

BAL-Series

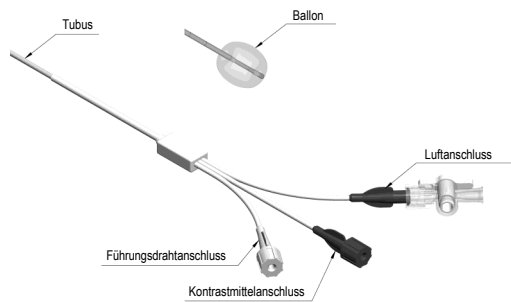
BAL1-B2
BAL1-C2
BAL1-C3



Verwendungszweck

Die Instrumente der BAL-Serie dienen der endoskopischen Extraktion von Steinen und Sludge aus dem Gallen- und Pankreasgang sowie dem Beheben einer Okklusion des Gallengangs nach Kontrastmittelapplikation.

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

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

Indikationen

Cholelithiasis.

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion insbesondere auf Latex, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand. Zusätzliche mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit Steinextraktion mittels Ballon sind die Impaktion des zu entfernenden Steins, lokale Entzündungen oder 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, Knicke, Bruchstellen, raue Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

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

Achtung! Beachten Sie bei der Verwendung von führungsdrahtfähigen Steinextraktionsballons den auf dem Produktetikett empfohlenen Führungsdraht-Durchmesser.

Gebrauchsanleitung

Führen Sie den Ballonkatheter in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie den Katheter in kleinen Schüben voran, bis die Spitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Wir empfehlen vor Einsatz eines Führungsdrahtes das Spülen des Führungsdrahtlumens mit steriler Kochsalzlösung, um das Vorschieben zu erleichtern. Bei zweilumigen Ballonkathetern muss hierfür vor Platzierung der Mandrin entfernt werden. Sondieren Sie das Gangsystem bis hinter den Stein. Setzen Sie die mitgelieferte Einwegspritze auf den gekennzeichneten Ansatz auf und füllen Sie den Ballon unter radiologischer Sicht mit Luft, steriler Kochsalzlösung oder Aqua Dest. Bitte beachten Sie die maximal definierte Füllmenge (ml) auf dem gekennzeichneten Ansatz des Produktes. Ziehen Sie den Einmal-Steinextraktionsballon vorsichtig in Richtung Papille. Starker Widerstand kann auf einen zu großen oder impaktierten Stein hinweisen. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung des Ballons. Deflatieren Sie den Ballon vor Passage der Papille. Ziehen Sie das Instrument langsam aus dem Endoskop heraus, um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

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.

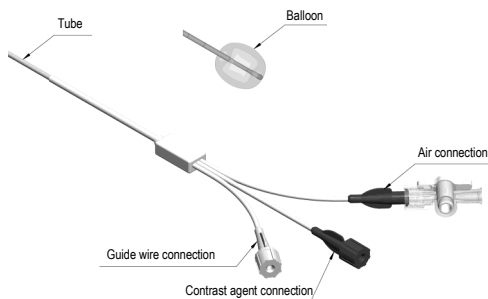
Erklärung aller auf medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Intended use

The BAL series instruments are used for endoscopic extraction of stones and sludge from the bile duct and pancreatic duct and to clear an occlusion of pancreatic duct after administration of contrast agent.

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 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.

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

Indications

Cholelithiasis.

Contraindications

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

Possible complications

Pancreatitis, cholangitis, perforation, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reaction in particular to latex, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac dysrhythmia or arrest. Additional possible complications in conjunction with balloon stone extraction include impaction of the stone to be extracted, local inflammation or 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! When using stone extraction balloons that are compatible with guide wires, observe the guide wire diameter recommended on the product label.

Instructions for use

Insert the balloon catheter into the working channel of the endoscope and gradually slide the catheter forward until the tip is visible in the endoscopic image. Before using a guide wire, we recommend you rinse the guide wire lumen with sterile saline solution to make sliding easier. For double lumen balloon catheters, the mandrin must be removed before placement. Probe the bile system until behind the stone. Fit the included disposable syringe to the marked connector and under radiological guidance fill the balloon with air, sterile saline solution or Aqua Dest. Please observe the maximum defined filling capacity (ml) on the marked connector for the product. Carefully pull the disposable stone extraction balloon toward the papilla. Strong resistance can point to a stone that is too large or impacted. There is a risk of damaging the balloon. Deflate the balloon before passing the papilla. Pull the instrument out of the endoscope slowly to avoid contaminating the patient and handler with blood and other bodily fluids and subsequent risk of infection.

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.

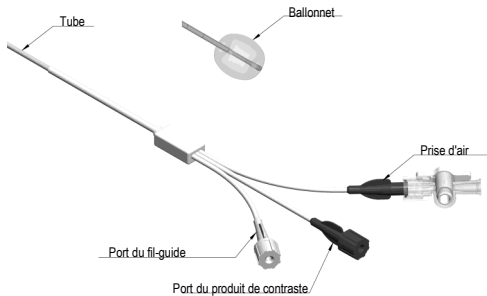
List of all icons used on medwork products

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

Utilisation prévue

Les instruments de la série BAL servent à l'extraction endoscopique des calculs et des boues biliaires du cholédoque et du canal pancréatique, de même qu'à l'élimination d'une occlusion du cholédoque après l'application de produit de contraste.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

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

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

N'utilisez PAS l'instrument si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si l'étanchéité n'est plus assurée ou si de l'humidité est entrée à l'intérieur. Tous les instruments 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 medwork destinés à un usage unique ne doivent en aucun cas être retraités 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

Lithiase cholédoquienne.

Contre-indications

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

Complications possibles

Pancréatite, cholangite, perforation, hémorragie, aspiration, infection, sepsis, réaction allergique particulièrement au latex, hypertension, hypotension, dépression respiratoire ou arrêté respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêté cardiaque. Des complications supplémentaires possibles lorsqu'on enlève un calcul au moyen d'un ballon sont l'impaction du calcul à enlever, des inflammations locales ou des nécroses causées par une 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 ! Si vous utilisez des ballonnets d'extraction de calculs utilisables avec un fil-guide, veillez à ce que le fil-guide ait le diamètre recommandé, qui est indiqué sur l'étiquette du produit.

Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à des fins professionnelles ou professionnelles est tenu de déclarer aux autorités responsables les incidents survenant.

