

**FUJIFILM**

**medwork**

## BAS-Series

**BAS2-A2**

**BAS2-C1**

**BAS2-K2**



**CE**



404450305701

### Verwendungszweck

Die Instrumente der BAS-Serie dienen der endoskopischen Entfernung von Steinen aus dem Gallen- und Pankreasgang.

### Produktmerkmale

Bild 1: Z.B.-BAS2-A2-30-23-200

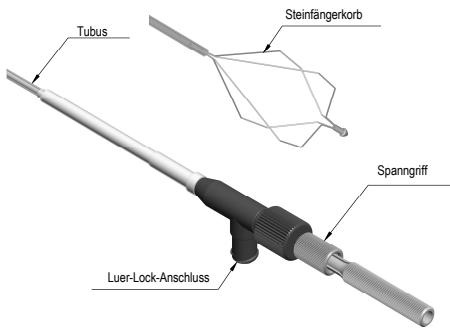
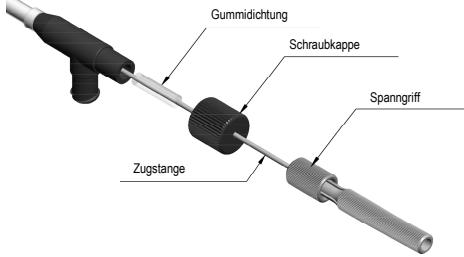


Bild 2: Demontage und Montage



### Qualifikation des Anwenders

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

### Allgemeine Hinweise

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

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

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

### Indikationen

Choledocholithiasis.

### Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die BAS-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

### Mögliche Komplikationen

Perforation, Cholangitis, Hämorragie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand. Zusätzliche mögliche Komplikationen bei der Fremdkörperentfernung sind die Impaktion des zu entfernen Fremdkörpers, Aspiration des Fremdkörpers, 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, rauhe Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

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

**Achtung!** Für Steinfänger der BAS-Serie dürfen ausschließlich Systemkomponenten der LIT-Serie verwendet werden. Für eine Verwendung mit anderen Lithotriptorsystemkomponenten übernimmt medwork keine Produkthaftung. Alle Steinfänger der BAS-Serie sind für die mechanische Lithotripsie geeignet, mit Ausnahme der mit diesem Symbol

### Gebrauchsanleitung

Führen Sie den eingefahrenen Steinfängerkorb in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie ihn in kleinen Schüben voran, bis die Katheterspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Sondieren Sie das gewünschte Gangsystem bis hinter den Stein und fangen Sie diesen vorsichtig unter radiologischer Sicht ein. Das Ein- und Ausfahren des Steinfängerkorbes wird durch Bedienung des Spanngriffes erreicht. Kleine Steine können durch Zurückziehen des Katheters via Papille extrahiert werden. Ziehen Sie das Instrument anschließend 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.

**Achtung!** Sollte der Stein nicht die Papille passieren können, muss der Korb für eine mechanische Lithotripsie vorbereitet werden.

### Nichtendoskopische mechanische Lithotripsie unter radiologischer Kontrolle

Schrauben Sie den Spanngriff auf und ziehen Sie ihn von der Zugstange ab. Schrauben Sie anschließend die Schraubkappe ab und entfernen Sie die Gummidichtung. Ziehen Sie nun den Tubus über das liegende Zugseil vorsichtig aus dem Endoskop heraus. Entfernen Sie anschließend das Endoskop und den Tubus.

Schieben Sie die flexible Notfall-Spirale (LIT1-N4-38-090) über das Zugseil des Steinextraktionskorbes bis zum Stein vor. Achten Sie dabei darauf, dass der Korb möglichst kontinuierlich unter Zug steht.

Führen Sie das Zugseil in den Lithotriptor-Handgriff (LIT2-D-HAN) ein und konnektieren Sie die Notfall-Spirale durch eine leichte Drehbewegung mit dem Handgriff (s. dazu auch Gebrauchsanleitung LIT2-D-HAN). Fixieren Sie das Zugseil zentriert im Spannfutter. Achten Sie darauf, dass die Notfallhülse dabei außerhalb des Spannfutters (proximal) liegt.

