistios de. Rothlaigh an roth rothláithe dubh ar tuathal go dtí méid innmhíanaitear an chiseáin, 35mm iomlán a fháil rothlaigh go dtí 'stop'. Bog an feadán siar is aniar go réidh chun go mbogann an chiseáin in aice leis an goloch sprice. Usáid eifeach rothlaith an chiseáin twist'n'CATCH ach an roth rothláithe dubh a rothlu (uasmhéid 180°). Nuair a bheireann an goloch sprice, bog an sprionga ar aghaidh mar a shonraitear thusa, chun go mbeidh an mulach aithneasach brúite i gcoiméine na cloiche. Deimhnigh le flúrascochtach.

Nota: Tar éis duit breith ar an goloch, ná rothlaigh an chiseáin go rólaídir mar d'hfeadhfaidh sú dochar a dhéanamh don feadán. Cintígh go bhfuil an sprionga glásaithe i goeann de na sé pholl glásaithe. Mura bhfuil sé glásaithe i goeart, d'hfeadhfaidh an sprionga bogadh siar le lim littripse. Roimh duit cumhacht a chur i bhfeidhm, cintígh go bhfuil líne díreach idir an gléas agus cainéil obre a scóp dhúidéinigh. Rothlaigh go mall an roth rothláithe dubh ar deiseal, ag cur leis an mbur agus an chloch á brúscadh agat. Má éiríonn an rothlu míchompordach de sheasca na cumhactha brúsctha, is féidir an doras scruáin cumhactha a úsáid. Tarraing a roth rothláithe dubh siar go dtí go golosíear cleric. Tá an dá céim cumhactha socráitíte ar anois. Agus aris, rothlaigh go mall an roth rothláithe dubh ar deiseal, ag cur leis an mbur agus an chloch á brúscadh agat. Bain blúirí na cloiche le ciseáin.

Uillmhaigh an gléas le haghaidh an dara cloch (nó baint na mblúiri)

Tarraing siar an bhís go dtí a staid bhunaidh. Cuir barr an fheadáin sa radhar ionscopáctica agus rothlaigh siar an roth rothláithe ar tuathal go dtí go stopann sé. (Má tá céim II den chumhactha úsáidte agat, cuir méára ar an gcuid dubh agus ar an gcuid aigíod). Nuair a baineadh úsáid as céim II den chumhactha: Rothlaigh an roth rothláithe dubh amháin ar tuathal go dtí go stopann sé agus brúigh siar i gceim I den chumhactha. Deimhnigh ar ionmáh ionscopáctica go bhfuil an chiseáin go hiomlán leathnaithe. Rothlaigh an roth rothláithe dubh ar deiseal go dtí a staid bhunaigh agus tá an gléas ullamh le haghaidh canúlaithe.

Littripse neamh-ionscopáctica faoi smacht raideolaíoch:

Baintear an t-ionscop tar éis an greim láimhe a scaradh (greameaire) ón bhfeadán sa staid CUT position. Cuirtear an tsreang éigeandála sholubhá (LIT-1N4-38-090) ar aghaidh tríd an grábla tracsíon go dtí an chloch agus nascár i le hanla na littripse. Chomh maith leis sin, cloigh leis an treoracha um úsáid i dtaca leis an LIT series ina thaobh seo. Úsáid lomhá an x-gha chun a chinniú go bhfuil bun aithneasach na bíse curtha ar aon leis an goiseáin roimh duit le littripse a thosú. Cuirtear brú go mall ar an goloch ach an scrúi teannais ar an hanla a chasadh. Fan cúpla soicind roimh leanúnaithe le casadh an scrúi mar is minic gur leor an teannas chun an chloch a bhruascadh. Tar éis an chloch a bhruascadh, tarraingítear go cúramach an chiseáin as an ducht leis an sprionga éigeandála. Is féidir na coirteáilte cloch a bhaint as an ducht le cataitáir balún ná le ciseáin beag bainte cloch.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Uirlisi aon úsáide, a gcuid pacáistithe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoirínta cui ospidéil agus riarrachán a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialachán dhlíthiúla chuí a bhaineann le hábhar.

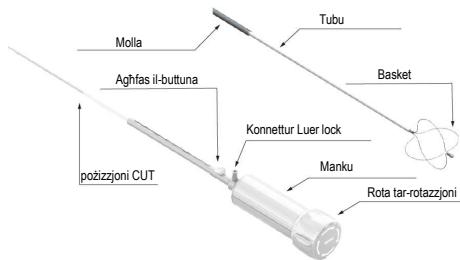
Liosta na n-íocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

	Dáta an mhonaraithe		Úsáid fací
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déantá don phacáistíú
	Cód baisce		Níl seo orinúmach do litripsy
	Uimhir an earra		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscopacht ar an drólann
	Arna steiriliú agus oscáid eitiléine à húsáid		Ionscopacht ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monaróir		Gléas Leighis
	Córas bacainne steiriúil		

Užu maħsub

L-instrumenti tas-serje LIT jintużaw għat-tnejhha endoskopika tal-ġebel mill-kanal tal-bili u l-kanal tal-frixa permezz ta' litotrijja mekkanika.

Karatteristici tal-prodott



Kwalifika ta' utent

L-užu ta' dawn l-strumenti jehtieġ għarfien komprensiv tal-principji tekniki, l-applikazzjoniċi kliniči u r-riski tal-endoskopja gastrointestinali. L-strumenti għand-hom jitużaw biss minn jew taħt is-superviżjoni ta' tobbu li huma mharrġa b'mod adegwaw u qħandhom esperienċa fit-tekniki endoskopici.

Istruzzjonijiet generali

Uža dan l-strument biss u esklusivament għall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet.

② ATTENZJONI! Strumenti mmarkati b'dan is-simbolu huma maħsuba għal użu ta' darba biss u huma sterilizzati bl-ħossid tal-etilene.

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

TUŽAX I-strument jekk l-imballaġġ sterili jkollu tiċriż jew perforazzjonijiet, is-siġġilar mhux assigurat jew l-umdi ta' tkun ippenetrat. L-istruimenti kolha FUJIFILM medwork għand-hu jinħażu l-post xott kien prottet mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kolha, hall-ghadu fuo staur u accessibb li jaċċil.