Mode d'emploi

Introduisez le cathéter à ballon dans le canal opératoire de l'endoscope et poussez le cathéter par petits coups jusqu'à ce que la pointe soit visible dans l'image endoscopique. Avant d'utiliser un fil mobilisateur, nous recommandons de rincer le lumen du fil mobilisateur avec une solution salée stérile afin de faciliter son passage. Dans le cas de cathéters à ballonnets à passage double, avant de les placer, il faut enlever le mandrin. Sondez les canaux jusque derrière le calcul. Placez la seringue à usage unique qui est jointe à la livraison sur l'embout indiqué et remplissez le ballon d'air, de solution salée stérile ou d'eau dest. sous contrôle visuel radiologique. Veuillez respecter la quantité maximale de remplissage (ml) indiquée sur l'embout marqué du produit. Tirez prudemment le ballon d'extraction du calcul à usage unique dans la direction de la papille. Une trop forte résistance peut indiquer un calcul trop gros ou impacté. On risque d'endommager le ballon. Il faut dégonfler le ballon avant le passage de la papille. Sortez lentement l'instrument de l'endoscope pour éviter la contamination du patient et des utilisateurs par le sang et d'autres liquides corporels et donc tout danger d'infection qui y est lié.

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.

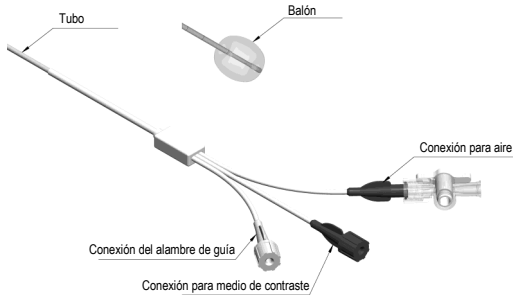
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits medwork

	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		Entérocopie
	Non stérile		CPRE
	Fabricant		Dispositif médical
	Système de barrière stérile		

Uso previsto

Los instrumentos de la serie BAL sirven para la extracción endoscópica de cálculos y barro biliar del colédoco y del conducto biliar, así como para eliminar una oclusión del colédoco tras la aplicación de medio de contraste.

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

Indicaciones

Choledocholithiasis.

Contraindicaciones

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

Posibles complicaciones

Pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragia, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica a medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión respiratoria o paro respiratorio, arritmias cardíacas y paro cardíaco. Las posibles complicaciones adicionales en relación con la extracción de cálculos con el balón son la impactación del cuerpo extraño a extraer, la aspiración del cuerpo extraño, inflamaciones locales o necrosis por 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! Si utiliza balones extractores de cálculos aptos para alambres de guía, tenga en cuenta el diámetro del alambre de guía recomendado en la etiqueta del producto.

Instrucciones de uso

Introduzca el catéter con el balón dentro del canal de trabajo del endoscopio y deslice el catéter empujándolo brevemente varias veces hasta que la punta sea visible en la imagen endoscópica. Le recomendamos que antes de usar un alambre guía enjuague la luz del mismo con una solución salina estéril para facilitar el avance. Para ello, en el caso de catéteres con balón de dos canales es necesario retirar el estilete antes de la colocación. Sonde el sistema biliar hasta detrás del cálculo. Monte en la montura indicada la jeringa desechable adjuntada y, bajo control radiológico, rellene el balón con aire, con una solución salina estéril o con Aqua Dest. Por favor, tenga en cuenta el volumen de relleno máximo definido (ml) que aparece en la montura indicada del producto. Deslice con cuidado el balón de extracción de cálculos desechable hacia la papila. Una resistencia demasiado elevada puede indicar un cálculo demasiado grande o impactado. Existe riesgo de que se produzcan daños en el balón. Desinfeite el balón antes de introducirlo en la papila. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y del usuario a través de la sangre y otros fluidos corporales y el consecuente peligro de infección.

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 medwork

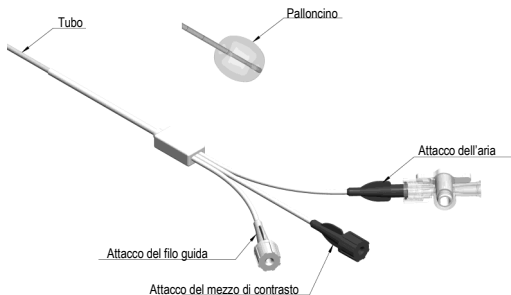
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia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

SBS Sistema de barrera estéril

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie BAL sono destinati all'estrazione per via endoscopica di calcoli e sludge dal dotto biliare e pancreatico, nonché per la risoluzione di occlusioni del dotto biliare dovute all'impiego di mezzi di contrasto.

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 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 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

Cholelithiasis.

Controindicazioni

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

Possibili complicazioni

Pancreatite, colangite, perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica in particolare al lattice, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmie cardiache o arresto cardiaco. Altre possibili complicazioni connesse all'estrazione di calcoli mediante palloncino sono l'impatto del calcolo da rimuovere, infiammazioni locali o necrosi da compressione.

Precauzioni

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

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

fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.

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

Attenzione! Quando si utilizzano palloncini per estrazione calcoli compatibili con l'uso di fili guida occorre rispettare il diametro del filo guida raccomandato sull'etichetta del prodotto.

Istruzioni per l'uso

Introdurre nel canale operativo dell'endoscopio il catetere a palloncino e far avanzare poco alla volta il catetere finché la punta non risulta visibile nel campo endoscopico. Prima di inserire il filo guida si raccomanda di irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica sterile per facilitarne l'avanzamento. Nei cateteri a palloncino bilume occorre rimuovere il mandrino prima di procedere all'inserimento. Sondare il sistema dei dotti fino a monte del calcolo. Applicare la siringa monouso in dotazione sull'attacco contrassegnato e riempire il palloncino sotto controllo radiologico con aria, soluzione fisiologica sterile oppure acqua distillata. Rispettare la quantità di riempimento massima (ml) predefinita sull'attacco contrassegnato del prodotto. Tirare con cautela il palloncino per estrazione di calcoli monouso in direzione della papilla. Una forte resistenza può essere indice di un calcolo voluminoso o impattato. In tal caso sussiste il pericolo di danneggiare il palloncino. Sgonfiare il palloncino prima del passaggio della papilla. Ritirare lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare la contaminazione del paziente e dell'utilizzatore causata da sangue e altri fluidi corporei con conseguente rischio di infezione.

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.

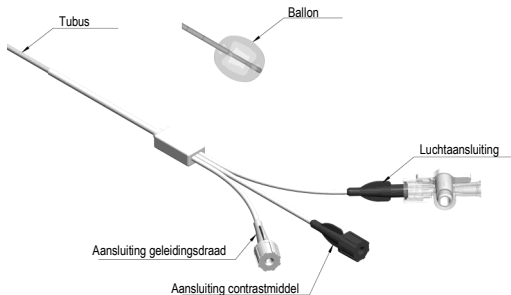
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti medwork

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

Gebruiksdoel

De instrumenten van de BAL-serie dienen voor de endoscopische extractie van stenen uit sludge uit de gal- en pancreasgang en voor het verhelpen van occlusies van de galgang na toepassing van contrastmiddel.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

Indicaties

Cholelithiasis.