Erhöhen Sie nun durch Drehen der Spannschraube langsam den Druck auf den Stein. Wir empfehlen bei gespannter Notfall-Spirale einige Sekunden nach jeder vollständigen Drehung der Spannschraube zu warten, bevor Sie diese weiter drehen. Dies ermöglicht einen kontinuierlichen Kraftaufbau zur kontrollierten Steinzertrümmerung.

**Achtung!** Die lithotripsiefähigen Steinfänger der BAS-Serie sind mit einer definierten Sollbruchstelle ausgestattet. Nach der Zertrümmerung wird der Korb mit der Notfall-Spirale vorsichtig aus dem Gang zurückgezogen. Die Steinkonkremente können mit einem Ballonkatheter oder mit einem kleinen Steinfänger aus dem Gang geborgen werden.

### Nach Beendigung des Eingriffes

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

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

## Demontage und Montage

Zur Demontage des Instruments schrauben Sie den Spanngriff auf und ziehen Sie ihn vom Instrument ab. Lösen Sie anschließend die Schraubkappe mittels Drehbewegung und entfernen Sie die Gummidichtung. Schieben Sie nun die freiliegende Zugstange in den Tubus hinein. Der Steinfängerkorb mit Zugseil kann nun am distalen Tubusende aus dem Tubus gezogen werden.

Achten Sie während der Demontage auf ausreichenden Schutz vor Kontamination.

Zur Montage nach der Aufbereitung schieben Sie das Zugseil distal in den Tubus ein, bis die Zugstange am proximalen Ende heraustritt. Stecken Sie nun die Gummidichtung und die Schraubkappe auf die Zugstange auf. Fixieren Sie den Spanngriff am proximalen Ende des Instruments im Anschluss an die Schraubkappe. Der Steinfängerkorb ist hierbei ausgefahren. Fixieren Sie anschließend noch die Schraubkappe mittels Drehbewegung wie in Bild 2 beschrieben.

## Erklärung aller auf medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

## Instructions for use

### Intended use

The BAS series instruments are used for endoscopic removal of stones from the bile duct and pancreatic duct.

### Product features

Figure 1: E.g.: BAS2-A2-30-23-200

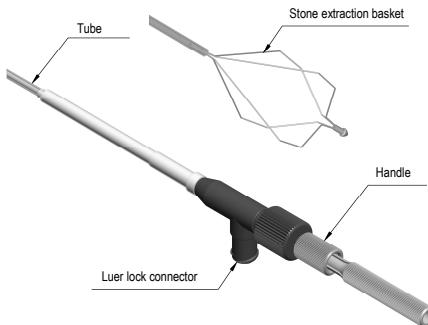
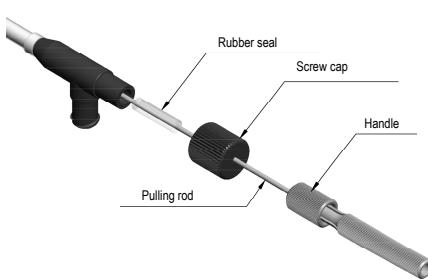


Figure 2: Disassembly and assembly



### Qualification of user

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

### General instructions

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

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

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.

### Indications

Choledocholithiasis.

### Contraindications

The contraindications for the BAS series correspond to the specific contraindications for oesophageal gastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy, rectoscopy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

### Possible complications

Perforation, cholangitis, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reaction to contrast medium or medications, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest. Additional possible complications when extracting foreign bodies are the impaction of the foreign body to be extracted, aspiration of the foreign body, 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!** For stone extraction baskets of the BAS series, only system components of the LIT series may be used, medwork assumes no product liability if the product is used with other lithotripsy system components.

All BAS series stone extractors are suitable for mechanical lithotripsy, with the exception of the stone extractors marked with this icon.

### Instructions for use

Insert the retracted basket into the working channel of the endoscope and advance the stone extraction basket little by little until the catheter tip is visible in the endoscopic image. Probe the desired duct system until the basket has passed the stone and carefully capture the stone under radiological guidance. The stone extractor is retracted and extended by operation of the clamping grip. Small stones can be extracted by pulling back the catheter via the papilla. Slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and user with blood and other body fluids, and an associated risk of infection.