L-istumenti tal-medwork FUJIFILM li huma tkkeltjati bhalo intenzonati għal užu wieħed biss m'għandhomx jiġu proċċassati mill-ġid, jerġġu jiġu sterilizzati jew-hu jin-tużżejt. L-użu mill-ġid, l-iproċċassar mill-ġid qed j-isternazzjonali minn-iġġid jaċċu jidher. Ij-ġid jidher jidher jipperikola jista' jibiddu il-proprietajiet tal-prodott, u jirżiżulta ffalliment funzjonali li jista' jipperikola s-saħħa ta-pażiż jew iwashal għad-had, korriġment jew mewt. L-użu mill-ġid, idha l-iproċċassar mill-ġid qed j-isternazzjonali minn-idu jidher kollu wiċċi tħalli kif ukoll ir-risku ta' kontaminazzjoni ir-krocata, kif ukoll it-trasmissioni ta' marid infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istруmenti tista' firriżulta f'mard korriġment jew mewt tal-pażiż.

Indikazzjonijet

Koledokolitiasi.

Kontra-indikazzjoni

Il-kontra-indikazzjonijiet għall-istrumenti tas-serje LIT huma l-istess bħall-kontra-indikazzjonijiet speċifiċi għall-kolangiopankreatografija endoskopika retrograda.

Kumplikazzjonijiet possibbli

Pankreatite, kolangite, sepsis, perforazzjoni, emorragija, aspirazzjoni, deni, infekzjoni, pressjoni għolja, reazjoni allergika, depressjoni jew arrest respiratorju, arritmija jew arrest kardijkju, impatt tal-oġġett jew ogħġetti, aspirazzjoni ta' korp barrani, infiammazzjoni ġej lokali, nekroži tal-pressjoni.

Prekawzjonijiet

Sabieji ġiġi żgurat li l-eżami jipproċedi bla xkiel, id-dijametru tal-kanal ta' thaddim tal-endoskopju u d-dijametru tal-istumenti qħandhom ikunu mqabbla ma' xulxin.

Wara li tneħhi mill-imballaġġ, iċċekkja l-istumenti għal funzjoni korretta, brim, fratturi, u ċu u mhux maħduma, truf li jaqtgħu u sporġenzi. Jekk issib xi ħsara jew funzjonament hażin fug l-istumenti, TUŻAX minnhom u qħarrar lis-servizz fug il-post responsabbli.

Kull persuna li tqiegħed fis-suq jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwे incident serju li seħħ b'rabbta mal-apparat lill-manifattur u lill-awtorità tiegħek jew lill-uffiċċu tal-fergħa tagħna.

ATTENZJONI! Il-wajers tal-basket jistgu jifframentaw ujew l-impatt tal-għebel jista' jseħħi waqt proċedura ta' lit-totrijsja, li tiegħi interven kirurġu. Jekk l-apparat ma' jadimx sewwa, waqt li tgħieb il-basket, l-apparat inkom kkompatibb mal-manku tal-lit-triprsija ta' emerġenza medwor FUJIFILM u l-molla tal-metall. Il-basktijiet, il-molol u l-manki tal-lit-triprsija tas-sarje LIJT. Meta ikun meħtieġa lit-totrijsja ta' emerġenza, aqta' t-tubu eż-żid taħbi tħalli il-protezzjoni tal-plastik mill-brin (pożizzjoni CUT).

Preparazzjoni tas-sistema

Qabel l-užu, jekk jogħiġbuk kun żgur li l-imballaġġ ma jiġix imħassar. Nehi l-iborza sterili minn-pakkett, billi ssostri l-kantunari tal-manku, u pogaġġi fuq wiċċi ċat. Iftha il-barċa sterili u iġibha l-bogħid. Holl il-klipps tal-kartun u የօրինակ լ-apparat, billi tibda bit-tubba/molla u finalment il-manku. Iċċekkja li l-apparat huwa f'ordni perfetta, m'hemm l-ebda kinks jew difetti. Dawwar ir-rotu seċċa lejn li l-emin u ċċekkja li l-ebda testjendi għal kollox, u dawwar lura lejn li l-emin gal-pozzjoni inizjal. Kun żgur li l-molla tista' it-timexha l-quddiem u lura liberament billi tagħfàs il-butnna l-ewwel. Lahlah l-apparat bl-ebda permezz tal-konnessjoni LL lu. Kun żgur li molla qatt ja misirlu kien waqt l-užu l-preparrazzjoni.

Struzzjonijiet għall-Użu

Dahhal it-tubu fil-kanal ta' thaddim tad-duodenoskopju. Avanza t-tubu sakemm johroq milli-ambit ghall - > 1 cm. Ikkannula l-kanal tal-bil, billi t-tubu l-ift tad-duodenoskopju, u provva t-ihaddi t-tubu 1 fuq mil-għebla fil-mira. Jekk hemm bosta għebel preżenti, ibda dejjem bl-iktar ġebla distali. Jekk il-passaġġ mhuiwex possibbli, allura ibda eżzat taħbi il-ġebla. Dawwar ir-rota ta' rotazzjoni seċċa lejn ix-xeleg qħad-daqṣ tal-basket mixieq, għal 35mm shiha dawwar sal-waqfien. Mexxi t-tubu 1 quddiem u lura bil-mod sabiex il-basket jinxu ġaġnejn il-ġebla minnirata. Uża l-effett ta' rotazzjoni tal-basket twist-i CATCH bil-ġebla minnirata, mexxi bil-lolla u quddiem kif deskritt hawn fuq, sabiex il-kuruna distali tkun imbuttata kontra l-ġebla. Iverifikka bil-fluoroskopija.

Nota: Wara li tkun qabdi l-ġebla, iddawwar lu basket b-seħħtu wiqqas ghax dan jaġħmel hsara lit-tubu. Kun zgur li l-molla hija msakka fwahda mis-6 tqob lu jissakk lu. Jekk ma tissakkarni sewwa, il-molla tista' tixxu waqt la-tiltpijsja. Qabel minnuk tappilika l-enerġija, kun zgur li l-apparat huwa flimma dritta mal-kanal ta' thaddiem duodenoskopju. Dawwar bil-mod ir-rotarja fuq rotaffidha sejda lejn il-lemin, ibni pressjoni, u farrik l-ġebla. Jekk hemm bżonn ta' tant qawwa ta' tgħaffi li r-rotazzjoni ssir skomda, jista' jintużi t-tieni issjetjal li t-enerġija. Igħbed ir-rotarja toħiżżejjha sejda lura sakemm kalki tistimma. T-tieni stadiu tal-qawwa issa huwa stabilist. Issa, għal-darb-hor, dawwar bil-mod ir-rotarja fuq rotaffidha sejda lejn il-lemin, ibni pressjoni addidzjoni u farrik l-ġebla. Nehbi frammenti hal-hekk lu basket.