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties

Pancreatitis, cholangitis, perforatie, hemorrhagie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie met name op latex, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritimestoornis of -stilstand. Aanvullende mogelijke complicaties in verband met steenextractie met behulp van een ballon zijn de retentie van de te verwijderen steen, lokale ontstekingen of drukkernosen.

Voorzorgsmaatregelen

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

Controleer de instrumenten op defecten, knikken, breuken, ruwe oppervlakken,

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

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

Let op! Let bij het gebruik van steenextractieballons die werken met een geleidingsdraad op de diameter van de geleidingsdraad die op het productetiket wordt aanbevolen.

Gebruiksaanwijzing

Leid de ballonkatheter in het werkkanaal van de endoscoop en voer de katheter in kleine stapjes op totdat de punt te zien is in het endoscopisch beeld. Wij raden u voor het gebruik van een geleidingsdraad aan het lumen van de geleidingsdraad door te spoelen met een steriele keukenzoutoplossing om het opvoeren te vergemakkelijken. Bij ballonkatheters met een dubbel lumen moet hiervoor voor het plaatsen de mandrijn worden verwijderd. Sondeer de galwegen c.q. de pancreasgang tot achter de steen. Plaats de meegeleverde, voor eenmalig gebruik bestemde spuit op het gekenmerkte aanzetstuk en vul de ballon onder radiologisch zicht met lucht, steriele keukenzoutoplossing of Aqua Dest. Let op de maximaal toegestane vulhoeveelheid (ml) op het gekenmerkte aanzetstuk van het product. Trek de steenextractieballon voor eenmalig gebruik voorzichtig in de richting van de papil. Een te grote weerstand kan wijzen op een te grote of vastzittende steen. Er bestaat dan gevaar voor beschadiging van de ballon. Leeg de ballon voor het passeren van de papil. Trek het instrument langzaam uit de endoscoop om contaminatie van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en een daarmee gepaard gaand gevaar voor infectie te vermijden.

Na afloop van de ingreep

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

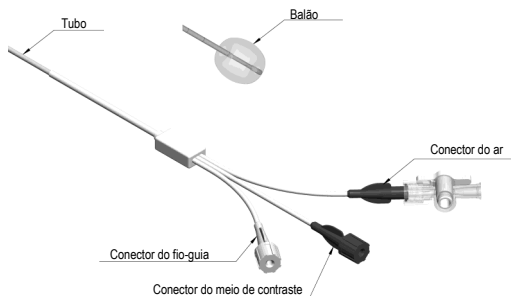
Uitleg van alle op medwork-producten gebruikte symbolen

	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
	Verpakkingsseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Enteroscopie
	Niet-steriel		ERCP
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel
	Sterilbarrieresysteem		

Uso previsto

Os instrumentos da série BAL destinam-se à extração endoscópica de cálculos e lamas dos dutos biliares e pancreáticos bem como à eliminação de qualquer oclusão das vias biliares após aplicação de um meio de contraste.

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 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 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 infecciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

Indicações

Coledocolitíase.

Contraindicações

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

Possíveis complicações

Pancreatite, colangite, perfuração, hemorragias, aspiração, infeção, sépsis, reacções alérgicas, sobretudo ao látex, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca. Outras complicações que podem ocorrer em combinação com a extração de cálculos mediante o balão incluem a impactação do cálculo a remover, inflamações locais e necroses por compressão.

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, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios. Todas as pessoas que operem ou utilizem dispositivos médicos devem comunicar

todos os acontecimentos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram.

Atenção! Quando usar um balão de extração de cálculos com fio-guia, observe o diâmetro recomendado para o fio-guia na etiqueta do produto.

Instruções de utilização

Introduza o balão-sonda no canal de trabalho do endoscópio e empurre-o para dentro com pequenos empurrões, até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. Antes de utilizar um fio de Kirschner, recomenda-se irrigar o lúmen destinado ao fio com soro fisiológico, de forma a facilitar o avanço. Quando se trata de cateteres de balão com dois lúmens, antes de posicioná-los é preciso remover o mandril. Conduza o balão-sonda ao longo do sistema ductal até ficar por trás do cálculo. Insira a seringa descartável, fornecida juntamente com o produto, na conexão marcada e encha o balão com ar, com soro fisiológico ou com água destilada sob controlo radiológico. Respeite o volume máximo definido (ml), que se encontra marcado na conexão. Puxe o balão extractor de cálculos cuidadosamente na direcção da papila. Uma resistência muito forte pode significar que o cálculo é muito grande ou que está impactado. Existe o risco de se danificar o balão. Desinsufe o balão antes de passar a papila. Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio para evitar uma contaminação do doente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e, por conseguinte, prevenir um risco de infeção.

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.

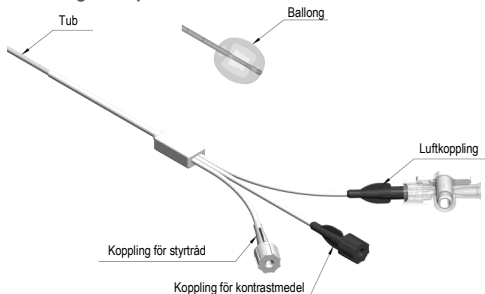
Significado dos símbolos usados em produtos medwork

	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
	SBS		Sistema de barreira estéril

Avsedd användning

Instrumenten i BAL-serien är avsedda för endoskopisk extraktion av stenar och lemmar ur gall- och pankreasgången, samt att avhjälpa ocklusion av gallgången efter att kontrastmedel har använts.

Produktegenskaper



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna anvisningar

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

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

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

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

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

Indikationer

Cholechoolithiasis - gallsten.

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

Pankreatit, kolangit, perforation, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion särskilt mot latex, högt blodtryck, lågt blodtryck, andningsförämning eller andningsstopp. Övriga eventuella komplikationer som kan förekomma i samband med ballongextraktion av sten kan vara inkilning av stenen som ska extraheras, lokala inflammationer eller trycknekros.

Försiktighetsåtgärder

För att garantera störingsfri 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 allvariga biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i

den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

Observera! Den styrtrådsdiameter som rekommenderas på produktetiketten ska följas när instrument med styrtråd används till ballonger för stenextraktion.