**Attention!** If the stone cannot pass through the papilla, the basket must be prepared for mechanical lithotripsy.

### Non-endoscopic mechanical lithotripsy under radiological control:

Screw on the clamping grip and pull it from the pulling rod. Unscrew the screw cap and remove the rubber seal. Carefully pull the tube out of the endoscope over the traction cable. Then remove the endoscope and the tube.

Use the lead line of the stone extraction basket to slide the flexible emergency spiral (LIT1-N4-38-090) forward to the stone. Make sure that the basket is continuously under tension if possible.

Insert the traction cable into the lithotriptor handle (LIT2-D-HAN) and attach the emergency spring to the handle with a light rotary movement (see also the LIT2-D-HAN instructions for use).

Fix the lead line centred in the chuck.

Make sure that the emergency sleeve is outside the chuck (proximal).

Now, slowly increase the pressure on the stone by turning the tension screw. If the emergency spiral is under tension, we recommend that you wait a few seconds after each complete rotation of the tension screw before continuing. This allows the force to build up continuously to control how the stone is crushed.

**ATTENTION!** The stone extraction baskets of the BAS series suitable for lithotripsy are equipped with a defined rated break point. Once crushing has been completed, the basket with the emergency spring is carefully removed from the duct. The stone concretions can be retrieved out of the duct with a balloon catheter or a small stone extraction basket.

## After completion of the surgical procedure

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

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

## Disassembly and assembly

To disassemble the instrument, unscrew the clamping grip and remove it from the instrument. Release the screw cap with a rotary movement and remove the rubber seal. Now slide the exposed pull rod into the tube. The stone extraction basket with the pulling cable can now be withdrawn from the distal end of the tube.

Take adequate precautions to prevent contamination during disassembly.

To assemble after reprocessing, slide the pulling cable into the distal end of the tube until the pull rod emerges from the proximal end. Place the rubber seal and the screw cap on the pulling rod. Fix the clamping grip onto the proximal end of the instrument, making contact with the screw cap. During this step the stone extraction basket is extended. Then fix the screw cap with a rotary movement as shown in Figure 2.

## 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
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using ethylene oxide		Enteroscopy
	Non-sterile		ERCP
	Manufacturer		Medical device
	Sterile barrier system		

## Utilisation prévue

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

## Caractéristiques du dispositif

Figure 1 : par ex. : BAS2-A2-30-23-200

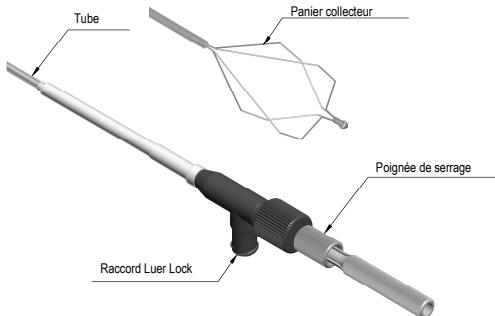
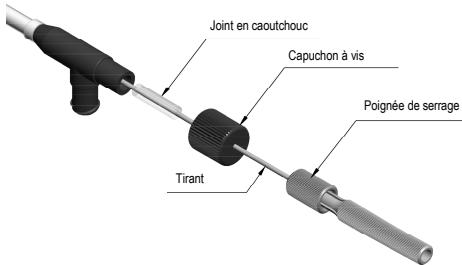


Figure 2 : Démontage et montage



## Qualification de l'utilisateur

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

## Remarques générales

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

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

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.

## Indications

Lithiasse cholédochienne.

## Contre-indications

Les contre-indications pour la série BAS correspondent aux contre-indications spécifiques aux oeso-gastro-duodénoscopies, colonoscopies, sigmoidoscopies, rectoscopies et aux cholangio-pancréatographies rétrogrades endoscopiques.