Ipprepara l-apparat għat-tieni ġebla (jew estrazzjoni tal-framment)

Igbed lura l-ispirl għall-pożzjoni orijinali tagħha. Ġib il-ponta tat-tubu f'vizzjoni endoskopika u dawwar ir-rotta ta' rozzajoni seħħid lejn il-lemin sakemm tieqaf. (Jekk użja l-issettjar ta' energija II, poġi s-sweab kemm fuq il-parti waċċa kif ukoll fuq il-parti tal-fidda.) Meta ntuża l-issettjar tal-enerġija II: Dawwar biss ir-rotta seħħda ta' rozzajoni kontra l-arloġġ sakemm tieqaf u imbotta lura f'is-sweab fu-ż-żebbu komplamentat estiż. Dawwar ir-rotta ta' rozzajoni seħħid lejn il-lemin għall-pożzjoni orijinali tagħha u l-apparat huwa lest ghall-karuzi.

Litotripsijska mekanika mhux endoskopika taħbi kontroll radiologiku:

L-endoskopju jinnehha wara s-separazzjoni (tnalji) tal-manku tal-idejn mit-tubu fil-pozizzjoni CUT. Il-molla flessibbli tal-emergenza LIT-11-N4-38-090 hija avanza varmezze tkel-jebil tal-qibd mal-gebla u mqabbeda mal-manku tal-litotripter. Osseva wkoll l-istruzzjonijiet ghall-użu tas-serje LIT f'dan ir-rigward. Uża l-immaġni ta'r-ragġi X bieq tixxiegħi li t-tar distali tal-ispirali ittieghed fuu assi wieħed bil-basket qabel ma tħalli l-it-tidoppija. It-tidoppi tal-kamini t-tensioni fuq fuu il-manku bil-mod iż-żi l-preissenji fuq il-gebla. Stenna fit sekondi qabel tkompli ddawwar il-kamini ghax it-tensioni hafna drabi ukun biżżejjed biex tfarrak il-gebla. Wara li tfarrak il-gebla, il-basket jingibed bir-regħaq 1 barra mill-kanal bil-molla ta' emergenza. Il-konkrenzjonijiet tal-gebel jestgħu jingħabbar 1 barra mill-kanal b'kateer tal-bużżeqqajew jew basket żgħir gall-eastrazzjoni tal-gebel.

Wara t-tlestitja tal-proċedura kirurġika

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

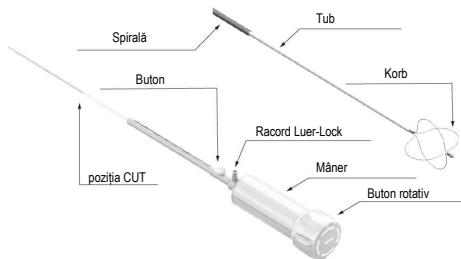
Lista tal-ikoni kollha użati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	Data tal-manifattura		Uža sa
	Segwi l-istruzzjoni jiet ghall-użu		Attenzjoni ħdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-hsara
	Kodiċi tal-lott		Mhux adattat għall-litotripsijsa
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjár		Gastroskopija
	Tużax mill-ġidid		Kolonoskopija
	Sterilizzat bl-użu ta' osidu tal-etiilene		Enteroskopija
	Mhux sterili		ERCP
	Manifattur		Apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili		

Scopul utilizării

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

Caracteristici produs



Calificarea utilizatorului

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

Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

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

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

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

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

Indicații

Coleodcolităza.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru instrumentele din seria LIT corespund contraindicațiilor specifice pentru colangioapancreatografia endoscopică retrogradă.

Possible complicații

Pancreatită, colangiită, sepsis, perforație, sângerare, aspirație, febră, infecție, hipotensiune arterială, reacție alergică, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, prindere obiectului (obiectelor), aspirație de corp străin, inflamații locale, necroze de presiune.

Măsuri preventive

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

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

Orice persoană care operează sau folosește dispozitive medicale trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit

utilizatorul și / sau pacientul toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.

Atenție! La o litotripsie se pot rupe firele coșului și / sau poate apărea o prindere a piețrelor, impunând o intervenție chirurgicală. Dacă instrumentul funcționează defectuos în timp ce o piatră se află în coș, instrumentul poate fi utilizat cu mânerul de urgență de litotripsie și spirala metalică de la FUJIFILM medwork. Coșurile, spiralele și mânerele litotriptor din seria LIT pot fi utilizate exclusiv cu componentele de sistem din seria LIT. Dacă este necesară o litotripsie de urgență, tubul poate fi tăiat direct sub protecția din plastic (poziția CUT).

Pregătirea sistemului

Înainte de utilizare asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat. Îndepărtați punga sterilă de la colțul mânerului din ambalaj și aşezați-o pe o suprafață dreaptă. Deschideți punga sterilă și scoateți-o. Îndepărtați cartonul și scoateți cu grijă instrumentul mai întâi de tub/spirală și apoi de mâner. Verificați instrumentul să nu prezinte îndoituri sau alte defecțiuni. Răsuțuiți butonul rotativ negru în sens antiorar și verificați dacă coșul se desface complet. Răsuțuiți apoi butonul din nou în sens orar în poziția inițială. Asigurați-vă că spirala se mișcă fără probleme înainte și înapoi, apăsând mai întâi pe butonul. Spălați instrumentul prin racordul Luer-Lock cu apă sterilă. Aveți grijă ca spirala să nu fie îndoită în timpul utilizării și la pregătire.

Manual de utilizare

Introduceți tubul în canalul de lucru al duodenoscopului. Împingeți tubul înainte până înălțimea cca. 1 cm din endoscop. Intubați ductul biliar cu ajutorul manetei Albarran și încercați să împingeți tubul dincolo de piatră întărită. Dacă sunt prezente mai multe pietre, începeți întotdeauna cu piatra amplasată distal. Dacă trecrea nu reușește, atunci începeți imediat sub piatră. Rotiți butonul rotativ negru în sens antiorar până la dimensiunea dorită a coșului (pentru dimensiunea maximă de 35 mm roțiți la maxim). Mișcați tubul cu grijă înainte și înapoi astfel încât coșul să se miște de-a lungul pietrei întărite. Utilizați efectul de rotație al coșului rotativ prin răsuțirea butonului negru (max. 180°). Când s-a prins piatră întărită, mișcați spirala spre înainte conform descrierii anterioare, astfel încât coroana distală să fie apăsată contra pietrei. Controlați sub imagine radiologică.