Bruksanvisning

För in ballongkatetern i endoskopets arbetskanal och skjut försiktigt fram katetern stegvis, tills spetsen syns på den endoskopiska bilden. Innan styrtråden används rekommenderar vi att du skjöljer styrtrådslumen med steril koksaltlösning för att underlätta framskjutningen. För ballongkatetrar med två lumen måste först ledaren tas bort innan placeringen kan ske. För in sonden i gångsystemet tills den når bakom stenen. Sätt den medlevererade engångsprutan på det angivna stället och fyll ballongen med luft, steril koksaltlösning eller destillerat vatten, allt medan du ser ballongen på skärmen. Observera produktens högsta angivna fyllnads mängd (ml). Dra försiktigt engångsballongen för stenextraktion i papillens riktning. Stort motstånd kan tyda på en alltför stor eller inklämd sten. Det finns risk för att ballongen kan ta skada. Töm ut luft ur ballongen innan den passerar papillen. Dra ut instrumentet långsamt ur endoskopet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förknippad infektionsrisk.

Efter avslutat ingrepp

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

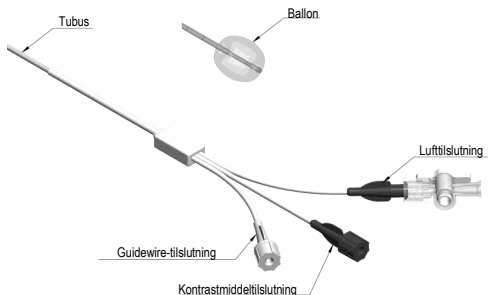
Förklaring av alla symboler som används på medwork-produkter

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

Anvendelsesformål

Instrumenterne i BAL-serien tjener til endoskopisk ekstraktion af sten og slam i galde- og pancreasgangen og korrigering af en okklusion af galdegangen efter administration af kontraststof.

Produktkendetegn



Brugerens kvalifikationer

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

Generelle bemærkninger

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

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

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

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

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

Indikationer

Koledokolittiasis.

Kontraindikationer

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

Mulige komplikationer

Ulcer, oesophagusstenoser/-strikturer, feber, perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion især på latex, hypertension, hypotension, åndedrætsdepression eller -stilstand, hjerterytmeforstyrrelser eller -stilstand. Andre mulige komplikationer i forbindelse med stenekstraktion med ballon er impaktion af stenen der skal fjernes, lokale betændelser eller tryknecroser.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

Enhver, der anvender eller benytter medicinske produkter, skal meddele alle de i

forbindelse med produktet optrådte alvorlige hændelser til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sit sæde eller er bosiddende.

Bemærk! Vær opmærksom på den anbefalede guidewirediameter, som er angivet på produktetiketten, ved anvendelse af stenekstraktionsballoner, som er egnede til guidewire.

Brugsanvisning

Ballonkatheteret føres ind i endoskopets arbejdskanal, og kateteret skydes i små skub fremad ind til spidsen bliver synlig i det endoskopiske billede. Vi anbefaler før anvendelse af føringstråden at skylles føringstrådens lumen med en steril kogsaltsopløsning for at lette fremføringen. Ved dobbelt-lumen ballonkatetre skal mandrinen fjernes til bag stenen. Sønder kanalsystemet hen til bag ved stenen. Gangsystemet sonderes til bag stenen. Den medfølgende engangssprøjte sættes på den markede ansats, og ballonen fyldes under radiologisk opsyn med luft, steril kogsaltsopløsning eller aqua dest. Vær opmærksom på den maksimalt definerede fyldemængde (ml) på produktets markede ansats. Engangs-stenekstraktionsballonen trækkes forsigtig i retning af papillen. For stærk modstand kan skyldes en for stor eller impakteret sten. Der er fare for beskadigelse af ballonen. Ballonen deflateres før passage af papillen. Instrumentet trækkes langsomt ud af endoskopet for at undgå kontaminering af patienten og anvenderen gennem blod og andre legemsvæsker og for at undgå den hermed forbundne infektionsrisiko.

Efter afslutning af indgrebet

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

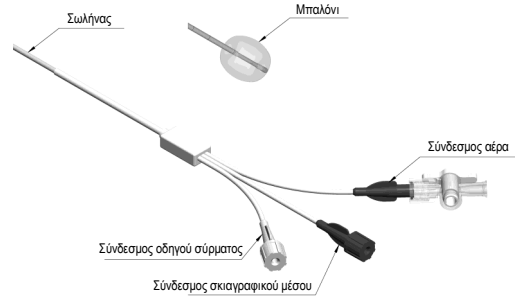
Forklaring til alle symboler, der anvendes på medwork-produkter

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

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς BAL χρησιμοποιούνται για την ενδοσκοπική εξαγωγή λίθων και λάσπης από τον ολινόδοχο πόρο και τον παγκρεατικό πόρο καθώς και την αποκατάσταση απόφραξης του χοληδόχου πόρου μετά την εφαρμογή σκιαγραφικού μέσου.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

2 ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα όργανα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Ένα αποστειρωμένο εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι τα αποστειρωμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

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

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

Ενδείξεις

Χοληδοχολιθίαση.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά BAL είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την παλίνδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές

Παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, διάρρηξη, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοιμώδη, σήψη, αλλεργική αντίδραση -ιδίαιτερα στο λάτεξ-, υπέρταση, υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή άπνοια, αρρυθμίες ή αυστολία. Πρόσθετες, δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αφαίρεση λίθων χρησιμοποιώντας μπαλόνι, είναι η εναφάνιση του προς αφαίρεση λίθου, τοπικές φλεγμονές ή νεκρώσεις λόγω πίεσης.

Μέτρα ασφαλείας

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

Ελέγξτε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία

και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της εταιρείας μας.

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

Προσοχή! Κατά τη χρήση μπαλονιών εξαγωγής λίθων με δυνατότητα οδηγού σύρματος, προσέξτε τη συνιστώμενη διάμετρο οδηγού σύρματος στην ετικέτα του προϊόντος.

Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε τον καθετήρα μπαλονιού στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε τον καθετήρα με μικρά βήματα, έως ότου το άκρο του εμφανιστεί στην ενδοσκοπική εικόνα. Πριν από τη χρήση οδηγού σύρματος, συνιστάται η πλύση του αυλού του με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για τη διευκόλυνση της προώθησης. Σε καθεθές μπαλονιού διπλού αυλού, θα πρέπει να αφαιρεθεί ο στελεός πριν από την τοποθέτηση. Καθετηριάστε το χοληφόρο σύστημα, μέχρι να φτάσετε πίσω από το λίθο. Προσαρτήστε την παρεχόμενη σύριγγα μίας χρήσης στον επισημασμένο σύνδεσμο και γεμίστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή απεσταγμένο νερό υπό ακτινολογική παρακολούθηση. Τηρείστε την μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα πλήρωσης (ml) που αναγράφεται στον επισημασμένο σύνδεσμο του προϊόντος. Τραβήξτε προσεκτικά το μπαλόνι αφαίρεσης λίθων μίας χρήσης προς την κατεύθυνση του φύματος. Αν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, ενδοχόμενως πρόκειται για ευμεγέθη ή ενσφηνωμένο λίθο. Υπάρχει κίνδυνος ζημιάς του μπαλονιού. Ξεφορτωστέ το μπαλόνι προτού διέλθει από το φύμα. Εξάγετε το εργαλείο από το ενδοσκόπιο τραβώντας το αργά, για να αποφύγετε την εμπλοκή και τον συνδυό κίνδυνο λοιμώξης του ασθενούς και των χειριστών από αίμα και άλλα σωματικά υγρά.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

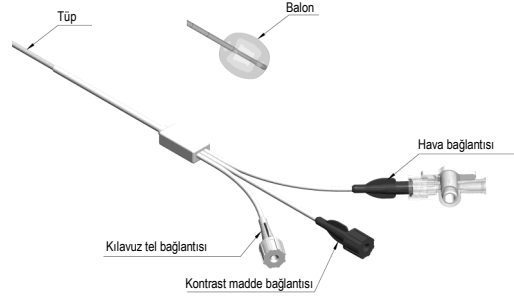
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα medwork

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

Kullanım amacı

BAL serisi aletler, safra ve pankreas kanalından taş ve çamurun endoskopik yolla çıkarılmasında ve kontrast madde uygulamasından sonra safra kanalındaki tıkanıklıkların giderilmesinde kullanılır.

Ürün işaretleri**Kullanıcının niteliği**

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

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT! Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıdır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

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

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

Endikasyonlar

Koledokolitiazis.

Kontrendikasyonlar

BAL serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

Olası komplikasyonlar

Pankreatik, kolanjit, perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, özellikle latekse karşı olmak üzere alerjik reaksiyonlar, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritmi bozuklukları veya durması. Balonla taş çıkarılmasına bağlı olan olası başka komplikasyonlar çıkarılacak taşın impaksiyonu, yerel iltihaplanmalar veya baskı nekrozlarıdır.

Önleyici tedbirler

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

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde büküme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkıntı olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları

üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! Kılavuz telle uyumlu taş çıkarma balonlarını kullanırken, ürün etiketinde belirtilen kılavuz tel çapını dikkate alın.

Kullanma Talimatları

Balon kateteri endoskopun çalışma kanalına sokunuz ve kateteri kateterin ucu endoskopik görüntüde görününceye kadar kısa kısa ilerletmeye doğru itiniz. Kılavuz teli kullanmadan önce daha kolay ileri itilebilmesini sağlamak için kılavuz tel lümenini steril tuz çözeltisiyle yıkamanızı öneririz. Bunun için çift lümenli balon kateterlerde yerleştirme işleminden önce mil çıkarılmalıdır. İlgili kanal sisteminde taşın arkasına ulaşınca kadar sondaj yapınız. Birlikte verilen tek kullanımlık şırıngayı işaretlenmiş bağlantı yerinin üzerine yerleştirerek balonu radyolojik görüntü altında havayla, steril tuz çözeltisiyle ya da destile su ile doldurunuz. Lütfen ürünün işaretli bağlantı yerinde belirtilmiş olan azami dolum miktarını (ml) göz önünde bulundurunuz. Tek kullanımlık taş çıkarma balonunu dikkatlice papilla yönüne doğru çekiniz. Direncin çok büyük olması taşın çok büyük ya da impakte olduğunun işaretçisi olabilir. Balonun hasar görmesi tehlikesi mevcuttur. Papilladan geçirmeden önce balonu söndürünüz. Hastanın ve uygulayıcının kan ve başka vücut sıvılarıyla kirlenmesini önlemek ve bundan kaynaklanabilecek enfeksiyon tehlikesinin önüne geçmek için cihazı yavaşça endoskoptan dışarı çekiniz.

Girişim sona erdikten sonra

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

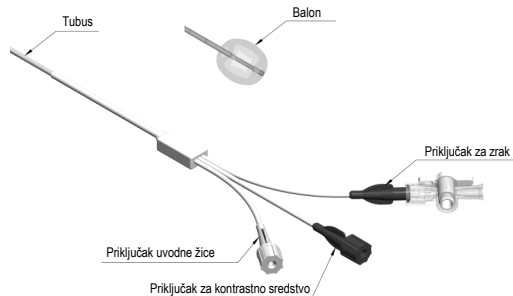
medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

Instrumenti BAL serije služe endoskopskoj ekstrakciji kamenova i mulja iz žučnog i pankreasnog kanala kao i uklanjanju okluzije žučnog kanala nakon aplikacije kontrastnog sredstva.

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

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

Opće napomene

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

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

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

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

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

Indikacije

Koledoholitijaza.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za BAL seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za endoskopski retrogradni kolangiopankreatografiju.

Moguće komplikacije

Pankreatitis, kolangitis, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije posebno na lateks, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj. Dodatne moguće komplikacije u vezi sa ekstrakcijom kamena pomoću balona su impakcija kamena koji treba da se ukloni, lokalne upale ili nekroze.

Mjere opreza

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

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

Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajeve koji su nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države

članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Pozor! Priilikom korištenja balona za ekstrakciju kamena s uvodnom žicom obratite pozornost na preporučeni promjer uvodne žice na etiketi proizvoda.