## Complications possibles

Perforation, cholangite, hémorragie, aspiration, infection, sepsis, réaction allergique aux produits de contraste ou aux médicaments, hypertension, hypotension, dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque. Les complications supplémentaires pouvant survenir lors de l'extraction d'un corps étranger sont l'impaction du corps étranger à enlever, l'aspiration du corps étranger, 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 !** Utiliser avec les extracteurs de calculs de la série BAS uniquement des composants des systèmes de la série LIT. medwork décline toute responsabilité du fait du produit si ces extracteurs sont utilisés avec les composants d'autres systèmes de lithotritie.

Tous les extracteurs de calculs de la série BAS sont adaptés à la lithotripsie mécanique, à l'exception des extracteurs équipés du symbole .

## Mode d'emploi

Introduisez le panier dans le canal opérateur de l'endoscope et poussez la pince à calculs par petits coups jusqu'à ce que la pointe du cathéter soit visible sur l'image endoscopique. Avancez l'instrument dans le canal jusqu'à ce qu'il se trouve derrière le calcul et attrapez celui-ci prudemment sous contrôle radiologique. L'insertion et la réfraction du panier d'extraction de calculs s'effectue en actionnant la poignée de serrage. Les petits calculs peuvent être extraits en tirant sur le cathéter à travers la papille. Tirez ensuite lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

**Attention !** Si le calcul ne passe pas à travers la papille, préparez le panier à une lithotripsie mécanique.

## Lithotripsie mécanique non endoscopique sous contrôle radiologique :

Visez la poignée de serrage et retirez-la du tirant. Puis, desserrez le capuchon à vis et retirez le joint caoutchouc. Tirez maintenant le tube avec précaution hors de l'endoscope au moyen de la gaine jointe. Retirez ensuite l'endoscope et le tube. Glissez la spirale flexible d'urgence sur le câble tracteur du panier d'extraction de calcul jusqu'au calcul.

Veillez à ce que le panier soit le plus possible continuellement sous tension. Introduisez le câble tracteur dans la poignée du lithotriteur et connectez la spirale d'urgence (LIT1-N4-38-090) par un léger mouvement giratoire avec la poignée.

Faites avancer la gaine dans la poignée du lithotriteur (LIT2-D-HAN) et connectez le ressort d'urgence par une légère rotation avec la poignée (cf. aussi le mode d'emploi LIT2-D-HAN). Fixez la gaine au centre du mandrin de serrage. Ce faisant, assurez-vous que la gaine d'urgence repose à l'extérieur du mandrin de serrage (proximal).

Augmentez maintenant la pression sur le calcul en tournant le tendeur lentement. Lorsque la spirale d'urgence est tendue, nous recommandons d'attendre quelques secondes après chaque tour complet du tendeur avant de continuer à tourner celui-ci. Ce qui fournit une force continue pour une fragmentation contrôlée du calcul.

**Attention !** Les paniers d'extraction de calculs de la série BAS destinés à la lithotripsie ont un point de rupture théorique défini. Une fois le calcul fragmenté, le panier est extrait avec précaution de la voie biliaire avec le ressort d'urgence. Les fragments de calculs peuvent être extraits du canal avec un cathéter à ballon ou avec une petite pince à calculs.

## Une fois l'intervention terminée

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

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

## Démontage et montage

Pour le démontage de l'instrument, dévissez la poignée de serrage et retirez-la de l'instrument. Desserrez ensuite le capuchon à vis en effectuant un mouvement de rotation et retirez le joint caoutchouc. Poussez maintenant le tirant exposé dans le tube. Le panier collecteur peut maintenant être retiré du tube avec le câble de traction à l'extrémité distale du tube.

Lors du démontage, maintenez une protection suffisante contre la contamination.

Pour le montage après le retraitement, insérez le câble de traction dans le tube du côté distal, jusqu'à ce que le tirant sorte du côté proximal. Embitez maintenant le joint caoutchouc et le capuchon à vis sur le tirant. Fixez la poignée de serrage à l'extrémité proximale de l'instrument après le capuchon à vis. Le panier collecteur est ainsi sorti. Fixez ensuite le capuchon à vis en effectuant un mouvement de rotation comme indiqué à la Figure 2.