Indicație: Nu rotiți coșul cu piatra prinsă prea mult, pentru că s-ar putea deteriora tubul. Aveți grijă ca spirala să fie prinșă în una din cele săse găuri de blocare. Când spirala este blocată corect, aceasta se poate mișca înapoi în timpul litotriptiei. Înainte de formarea forței de tracțiune verificați dacă instrumentul are o poziție căt mai dreaptă în canalul de lucru al duodenoscopului. Răsuțuiți cu grijă butonul rotativ negru în sens orar, pentru a genera presiune și a sparge piatră. Dacă forța de tracțiune este prea mare și butonul se rotește cu greutate, atunci se poate folosi a doua treaptă de putere. Trageți înapoi butonul rotativ negru până se fixează cu zgromad. Acum s-a setat a doua treaptă de putere. Răsuțuiți din nou cu grijă butonul rotativ negru în sens orar, pentru a genera mai multă presiune și a sparge piatră. Îndepărtați fragmentele de piatră cu coșul.

Pregătirea instrumentului pentru o altă piatră (de ex. o extracție de fragmente)

Refrații spirală înapoi în poziția inițială. Aduceți vârful tubului în cîmpul vizual al endoscopului și răsuțuiți butonul rotativ negru în sens antiorar la maxim. (Dacă ati utilizat a doua treaptă de putere, puneti degetul pe partea neagră și cea argintie). La utilizarea setării de putere II: Răsuțuiți doar butonul rotativ negru în sens antiorar la maxim și apăsați-l înapoi în setarea de putere I. Verificați endoscopic dacă coșul este complet desfăcut. Răsuțuiți butonul rotativ negru în sens orar în poziția inițială. Instrumentul este acum pregătit de canulare.

Litotripsie mecanică non-endoscopică sub control radiologic:

După separarea (cleste) mânerului de tub la poziția CUT se îndepărtează endoscopul. Spirala de urgență (LIT-1N4-38-090) se împinge prin cablu de tragere până la piatră și se conținează cu mânerul litotriptor. În acest context respectați și instrucțiunile pentru seria LIT. Pe baza imaginii radiografice asigurați-vă că capătul distal al bobinei este pe aceeași axă cu coșul, înainte de a începe litotripsi. Prin răsuțirea șurubului de tensionare la mâner se crește treptat presiunea asupra pietrei. Așteptați câteva secunde până răsuțuiți din nou, pentru că adesea tensiunea este suficientă pentru spargerea pietrei. După spargere, coșul cu spirala de urgență este retras cu grijă din duct. Bucățile de piatră pot fi extrase cu un cateter cu balon sau cu un extractor de mici dimensiuni din duct.

La sfârșitul intervenției

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

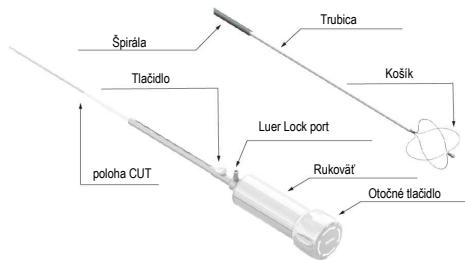
Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

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

Zamýšľané použitie

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

Vlastnosti produktu



Kvalifikácia užívateľa

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

Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

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

Sterilné inštrumenty sa môžu použiť okamžite. Pred použitím skontrolujte dátum "Spotrebujte do" na obale, prečítajte sterílny inštrumenty sa môžu používať len do tohto dátumu.

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

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

Indikácie

Choledocholitiazá.

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre inštrumenty série LIT zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre endoskopickú retrográdnu cholangiolopankreatografiju.

Možné komplikácie

Pankreatitída, cholangitída, sepsa, perforácia, krvácanie, aspirácia, horúčka, infekcia, hypotonícia, alergická reakcia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, zakenlenie predmetu, pripadne predmetov, aspirácia cudzieho telesa, lokálny zápal, prelezaniny.

Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetroenia musí byť priemer pracovného kanálka endoskopu a priemer inštrumentu zosúladený.

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

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

Pozor! Počas litotripsií môže dojsť k pretrhnutiu drôtu košika a/alebo k zatklineniu kameňa, čo si vyzdúva chirurgický základ. Ak dojde k funkčnej poruchе inštrumentu, kym je kameň v košiku, inštrument je možné použiť s rukoväťou pre nádzové prípady na litotripsií a kovovú špirálu FUJIFILM medwork. Košík, špirály a rukoväťe pre litotripsií sú LIT sa súmou používať len so systémovými komponentami série LIT. Ak je nevyhnutná nádzová litotripsia, trubica sa môže odrezáť priamo pod plastovou ochranou proti zlomeniu (poloha CUT).

Príprava systému

Pred použitím sa uistite, že obal nie je poškodený. Vyberte sterílné vrecko z obalu v rohu rukoväťe a položte ho na rovnú plochu. Otvorte sterílné vrecko a stiahnite ho. Odstráňte kartónové svorky a opatrné vyberte inštrument najskôr z trubice/špirály a následne z rukoväťe. Skontrolujte, či inštrument nie je prehrnutý alebo inak poškodený. Otáčajte čiernym otocným tlačidlom proti smeru hodinových ručičiek a skontrolujte, či sa košík úplne rozložil. Potom otáčajte tlačidlom v smere hodinových ručičiek späť do východiskej polohy. Uistite sa, že sa špirála dá bez prekážok pohybovať tam a späť, a to tak, že najskôr stlačte tlačidlo. Preplachujte inštrument cez modrý Luer Lock port sterílnou sôdou. Dabajte na to, aby sa špirála počas používania a prípravy neprehria.

Návod na použitie

Trubicu vložte do pracovného kanálka duodenoskopu. Zatlačte trubicu dopredu, až pokiaľ nebude vyčnievať približne 1 cm z endoskopu. Intubujte žľazovod pomocou Albarranovej páky a pokúste sa posunúť trubicu dopredu nad cielový kameň. Ak je kameňoviac, vzdľa začiatku s distálnym kameňom. Da sa prechod nepodarí, začnite bezprostredne pod kameňom. Otáčajte čiernym otocným tlačidlom proti smeru hodinových ručičiek až na pozadovanú veľkosť košika (pre plnú veľkosť 35 mm otáčajte až na rozraz). Opatrné pohybujte trubicu smere dopredu a späť tak, aby sa košík pohyboval poždĺ cielového kameňa. Otáčaním čierneho otocného tlačidla využite rotačný efekt otocného košika (max. 180°). Keď je cielový kameň zachytený, posuňte špirálu dopredu podľa počia výške, aby sa distálna korunka prilila na kameň. Úkony vykonávajte pod rádiologickou kontrolou.