Uputa za korištenje

Balon kateter uvedite u radni kanal endoskopa, te kateter u kratkim zamasima gurajte naprijed, sve dok vrh postane vidljiv na endoskopskoj slici. Prije primjene uvodne žice preporučamo ispiranje lumena uvodne žice sterilnom fiziološkom otopinom, kako bi se olakšalo potiskivanje naprijed. Kod dvolumenskih balon katetera prije pozicioniranja se za to mora ukloniti mandren. Sondirajte sustav kanala do iza kamena. Isporučenu jednokratnu špicu postavite na obilježeni nastavak te balon pod radiološkim nadzorom napunite zrakom, sterilnom fiziološkom otopinom ili destiliranom vodom. Obratite pozornost na maksimalno definiranu količinu punjenja (ml) na obilježenoj nastavku proizvoda. Jednokratni balon za ekstrakciju kamena oprezno vucite u smjeru papile. Jak otpor može ukazivati na preveliki ili impaktirani kamen. Postoji opasnost od oštećenja balona. Balon ispumpajte prije prolaza papile. Polako izvucite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim telesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

Nakon završetka intervencije

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

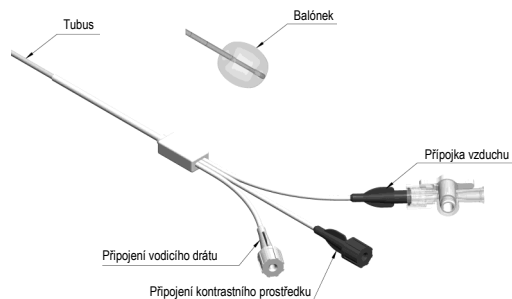
Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na medwork proizvodima

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

Účel použití

Nástroje řady BAL slouží k endoskopické extrakci kamenů z žlučového bláta ze žlučovodu a slinivkového kanálku po aplikaci kontrastního prostředku.

Charakteristika produktu



Kvalifikace uživatele

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

Všeobecné pokyny

Tento nástroj použijte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

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

Indikace

Cholelithiasis.

Kontraindikace

Kontraindikace u řady BAL odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatikografie.

Možné komplikace

Pankreatitida, cholangitida, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepsa, alergická reakce především na latex, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava. Dalšími možnými komplikacemi v souvislosti s extrakcí kamenů pomocí balónku jsou impakce odstraňovaného kamene, lokální záněty nebo tlakové nekrózy.

Preventivní opatření

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

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

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

Pozor! Při používání balónku na odstraňování kamenů s vodícím drátem pozor na průměr vodícího drátu uvedeného na etiketě produktu.

Návod k použití

Balónkový katetr zaveďte do pracovního kanálu endoskopu a katetr pomalu posunujte vpřed, až vidíte jeho špičku na endoskopickém obrazu. Před použitím vodícího drátu doporučujeme vypláchnout lumen vodícího drátu sterilním roztokem kuchyňské soli, posunování se tak usnadní. U balónkových katetrů se dvěma průsvity se před umístováním musí odstranit mandrén. Soustavu kanálků sledujte až za kámen. Jednorázovou stříkačku, která je součástí dodavky, nasadte na označenou násadku a za radiologického dohledu naplňte balónek vzduchem, sterilním roztokem kuchyňské soli nebo destilovanou vodou. Dodržte, prosím, maximální definovaný objem náplně (ml) na označené násadce produktu. Jednorázový balónek na odstraňování kamenů pomalu táhněte směrem k papile. Silný odpor může naznačovat výskyt příliš velkého nebo vzpříčeného kamene. Vzniká nebezpečí poškození balónku. Před průchodem papilou balónek vyfoukněte. Nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krví a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

Po ukončení zákroku

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

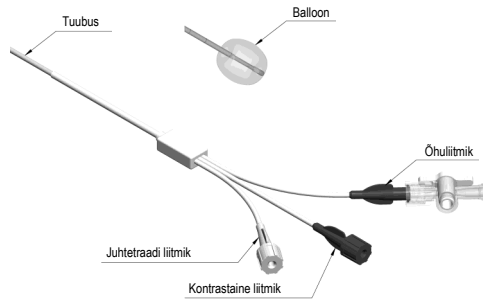
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky medwork

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

Kasutusotstarve

BAL-seeria instrumentid on mõeldud kivide ja ummistuste endoskoopiliseks eemaldamiseks sapiteedest ja kõhunäärmejuhast ning sapiteede oklusiooni kõrvaldamiseks pärast kontrastaine manustamist.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehniilistest põhimõtetest, kliinilistest kasutusviisidest ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelevalve all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate vallas ja piisavad kogemused.

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

Ⓜ TÄHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksidiga.

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

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

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiininstrumente ei tohi taastöödelda, resteriiliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlumine või resteriiliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumenti korduva kasutamise, taastöötlumise või resteriiliseerimisega patsiendi või instrumenti kontaminatsiooni oht, ning riststaatumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine. Instrumenti kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

Näidustused

Koledohholiitias.

Vastunäidustused

BAL-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad endoskoopilise retrograafse kolangiopankreatograafia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Pankreatiit, kolangiit, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon (eriti lateksile), hüpertensioon, hüpotsensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmi häired või südame seiskumine. Täiendavad võimalikud komplikatsioonid seoses kivide eemaldamisega ballooni abil on eemaldatava kivi kinnikiilumine, lokaalsed põletikud või survest tingitud nekroos.

Ettevaatusabinõud

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

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

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

Tähelepanu! Koos juhttraadiga kasutatava kivieemaldusballooni kasutamisel jälgige toote etiketil soovitatud juhttraadi läbimootu.

Kasutusjuhend

Sisestage ballooni kateeter endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetrit tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil. Enne juhttraadi kasutamist soovitage loputada juhttraadi lumenit steriilise füsioloogilise lahusega, et hõlbustada sisselükkamist. Kahe lumeniga balloonkateetrid tuleb selleks enne südamiku paigaldamist eemaldada. Sondeerige trakti, kuni jõuate kivi taha. Asetage kaasapanud ühekordne süstal vastavalt tähistatud liitmikule ja täitke balloon radioloogilise seire all steriilise soolalahusega või destilleeritud veega. Järgige maksimaalselt lubatud täitekogust (ml), mis on märgitud toote otsakule. Tõmmake ühekordselt kasutatavat kivide eemaldamisballooni papillaari suunas. Tugev takistus viitab liiga suurele või kinnikiilunud kivile. Valitseb ballooni kahjustamise oht. Laske õhk balloonist välja enne papillaari läbimist. Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning vältides nii infektsiooniohu tekkimist.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

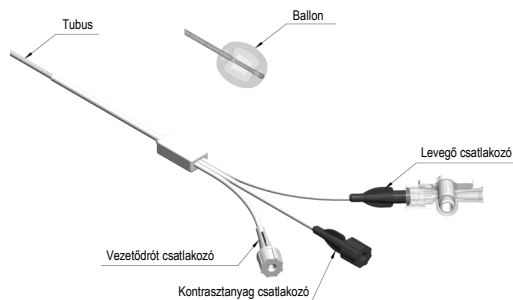
Kõikide medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootiskaupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinivahend
	Sterilise barjääri süsteem		

Felhasználási mód

A BAL sorozat műszerei arra szolgálnak, hogy endoszkópos extrakció útján távolítsák el a köveket és a besűrűsödést az epe- és hasnyálmirigy vezetékéből, valamint azepevezeték elzáródásának megszüntetésére kontrasztanyag alkalmazását követően.