## 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		Entéroscopie
	Non stérile		CPRE
	Fabricant		Dispositif médical
<b>SBS</b>		Système de barrière stérile	

## Instrucciones de uso

### Uso previsto

Los instrumentos de la serie BAS sirven para la eliminación endoscópica de cálculos del colédoco y del conducto pancreático.

### Características del producto

Imagen 1: P. EJ: BAS2-A2-30-23-200

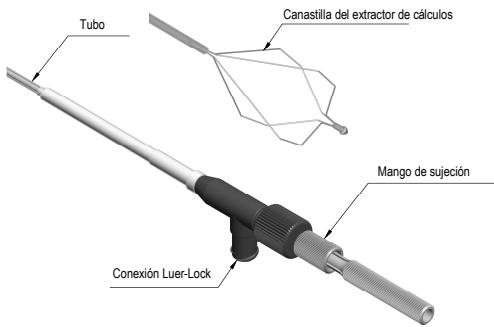
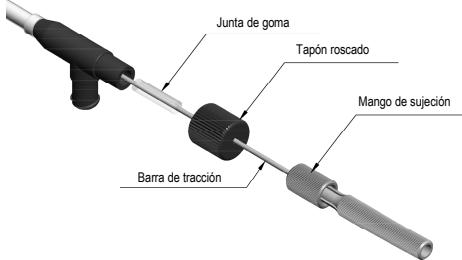


Imagen 2: Desmontaje y montaje



### 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

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

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

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.

### Indicaciones

Choledocholithiasis.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie BAS corresponden a las contraindicaciones específicas de la gastroduodenoscopia esofágica, la colonoscopia, la rectoscopia y la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

### Possibles complicaciones

Perforación, colangitis, hemorragia, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica a contrastes o medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión respiratoria o paro respiratorio, arritmias cardíacas y paro cardíaco. Otras posibles complicaciones durante la extracción de cuerpos extraños son la impactación del cuerpo extraño a extraer, la

aspiración del cuerpo extraño, las inflamaciones locales o las 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!** Los extractores de cálculos de la serie BAS se deben utilizar exclusivamente con los componentes de sistema de la serie LIT. medwork no asume ninguna garantía del producto si se emplean con otros componentes del sistema litotriptor. Todos los extractores de cálculos de la serie BAS son aptos para la litotricia mecánica, excepto los extractores identificados con este símbolo .

### Instrucciones de uso

Introduzca la cesta en posición metida dentro del canal de trabajo del endoscopio y deslice el extractor de cálculos empujándolo suavemente varias veces hasta que la punta del catéter sea visible en la imagen endoscópica. Sonde el conducto deseado hasta más allá del cálculo y atrape este último con cuidado bajo control radiológico. La canastilla del extractor de cálculos se retrae o extrae accionando el mango de sujeción. Los cálculos pequeños pueden extraerse sacando el catéter a través de las papilas.

A continuación, extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

**¡ATENCIÓN!** Si el cálculo no puede pasar a través de la papila, la cesta se debe preparar para una litotricia mecánica.

### Litotricia mecánica no endoscópica bajo control radiológico:

Desenrosque el mango de sujeción y extrágalo de la barra de tracción. A continuación, desenrosque el tapón rosado y retire la junta de goma. Extraiga ahora con cuidado el tubo del endoscopio por el cable de tracción. Extraiga a continuación el endoscopio y el tubo. Deslice la espiral flexible de emergencia (LIT1-N4-38-090) para litotricia a través del cable de tracción de la canastilla hasta llegar al cálculo.

Asegúrese de que la canastilla está todo el tiempo posible bajo tensión.

Inserte el cable de tracción en el mango litotriptor (LIT2-D-HAN) y conecte la espiral de emergencia mediante un ligero giro al mango (consulte al respecto también las instrucciones de uso LIT2-D-HAN). Fije el cable de tracción de forma centrada en la mordaza. Preste atención a que el casquillo de emergencia se encuentre fuera de la mordaza (proximal).