Upozornenie: Košík neotáčajte príliš silno, keď je kameň zachytený, pretože by mohlo dojst k poškodeniu trubice. Uistite sa, že je špirála zaistená v jednom zo šiestich aretačných otvorov. Ak špirála nie je správne zaistená, môže sa počas litotripsií posunúť dozadu. Pred vytvorením tāhovej sily skontrolujte, či je inštrument v pracovnom kanálku duodenoskopu v čo najvýrovejšej polohy. Pomaly otáčajte čiernym otocným tlačidlom v smere hodinových ručičiek, až ste vytvorili tlak a rozdrvili kameň. Ak je tláčava taká vysoká, že je príliš ťažké otáčať tlačidlom, je možné použiť druhú úroveň výkonu. Táhajte čierne otocné tlačidlo späť, až pokiaľ nezaznamenáte cvaknutie. Teraz je nastavená druhá úroveň výkonu. Opatrným otáčajte čiernym otocným tlačidlom v smere hodinových ručičiek, aby ste vytvorili väčší tlak a rozdrvili kameň. Odstráňte ulomky kameňa pomocou košika.

Príprava inštrumentu na ďalší kameň (alebo extrakciu úlomkov)

Špirálu vytiahnite späť do východiskej polohy. Umiestnite hrot trubice do zorného poľa endoskopu a otáčajte čiernym otocným tlačidlom proti smeru hodinových ručičiek až na doraz. (Ak ste použili druhú úroveň výkonu, položte prsty na čiermu a striebornú časť.) Pri použití nastavenia výkonu II: Otáčajte iba čiernym otocným tlačidlom proti smeru hodinových ručičiek až na doraz a zatlačte ho späť do nastavenia výkonu I. Endoskopicky skontrolujte, či je košík úplne rozložený. Otáčajte čiernym otocným tlačidlom v smere hodinových ručičiek do východiskej polohy. Inštrument je teraz prípravený na kanyláciu.

Neendoskopická mechanická litotipsa pod rádiologickou kontrolou:

Po oddelení (klieštami) rukoväťe z trubice v polohu CUT sa endoskop odstráni. Špirála pre nádzové prípady (LIT1-N4-38-090) sa vysunie ku kameňu pomocou ťažného lanika a pripoji sa k rukoväti pre litotryptor. V tejto súvislosti dodzirávajte tiež návod na použitie série LIT. Pred začiatom litotripsií sa pomocou rádiologického snímku uistite, že distálny koniec špirály je v osi s košom. Otáčaním napínacej skrutky na rukoväti sa pomaly zvýšiť tlak na kameň. Pred ďalším otáčaním počkajte niekoľko sekúnd, pretože napätie často stáča na to, aby sa kameň rozdrví. Po rozdrvení sa košík so špiráľou pre nádzové prípady opatrné vyberie z kanálka. Kamenné konkrementy je možné z kanálka vybrať pomocou balónového katétra alebo malého zachytávača kameňov.

Po ukončení zákroku

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



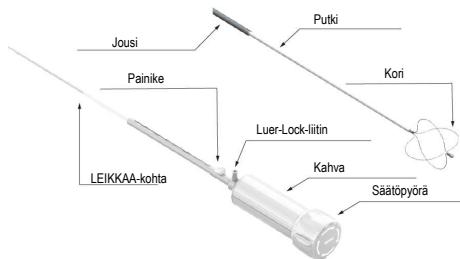
Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

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

Käyttötarkoitus

LIT-sarjan instrumentteja käytetään kivien poistamiseen endoskooppisesti sappi- ja haimatieteistä mekaanisella litotriptiolla.

Tuotteen ominaisuudet



Käyttäjän keloisuus

Näiden instrumenttien käyttö edellyttää teknisten periaatteiden, klinisten sovellusten ja gastrointestinaalisen endoskopian liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saavat käyttää vain endoskooppiin teknikkoihin hyvin perheyneet ja niistä kokenusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnanissa.

Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia vain näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

HUOMIOITAVAA! Täältä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisiä ja styleeniksiä steriliitoitua.

Steriloidut instrumentit ovat heti käyttövalmiit. Tarkista pakauksesta viimeinen käytöspäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä sterilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos sterillisä pakauksessa on repeämä tai reikiä, ilmatiiviyytä ei voida taata tai pakauksessa on päässy kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säilytettyä kuivassa paikassa valotta suoressa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai käyttää. Uudelleenkäyttö, -kästitys tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairautteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -kästitys tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi kontaminaatioriskin potilaalle tai instrumentille, sekä ristikontaminaatioiskin, mukaan lukien tartuntatautien levääminen. Instrumentin kontaminointi-tilaan saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

Indikaatiot

Sapenjohtimen kivitauti.

Kontraindikaatiot

LIT-sarjan instrumenttien kontraindikaatiot ovat samat kuin endoskooppien retrograiden kolangipankreatografin spefiset kontraindikaatiot.

Mahdolliset komplikaatiot

Haimatiedehdus, sappitelehdus, sepsis, perforatio, verenvuoto, aspiratio, kuume, infekti, hypertensi, allerginen reaktio, hengityslama tai -pysähdyys, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdyys, isku esineestä/esineistä, vieraesineen aspiroituminen, paikanliset tulolehdukset, painenrekroosi.

Varotoimet

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

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto väitetömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomata instrumentteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai sivutuomipisteeseenemme.

Jokaisen, joka markkinoi tai käyttää lääkinrahlisia laitteita, on ilmoittettava havaitsemaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

HUOMIOITAVAA! Litotripsiaprosessin aikana korin langat voivat rikkoutua ja/tai voi tulla kiveniskemä, mikä vaatii kirurgisia toimenpiteitä. Jos läite toimii virheellisesti kiven ollessa korissa, laite on FUJIFILM medwork -hätälitotriptiokahvan ja me-

tallijousen kanssa yhteensopiva. LIT-sarjan kivenmuruskainkoreja, jousia ja kahvoja voidaan käyttää vain yhdessä LIT-sarjajärjestelmän komponenttien kanssa. Jos hätilitotriptia on tarpeen, katkaise putki aivan muovisen taittosuojan alapuolella (LEIKKAA-kohta).