Termékjellemzők



A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műsért kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

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

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

Az egyszer használatos medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újabb használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenséghez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újabb használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műsér megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a kereszthe fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műsér beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

Indikációk

Cholelithiasis (epeúti kövesség)

Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangiopancreatográfiára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

Lehetséges komplikációk

Pankreatitis (heveny hasnyálmirigy-gyulladás), Cholangitis (epeútygyulladás), perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepszis, allergiás reakció különösen latexre, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, szírit-muszavar vagy -leállás. További lehetséges komplikációk a ballonnal történő költávtöltéssel kapcsolatban az eltávolítandó kő beékelődése, helyi gyulladások vagy felfekvések.

Övintézkedések

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

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

tájékoztassa a felelős kapcsolattartót a külszolgálaton vagy az üzletben.

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

Vigyázat! A vezetődrótképes költávtöltő ballonok használatakor ügyeljen a termékcmékn felüntetett vezetődrót átmérőre.

Használati útmutató

Vezesse be a ballonkatétert az endoszkóp munkacsoportjába és tojja kis lökésekkel a katétert előre, amíg az eleje látható nem lesz az endoszkópos képen. A vezetődrót használatát előtt azt ajánljuk, hogy mossa ki a vezetődrót átmérőt steril sóoldattal, hogy megkönnyítse az előretolást. A kéttümenű ballonkatéter esetén az elhelyezést előtt el kell távolítani a mandrint. Szondázza meg a járatrendszer t a kő háta mögötti részét. Helyezze fel a mellékelt egyszer használatos fecskendő a megjelölt végre és töltse meg a ballon radiológiai megfigyelés mellett levegővel, steril sóoldattal vagy desztillált vízzel. Kérjük, vegye figyelembe a max. meghatározott töltöttségi szintet (ml) a termék megjelölt végén. Húzza az egyszer használatos költávtöltő ballont óvatosan a papilla irányába. Az erős ellenállás túl nagy vagy beékelődött kőre utalhat. Fennáll a ballon sérülésének veszélye. Erressze le a ballont a papilla átjárója előtt. Húzza ki a műsért lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

A beavatkozás végén

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

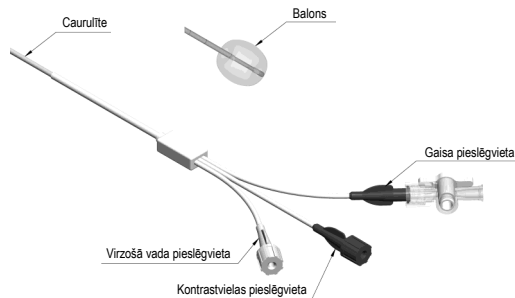
Az összes medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

Lietojums

BAL sērijas instrumenti tiek izmantoti akmeņu un nogulšņu endoskopiskai ekstrakcijai no žults un aizkuņģa dziedzera kanāliem, kā arī žultsvada oklūzijas noņemšanai pēc kontrastvielas lietošanas.

Produkta funkcijas



visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

Uzmanību! Izmantojot virzošā vada akmeņu ekstrakcijas balonu, ievērojiet virzošā vada diametru, kas norādīts uz produkta etiķetes.

Lietošanas instrukcija

Ievietojiet balona katetru endoskopa darba kanālā un virziet katetru uz priekšu ar nelieliem grūdiem, līdz gals endoskopiskajā attēlā kļūst redzams. Pirms virzošā vada izmantošanas ieteicams virzošo vadu noskalot ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai atvieglotu tā virzīšanu. Divu lūmenu balonu katetru gadījumā pirms ievietošanas ir jānoņem stils. Izpētiet kanālu sistēmu aiz akmeņiem. Pievienojiet piegādāto vienreizējās lietošanas šļirci marķētajam uzgalim un piepildiet balonu ar gaisu, sterilu fizioloģisko šķīdumu vai destilētu ūdeni. Lūdzu, ņemiet vērā maksimālo noteikto uzpildes daudzumu (ml) uz produkta marķētā uzgāja. Uzmanīgi velciet vienreiz lietojamo akmeņu ekstrakcijas balonu papildus virzienā. Spēcīga pretestība var liecināt par lielu vai triecienvēda akmeni. Pastāv risks sabojāt balonu. Pirms papildus pasāžas, iztukšojiet balonu. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermeņa šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

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

Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

Norādes

Akmeņi kopējā žultsvadā (choledocholithiasis).

Kontrindikācijas

BAL sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogrānai holangiopankreatikogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangīts, perforācija, asiņošana, aspirācija, infekcija, sepse, alerģiska reakcija īpaši uz lateksu, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās. Papildu komplikācijas, kas saistītas ar akmeņu ekstrakciju ar balonu, ietver izņemamā akmeņu triecienu, vietējos iekaisumus vai spiediena nekrozi.

Piesardzības pasākumi

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

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

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai patients, par

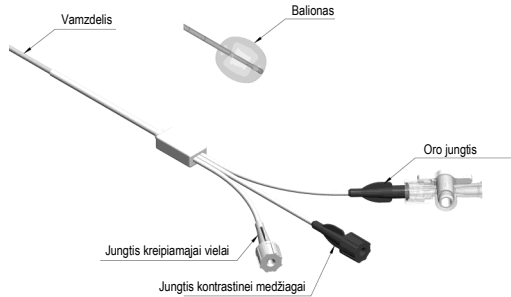
Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz medwork produktiem, skaidrojums

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

Naudojimo paskirtis

BAL serijos instrumentai naudojami endoskopiniam akmenų ir dumblo ištraukimui iš tulžies ir kasos lataukų, taip pat tulžies lataukų okliuzijai pašalinti, uždėjus kontrastinę medžiagą.

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 prižiūrimi gydytoju, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinio tyrimo metodų ir turi patirties šioje srityje.

Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

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

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

Indikacijos

Cholechoolithiasis.

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Pankreatitas, cholangitas, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija, ypač į lateksą, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas. Papildomos galimos komplikacijos, susijusios su akmenų ištraukimu naudojant balioną, yra šalinamo akmenų įstrigimas, vietiniai uždegimai ar nekrozės dėl slėgio.

Atsargumo priemonės

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

Išėmę instrumentus iš pakuotės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinkę, ar ant jų nėra įtrūkimų, šurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikisimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, **NENAUDOKITE** jų ir informuokite atsižvelgiant kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

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

DĖMESIO! Kai naudojate akmenų ištraukimo balionus, kuriuos galima naudoti su kreipiamąja viela, naudokite produkto etiketėje nurodyto skersmens kreipiamąją vielą.