Aumente ahora lentamente la presión sobre el cálculo girando el tornillo tensor. Después de cada giro completo del tornillo tensor le recomendamos esperar unos segundos con la espiral de emergencia en tensión antes de seguir girando el tornillo. Esto permite aumentar la fuerza de modo continuado para triturar de forma controlada el cálculo.

**¡ATENCIÓN!** Las cestas para la extracción de cálculos aptas para la litotricia de la serie BAS están equipadas con un punto de rotura controlada. Después de la trituración, la cesta se extrae cuidadosamente del conducto junto con la espiral de emergencia. Las concreciones pueden extraerse del conducto utilizando un catéter con balón o un pequeño extractor de cálculos.

### Una vez finalizada la intervención

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

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

**Desmontaje y montaje**

Para desmontar el instrumento, desenrosque el mango de sujeción y extrágalo del instrumento. A continuación, desenrosque el tapón roscado y retire la junta de goma. Introduzca ahora la barra de tracción expuesta en el tubo. Ahora se puede extraer la canastilla del extractor de cálculos con el cable de tracción por el extremo distal del tubo.

Durante el desmontaje, preste atención a una protección adecuada contra una posible contaminación.

Para el montaje después del acondicionamiento, introduzca el cable de tracción por distal en el tubo hasta que la barra de tracción salga por el extremo proximal. Inserte ahora la junta de goma y el tapón roscado en la barra de tracción. Fije el mango de sujeción en el extremo proximal del instrumento a continuación del tapón roscado. Durante este proceso, la canastilla del extractor de cálculos está extraída. Finalmente, enrosque el tapón roscado como se muestra en la imagen 2.

**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
<b>SBS</b>		Sistema de barrera estéril	

## Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie BAS sono destinati alla rimozione per via endoscopica di calcoli dal dotto biliare e pancreatico.

## Caratteristiche del prodotto

Immagine 1: Ad es.: BAS2-A2-30-23-200

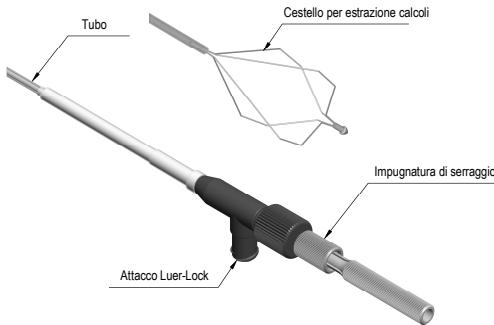
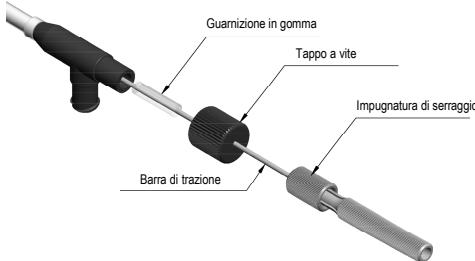


Immagine 2: Smontaggio e montaggio



## Qualifica dell'operatore

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

## Norme generali

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

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

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.

## Indicazioni

Choledocholithiasis.

## Controindicazioni

Le controindicazioni all'impiego della serie BAS sono in linea con le controindicazioni specifiche per l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonoscopia, la sigmoidoscopia, la rettoscopia e la colangiocreatografia retrograda endoscopica.

## Possibili complicazioni

Perforazione, colangite, emorragia, aspirazione, infusione, sepsi, reazione allergica a mezzi di contrasto o medicinali, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmie cardiache o arresto cardiaco. Altre possibili complicazioni della rimozione di corpi estranei sono l'impatto del corpo da rimuovere, l'aspirazione del corpo estraneo, 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 spongiosi. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.

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

**Attenzione!** È possibile utilizzare esclusivamente componenti di sistema della serie LIT con i cestelli per recupero calcoli della serie BAS. medwork declina qualsiasi responsabilità sul prodotto in caso di utilizzo con componenti di altri sistemi per litotriptia.

Tutti i cestelli per recuperi calcoli della serie BAS sono indicati per la litotriptia meccanica, ad eccezione di quelli contrassegnati con questo simbolo .