Järjestelmän valmistelu

Varmista ennen käyttöä, että pakaus on ehjä. Ota sterili pussi pakauksesta siten, että tuet kahvan kulmaa, ja laske se tasaiselle alustalle. Avaa sterili pussi ja vedä se pois. Irrota pakkauksipidike ja ota laite esin varovasti, ensin putkijousi ja lopuksi kahva. Varmista tarkistamalla, että laite on moitteettomassa kunnossa. Kaänästä mustaa säätpöyrää vastapäivään ja tarkista, ettei kori on täysin auki, pyörityä siten myötäpäivään takaisin alkusentoonsa. Paina ensin painiketta, jotta varmistut, että jousi liikkuu esteettä eteen- ja taaksepäin. Huuhtele laite vedellä sinisen LL-liitännän kautta. Varmista, että jousi ei koskaan mene mutkalle käytön ja valmistelun aikana.

Käyttöohjeet

Vie putki endoskoopin työkanavaan. Siirrä putkea eteenpäin, kunnes se ulottuu ulos +/-1 cm. Käynlää sapiteilehyt duodenoskoopin kohottajalla ja yritä viedä putki kohekohdevaljapuolelle. Jos kiviä on useita, aloita aina kauimmaisesta. Jos ohittaminen ei ole mahdollista, aloita aivan kiven alapuolella. Pyörityä mustaa säätpöyrää vastapäivään haluttuun korikoon, jolloin 35 mm pyörii kokonaan vasteeseen asti. Siirrä putkea varovasti edestakaan, jotta kori liikkuu kohekohdevaljalla. Käytä twist'n CATCH -korin pyörimisvaikutusta pyörittämällä mustaa säätpöyrää (enint. 180°). Kun kohekivi on siiepällä, siirrä jousi eteenpäin edellä kuvatun mukaisesti, jotta distaalinen kruunu pyöritty kiveä vasten. Tarkista fluoroskopialla.

Huomautus: Kun olet siepannut kiven, älä pyörity koria liian voimakkaasti, muutoin putki voi vahingoittua. Varmista, että jousi on lukittuna jossain kuvusta lukitusreitistä. Jos jousi ei ole kunnolla lukittuna, se voi liikkua taaksepäin litotriptiin aikana. Varmista ennen virran kytkemistä, että laite on duodenoskoopin työkanavan kanssa suorassa linjassa. Pyörityä mustaa säätpöyrää hitaasti myötäpäivään sitten, että paine lisääntyy ja kivi murskaantuu. Jos murskuvausmaa tarvitsee niin paljon, että pyörityminen muuttuu epämukavaksi, voit käyttää toista tehoasetusta. Vedä mustaa säätpöyrää takaisin paini, kunnes kuulet napahduksia. Toinen tehoasetus on nyt asetettu. Pyörityt nyt taas mustaa säätpöyrää hitaasti myötäpäivään sitten, että paine lisääntyy ja kivi murskaantuu. Poista kivensirut korin avulla.

Valmistele laite toista kiveä varten (tai kivensirujen poistoan)

Vedä spiraalitakaisin alkuperäiseen asentoonsa. Tuo putken kärki endoskoopinäkymään ja pyörity mustaa säätpöyrää vastapäivään, kunnes se pysähtyy. (Jos olet käytänyt tehoasetusta II, aseta sormet sekä mustalle ettei hopeiselle osalle.) Kun tehoasetus II on käytössä, pyörityt vain mustaa säätpöyrää vastapäivään, kunnes se pysähtyy, ja työnä takaisin tehoasetukselle I. Varmista endoskoopipuusta, että kori on täysin auki. Pyörityä mustaa säätpöyrää myötäpäivään alkuperäiseen asentoonsa, laite on nyt valmis käytöointiin.

Ei-endoskoopinen mekaaninen litotriptia radiologisessa ohjauskossa:

Endoskoopi poistetaan sen jälkeen, kun kädensija on erotettu (phidit) putkesta LEIKKAA-asennossa. Joustava häitäjousi (LT1-N4-38-090) johdetaan vetokapeelin kautta kiveen ja liitetään kivenmurskaimen kahvaan. Noudata tältä osin myös LIT-sarjan käyttöohjeita. Varmista röntgenkuvalla, että spiraalit distaalinen pää on yhdellä akseillla yhdessä korin kanssa ennen litotriptian aloittamista. Kiveen kohdistuvaa painetta saadaan lisättyä kiertämällä hitaasti kahvan kristysruuva. Odota muutama sekunti, ennen kuin jatkat ruuvin kiertämistä, sillä usein kireys riittää kiven murskaamiseen. Kiven murskaamisen jälkeen kori vedetään varovasti pois kanavasta yhdessä häitäjousen kanssa. Kivikonkreetiot voidaan hakea tiehyestä pallokateellä tai pienellä kivenpoistokorilla.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

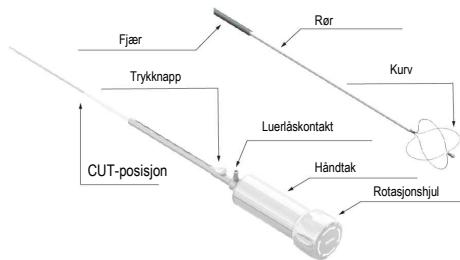
Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käytönpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-typipä oleva osa		Älä käytä, jos pakaus on vahingotilunut
	Eränumero		Ei sovella litotripsiaan
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkausyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyleenioksidi		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.

Produktets funksjoner



Brukerkvalifikasjoner

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 avisninger

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

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

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

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

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

Indikasjoner

Choledocholithiasis.

Kontraindikasjoner

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

Mulige komplikasjoner

Pankreatitt, kolangitt, sepsis, perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, hypertension, allergisk reaksjon, ándedrettsnød eller ándedrettsstans, hjertearytmier eller hjertestans, pávirking fra gjenstanden eller gjenstandene, aspirasjon av et fremmedlegeme, lokale betennelser, trykknekroser.

Forholdsregler

Før å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diametren på endoskopets arbeidskanal og diameteren 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 du IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige feltjenestekontakt 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.

OBS! Kurvledningen kan fragmenteres og/eller steinslag kan oppstå under en litotripsiprosedyre og nødvendiggiere kirurgisk inngrep. Hvis det er funksjonssvikt i enheten mens steinen ligger i kurven, er enheten kompatibel med FUJIFILM medwork nødhåndtak og metallfjær for litotripsi. Lithotriptorkurvene, fjerene, og håndtakene i LIT-serien kan bare brukes med systemkomponenter i LIT-serien. Når nødlitotripsi er nødvendig, må røret kuttes like under knekkbeskyttelsen i plast (CUT-posisjon).