Naudojimo instrukcija

Įdėkite balioninį kateterį į endoskopo darbinį kanalą ir lėtai stumkite kateterį į priekį, kol jo galas pasimatys endoskopo ekrane. Prieš pradėdami naudoti kreipiamąją vielą, kad būtų lengviau stumti, rekomenduojame praplauti kreipiamosios vielos spindį steriliu fiziologiniu tirpalu. Naudojant dviejų spindžių balioninius kateterius, prieš uždedant reikia pašalinti šerdį. Ištrinkite lataukų sistemą iki ir už akmens. Prijunkite priedamą vienkartinį švirškštą prie pažymėtos jungties ir pagal radiologinius nurodymus užpildykite balioną oru, steriliu fiziologiniu tirpalu arba „Aqua Dest“. Atkreipkite dėmesį į maksimalų nustatytą užpildymo kiekį (ml) ant pažymėtos produkto jungties. Atsargiai patraukite vienkartinį akmenų ištraukimo balioną link spenelio. Didelis pasipriešinimas gali reikšti, kad akmuo yra per didelis arba įstrigęs. Kyla pavojus sugadinti balioną. Prieš praeidami pro spenelį, išleiskite balioną. Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopo, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

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

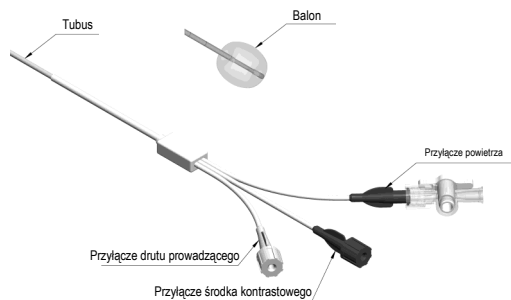
Visų simbolių, naudojamų ant „medwork“ produktų, paaiškinimas

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

Przeznaczenie

Narzędzia serii BAL służą do endoskopowego usuwania kamieni i osadu z przewodu żółciowego i trzustkowego oraz usuwania niedrożności przewodu żółciowego po aplikacji środka kontrastowego.

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

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

Informacje ogólne

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

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

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

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

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

Wskazania

Kamica przewodowa

Przeciwwskazania

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

Możliwe powikłania

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych, perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna w szczególności na lateks, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca. Dodatkowo możliwe powikłania związane z usuwaniem kamieni przy użyciu balonu to wklinowanie usuwanego kamienia, lokalne podrażnienia lub 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 niemiękkiego działania, ewentualnych złamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych

krawędzi i występow. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

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

Uwaga! W przypadku użycia balonów do usuwania kamieni umożliwiających wykorzystanie drutu prowadzącego należy uwzględnić zalecaną średnicę drutu prowadzącego podaną na etykiecie wyrobu.

Instrukcja użytkownika

Wprowadzić cewnik balonikowy do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwając go do przodu, aż końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Przed zastosowaniem drutu prowadzącego zalecamy wypłukanie jego kanału sterylnym roztworem chlorku sodowego, aby ułatwić przesuwanie do przodu. W przypadku dwuświatłowych cewników balonowych należy przed umieszczeniem usunąć mandryn. Zgłębnikować system przewodów aż za kamień. Osadzić dostarczoną w komplecie strzykawkę jednorazową na oznaczonej nasadce i pod kontrolą radiologiczną napelnić balon powietrzem, sterylnym roztworem chlorku sodowego lub wodą destylowaną. Proszę uwzględnić maksymalną zdefiniowaną ilość napełnienia (ml) podaną na oznaczonej nasadce wyrobu. Ostrożnie pociągnąć jednorazowy balon do usuwania kamienia w kierunku brodawki. Silny opór może wskazywać na zbyt duży lub wklinowany kamień. Istnieje niebezpieczeństwo uszkodzenia balonu. Spuścić gaz z balonu przed minięciem brodawki. Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwa zakażenia.

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.

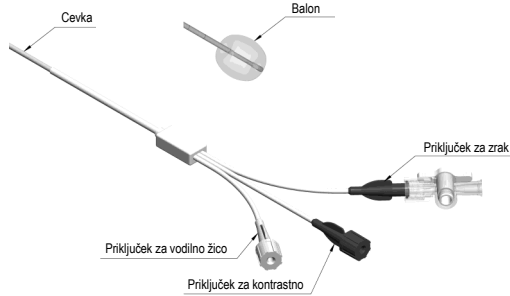
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach medwork

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

Namen uporabe

Instrumenti serije BAL se uporabljajo za endoskopsko odstranjevanje kamnov in blata iz žolčevoda in voda trebušne slinavke ter za odpravljanje zaprtja žolčevoda po uporabi kontrastnega sredstva.

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

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

Splošne opombe

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

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

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

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

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

Indikacije

Koledokoltijaza.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo BAL ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za endoskopsko retrogradno holangio pankreatografijo.

Možni zapleti

Pankreatitis, holangitis, perforacija, krvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija, zlasti na lateks, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca. Dodatni možni zapleti v povezavi z odstranjevanjem kamnov z balonom so zagozditve kamna, ki ga je treba odstraniti, lokalna vnetja ali 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 brezhibno in glede pregibov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrlečih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

Vsak, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se

je zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Pozor! Ne uporabljajte balone za odstranjevanje kamnov, ki jih je mogoče upravljati z vodilno žico, upoštevajte premer vodilne žice, ki je priporočen na etiki izdelka.

Navodila za uporabo

Balonski kateter vstavite v delovni kanal endoskopa in s kratkimi potiski vstavljanje kateter, dokler ni konica vidna na endoskopski sliki. Pred uporabo vodilne žice priporočamo, da lumen vodilne žice sperete s sterilno fiziološko raztopino, da si olajšate vstavljanje. V primeru katetra balona z dvema lumnoma je treba pred dokončno vstavitvijo odstraniti vstavno cevko. Sondirajte sistem vodov zadaj za kamnom. Priloženo injekcijsko brizgo za enkratno uporabo namestite na označen nastavek in napolnite balon s pomočjo radiološke slike z zrakom, sterilno fiziološko raztopino ali destilirano vodo. Upoštevajte največjo dovoljeno količino polnjenja (ml) na označenem nastavku izdelka. Balon za odstranjevanje kamnov za enkratno uporabo previdno povlecite proti papili. Močan upor lahko pomeni, da je kamen prevelik ali, da se je zataknil. Obstaja nevarnost poškodbe balona. Izpraznite balon pred prehodom skozi papilo. Instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

Po koncu postopka

Instrumente, 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 medwork

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