## Istruzioni per l'uso

Introdurre nel canale di lavoro dell'endoscopio il cestello retratto e far avanzare poco alla volta l'estrattore fino a che la punta del catetere risulti visibile nel campo endoscopico. Sondare il dotto desiderato fino a monte del calcolo, quindi estrarre con precauzione sotto controllo radiologico. Per far fuoriuscire e restringere il cestello per recupero calcoli azionare l'impugnatura di serraggio. I piccoli calcoli possono essere estratti ritirando il catetere attraverso la papilla.

Estrarre poi lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporei e causare conseguenti rischi di infezione.

**Attenzione!** Qualora il calcolo non riesca a passare attraverso la papilla, è necessario preparare il cestello per una litotriptia meccanica.

## Litotriptia meccanica non endoscopia sotto controllo radiologico:

Svitare l'impugnatura di serraggio e staccarla dalla barra di trazione. Successivamente, svitare il tappo a vite e rimuovere la guarnizione in gomma. A questo punto estrarre con cautela il tubo dall'endoscopio tramite il tirante in situ. Successivamente, rimuovere l'endoscopio e il tubo.

Fare avanzare la spirale d'emergenza flessibile (LIT1-N4-38-090) sul tirante del cestello per estrazione fino al calcolo. Accertarsi che il cestello si trovi sempre sotto il tirante, se possibile. Inserire il tirante nel manopolo del litotritore e collegare la spirale d'emergenza al manopolo mediante un leggero movimento rotatorio. Inserire il tirante nell'impugnatura del litotritore (LIT2-D-HAN) e connettere la spirale d'emergenza all'impugnatura con un leggero movimento rotatorio (a tale riguardo vedere anche le istruzioni per l'uso LIT2-D-HAN).

Fissare il tirante al centro del dispositivo di serraggio.

Durante queste operazioni accertarsi che la boccola d'emergenza sia posizionata all'esterno del dispositivo di serraggio (in senso prossimale). A questo punto aumentare lentamente la pressione sul calcolo ruotando la vite di serraggio. Una volta che la spirale d'emergenza è serrata, si raccomanda di attendere qualche secondo dopo ogni giro completo della vite di serraggio prima di effettuare un nuovo giro. Ciò consente uno sviluppo continuo della forza necessaria per la frantumazione controllata del calcolo.

**Attenzione!** Tutti i cestelli per recupero calcoli per litotriptia della serie BAS sono dotati di un punto di rottura nominale definito. Dopo la frantumazione del calcolo si retrae con cautela il cestello dal dotto con la spirale d'emergenza. Le concrezioni possono essere recuperate dal dotto con un catetere a palloncino o un piccolo estrattore per calcoli.

## Terminato l'intervento

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

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

## Smontaggio e montaggio

Per smontare lo strumento, svitare l'impugnatura di serraggio ed estrarla dallo strumento. Successivamente, staccare il tappo a vite con un movimento rotatorio e rimuovere la guarnizione in gomma. A questo punto fare scorrere all'interno del tubo la barra di trazione libera. Ora è possibile estrarre il cestello per estrazione calcoli con tirante dall'estremità distale del tubo.

Durante lo smontaggio assicurare un'adeguata protezione da possibili contaminazioni. Per il montaggio dopo il ricondizionamento, inserire il tirante nel tubo in posizione distale fino a fare fuoriuscire la barra di trazione dall'estremità prossimale. A questo punto applicare la guarnizione in gomma e il tappo a vite sulla barra di trazione. Fissare l'impugnatura di serraggio all'estremità prossimale dello strumento applicandola al tappo a vite. In questo modo il cestello per estrazione calcoli è estratto. Successivamente, fissare anche il tappo a vite con un movimento rotatorio, come descritto nell'immagine 2.