Klargjøring av systemet

Kontroller at emballasjen ikke er skadet før bruk. Løft den sterile posen ut av pakken mens du støtter hjørnet på håndtaket og legg den på en flat overflate. Åpne den sterile posen og trekk den bort. Løsne kartongklipsene og ta enheten forsiktig ut, først røret/fjæren og til slutt håndtaket. Kontroller at enheten er i perfekt stand, uten knekk eller mangler. Drei det svarte roterende hjulet mot klokken, kontroller at kurven er helt ute, og roter tilbake med urviseren til utgangsposisjonen. Sørg for at fjæren kan beveges fritt og bakover ved å trykke ned trykknappen først. Skyll enheten med vann gjennom den blå LL-koblingen. Sørg for at fjæren aldri knekker under bruk og klargjøring.

Bruksanvisning

Før røret inn i duodenoskopets arbeidskanal. Før røret frem til det kommer +/- 1 cm ut av rekkevidden. Knyttere gallegangen ved å bruke duodenoskopets løftinnretning, og prøv å få røret til å passere over målsteinen. Hvis det er flere steiner til stede, må du alltid starte med den mest distale steinen. Hvis den ikke er mulig å passere, starter du like under steinen. Drei det svarte rotasjonshjulet mot klokken til ønsket kurvstørrelse, for å oppnå full 35 mm rotasjon til stoppet. Beveg røret forsiktig frem og tilbake slik at kurven beveger seg langs målsteinen. Bruk twist'n CATCH-kurvens rotasjonseffekt ved å dreie det svarte rotasjonshjulet (maks. 180 °). Når målstenen er fanget, skyver du fjæren forover som beskrevet ovenfor, slik at den distale kronen skyves mot steinen. Bekref tet fluoroskopisk.

Merk: Når steinen er fanget, kurven ikke roteres for kraftig, da det kan skade røret. Sørg for at fjæren er låst i et av de 6 låsehullene. Hvis den ikke er ordentlig låst, kan fjæren bevege seg bakover under litotripsi. For strom tilføres, må du kontrollere at enheten er i en rett linje med duodenoskopets arbeidskanal. Roter det svarte rotasjonshjulet sakte med urviseren, slik at det bygges opp trykk og steinen knuses. Hvis det er nødvendig med så mye knusekraft at rotasjonen blir ubehagelig, kan den andre kraftlinnellingen trengs. Trekk det svarte rotasjonshjulet tilbake til en klikklyd høres. Det andre kraftlinnet er nå stilt inn, roter igjen det svarte rotasjonshjulet sakte med urviseren, slik at det bygges opp ekstra trykk og steinen knuses. Ta ut steinfragmenter med kurven.

Gjør enheten klar for en annen stein (eller fragmentekstraksjon)

Trek spiralen tilbake til den opprinnelige posisjonen. Ta tuppen av røret i endoskopisk visning og roter det svarte rotasjonshjulet mot klokken til det stopper. (Hvis du har startet kraftlinnstilling II, må du legge fingrene på både den svarte og solfverde delen.) Når kraftlinnstilling II ble brukt: Roter bare det svarte rotasjonshjulet mot urviseren til det stopper og skyv tilbake til kraftlinnstilling I. Sjekk på endoskopibildet at kurven er helt utvidet. Roter det svarte rotasjonshjulet med urviseren til sin opprinnelige posisjon, så er enheten klar for kanylering.

Ikke-endoskopisk mekanisk litotripsi under radiologikkontroll:

Endoskop tas ut etter adskilling (tang) av håndtaket fra røret i CUT-stillingen. Den bøyelige nødfjæren (LIT1-N4-38-090) føres frem via trikkabelen til steinen og kobles til litotriptrehåndtaket. Overhold også aviseringene for bruk av LIT-serien i denne forbindelse. Bruk rentgenbildet for å sikre at den distale enden av spiralen er plassert på én akse med kurven før litotripsi påbegynnes. Ved å vri spenningskruen på håndtaket økes trykket på steinen langsomt. Vent noen sekunder før du fortsetter å skru skruen, siden spenningen ofte er nok til at steinen knuser. Når steinen er knust, trekkes kurven forsiktig ut av kanalen med nødfjæren. Steinlumpene kan hentes ut av kanalen med et ballongkater eller en liten steinekstraksjonskru.

Efter fullført kirurgisk inngrep

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

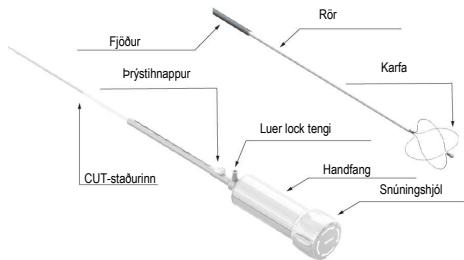
Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

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

Ætlu not

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

Eiginleikar vöru



Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækio krefst yfirgrípsmikillar pekkinger á tæknilegum grundvallatrafírum, klinískri notkun tækjanna og áhætubúttu við holjsárskoðun í mettingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holjsárskoðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirra lækna.

Almennar leiðbeiningar

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

(2) ATHUGIÐ! Tækí semi merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru særð með etýlenoxidi.

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

EKKI má nota tækí eða særð umbúði eru rofna eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða ef raki hefur komist í gegnum umbúði. Óli FUJIFILM medwork tækí skulu geymd á purrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tækí sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinnna, endursæfa eða endurmota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörurnar og leitt til þess að hún virki ekki sem skyldi, sem getur stefnt heilus sjúklingsins í hættu eða leitt til veikinda, meiðsla eða dauða. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing felur einingi í sér hættu á að tækí eða sjúklungurinn mengist, auk þess sem það velur hættu á krossmengun, þar með talðri hættu á smitsjúkdónum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

Ábendingar

Gallrássteinar.

Frábendingar

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

Mögulegir fylgivíllar

Brisbóla, gallrásarbóla, blóðsýking, raufun, blaðing, ásveling, hiti, sýking, háþrystingur, ófnemnisvíðrög, öndunarbaðing eða -stöðvun, hjartsláttartrúflar eða hjartastopp, innkyning hluta, ásveling aðskotahluta, staðbundnar boljur, brýstings-drep.

Varúðarráðstafanir

Til að ganga úr skugga um að rannsóknin gangi smrðulaust fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli vinnslurásar holjsjárnar og þvermáli tækjanna.

Eftir að umbúði hafa verið fjarlægðar skal kanna hvort tækín virki sem skyldi og skíma eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfum yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábrýgðaraðila eða útbúti á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðssætta eða nota lækningsþekki er skýlt að tilkynna framleðanda og lögbærum staðarþívoldum þess aðildarrikis þær sem notandinn og/eða sjúklungurinn er staddir um öll alvarleg tilvik sem hafa átt stád í tengslum við tækín.

(2) ATHUGIÐ! Korfuvírar geta brothað og/eða steinar orðið innkjaldir í Steinmolunarferlinu,

sem krefst skurðaðgerðar. Ef tækí bilar, á meðan steinininn er í kófunni, er tækí samhæft við FUJIFILM medwork neyðarsteinnolunarhandfangið og málmjóðrina. Steinmolunarferlinar, -spíralarnir og -handföngin í LIT-tækjalinunnini má aðeins nota með kerfiseinum úr LIT-tækjalinunnini. Þegar þórið er að neyðarsteinmolu skal skera rörið rétt fyrir neðan hlykkjavörnina úr plasti (CUT-staðurinn).

Kerfisundirbúningur

Gangjó úr skugga um að umbúðirnar séu óskemdar. Lyftið sæfða pokanum úr umbúðunum og stýrið við hornið á handfanginu og leggið á slétt yfirborð. Opnið sæfða pokanum og dragið hann frá. Losið klemmurnar óskunnar og takið tækí varlega upp úr, þar sem byrjað er að rónnu fjarlægjum og loks handfanginu. Gangjó úr skugga um að tækí sé í fullkomnu lagi, án hlykkja eða galla. Snúið svarta snúningshjólinu rangsælis og gangjó úr skugga um karfan gangi út að fullu og snúið aftur réttasélin til að fara aftur í upphafstöðu. Gangjó úr skugga um að hægt sé að fara fjöldina fram og til baka án fyrirstöðu með því að byrja á því að yta á prýstihappinum. Skolið tækí með vatni í gegnum bláa luer-lock tengi. Tryggji að það komi ekki hlykkire á fjöldina begar verið er að nota hana eða undirbúa.

Notkunarleiðbeiningar

Leiðið rörið inn í vinnslurás skefugarnarsjárinar. Leiðið rörið áfram þar til það gengur út úr sjánni sem nemur +/- 1 cm. Holnláið gallrásina með lyftueiningunni í skefugarnarsjánni og reynið að koma rórið fyrir ofan marksteininn. Ef um er að raða fleiri en einn stein, skal alltaf byrja á fjarlægsta steininum. Ef ekki er hægt að komast yfir steinin, skal byrja rétt fyrir neðan steinin. Snúið svarta snúningshjólinu rangsælis þar til tilældaði körflustærð er náð, heilan 35 mm snúning þar til komið er að stopparnum. Færði rörið varlega aftur á þak og áfram þannig að karfan hreyfist við hliðina á marksteininum. Notið snúningsvirkni twist'n CATCH körfunnar með því að snúa svarta snúningshjólinu (hámarki 180°). Þegar búið er að safna marksteininum, skal færa fjöldina áfram eins og lýst er að ofan, þannig að fjarlægsta krónan yti á steinin. Staðfestið með skyggnæki.

Ath. Þegar búið er að safna steininum má ekki snúa kófunni af harkalega þar sem slíkt getur skemmti rörið. Gangjó úr skugga um að fjöldin hafi læst sér í eitt af 6 læsingargötunum. Ef fjöldin er ekki almennilega læst, getur verið að fjöldin ferist aftur á þak þegar steinmoluinni er rónnað. Gangjó úr skugga um að tækí sé í beinini línu við vinnslurás skefugarnarsjárinar áður en rafmagn er sett að. Snúið svarta snúningshjólinu réttasélin, byggjið upp prýsing og mylijó steininum. Ef þórið er að svo miklu mulningskráfi óþaðiglegi verði að snúa þa þa er hægt að nota afstillingu númer tvö. Dragið skaða snúningshjólinu til baka þar til smilur heyrist. Þá er afstilling 2 tilbúin til notkunar. Snúið svarta snúningshjólinu aftur réttasélin, byggjið upp meiri prýsing og mylijó steininum. Fjarlægji steinbrot með körfu.

Undirbúi tækí fyrir næsta stein (eða útdrátt á steinbrotum)

Dragið spíralinn aftur í upphaflega stöðu. Komið oddinum á rörið í mynd á holsjánni og snúið svarta snúningshjólinu rangsælis þar til það stöðvast. (Ef notuð var afstilling 2, skal setja fingura bæði á svartitáða hlutann og silfurítala hlutann.) Þegar afstilling 2 er notuð, snúið eingöngu svarta snúningshjólinu rangsælis þar til það stöðvast og yfir að afstillingu 1. Staðfestið á holsjánni með karfan hafi verið út tilkvíkuð að fullu. Snúið svarta snúningshjólinu réttasélin í upphaflega stöðu og þá er tækíð er tilbúið fyrir holnlánum.

Aflraen steinmolu með myndgreiningu en án notkunar holsjáar

Holsjáin er fjarlægð eftir að buið er að aðskilja (tóng) handgrípið frá rörið í CUT-stöðunni. Sveigjanlega neyðarfjörlin (LT1-N4-38-090) er þrædd inn um togvirinn að steininum og tengið við handfang Steinmolunarferlinum. Fylgið einnig notkunarleiðbeiningum fyrir vorur í LIT-vörluninni að þessu leyti. Notið röntgenmynd til að ganga úr skugga um að fjarendi spíralins sé stöðsettur á einum að með kófunni áður en byrjað er að mola steina. Með því að snúa spennuskrúfunni á handfangið er hægt að auka prýstingin smátt og smátt sem bett er á steinin. Bíðið í nokkrar sekundur áður en haldgið er áfram að snúa skrúfunni því spennan er oft nægileg til að myla steinin. Eftir að steininum hefur verið mulinn er karfan dregin gætilega út úr rássini með neyðarfjörlinni. Hægt er að steinmolum úr rássini með belglegi eða litlli steinutráttarkörfu.

Að lokinni skurðaðgerð

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

Listi yfir öll tákna sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálægt gangráðum
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
	Vörunúmer		Innheldur náttúrulegt gummilætex
	Pökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristispeglun
	Sóþreinsað með etylen-oxíði		Garnaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brisgangamþyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi		Læknингataeki
	Smitsæfandi tálmakerfi		