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

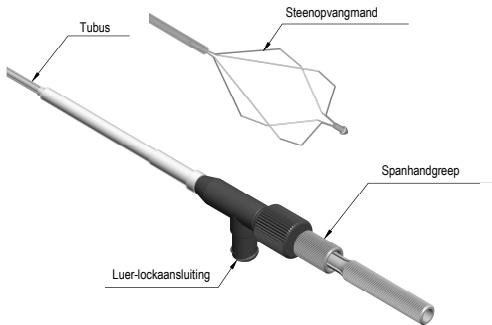
## Gebruiksaanwijzing

### Gebruiksdoel

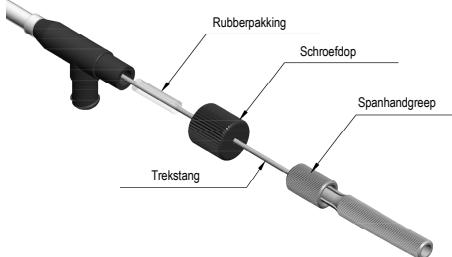
De instrumenten van de BAS-serie dienen voor de endoscopische verwijdering van stenen uit de gal- en pancreasgang.

### Productkenmerken

Afbeelding 1: BIUV.: BAS2-A2-30-23-200



Afbeelding 2: Demontage en montage



### Kwalificatie van de gebruiker

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

### Algemene aanwijzingen

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

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

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.

### Indicaties

Choledocholithiasis.

### Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de BAS-serie zijn gelijk aan de specifieke contra-indicaties voor oesofago-gastrodenodenoscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie en endoscopische retrograde cholangiopancreatografie.

### Mogelijke complicaties

Perforatie, cholangitis, hemorragie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddelen of medicamenten, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of -stilstand. Complicaties die bij het verwijderen van vreemde voorwerpen bovendien kunnen optreden zijn impactie van het te verwijderen voorwerp,

aspiratie van het voorwerp, lokale ontstekingen of druknecrosen.

### Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

**Let op!** Gebruik voor stenenvangers uit de BAS-serie uitsluitend systeemcomponenten uit de LIT-serie. Voor het gebruik van andere componenten van het lithotriptorsysteem kan medwork niet aansprakelijk worden gesteld.

Alle steenvangers van de BAS-serie zijn geschikt voor mechanische lithotripsie, afgezien van steenvangers die voorzien zijn van dit symbool .

### Gebruiksaanwijzing

Voor het mandje in het werkanaal van de endoscoop en schuif het steeds een klein stukje verder, tot de punt van de kather te zien is in het endoscopisch beeld. Sondere het gewenste gangssysteem tot achter de steen en vang deze onder radiologisch zicht voorzichtig op. Het naar buiten brengen en weer inhalen van het steenvangermandje wordt gedaan met behulp van de spanhandgreep. Kleine stenen kunnen worden geëxtrahéerd door de kather te via de papil terug te trekken. Trek het instrument vervolgens langzaam uit de endoscoop om besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvochtstoffen en daarmee gepaard gaande kans op infecties te verminderen.

**Let op!** Als de steen niet langs de papil komt, moet het mandje voor een mechanische lithotripsie worden gebruikt.

### Niet-endoscopische mechanische lithotripsie onder radiologische controle:

Schroef de spanhandgreep open en trek hem van de trekstang af. Schroef vervolgens de schroefdop eraf en verwijder de rubberpakking. Trek nu de tubus via de liggende trekdraad voorzichtig uit de endoscoop. Verwijder vervolgens de endoscoop en de tubus.

Voer de flexibele nooddraai (LIT1-N4-38-090) via de trekdraad van het steenextractiemandje op tot aan de steen. Let er daarbij op dat de trekkracht die op het mandje wordt uitgeoefend zo constant mogelijk is.

Brng de trekdraad in de lithotriptorhandgreep (LIT2-D-HAN) in en sluit de nooddraailenspiraal met een lichte draaibeweging aan op de handgreep (zie hiervoor ook gebruiksaanwijzing LIT2-D-HAN). Fixeer de trekdraad centraal in de spanhouder. Let er daarbij op dat de nooddraailenhousen daarbij buiten de spanhouder (proximaal) ligt. Verhoog nu door het verdraaien van de spanschroef langzaam de druk op de steen. Wij raden u aan bij gespannen nooddraai na elke volledige omwenteling van de spanschroef enkele seconden te wachten voordat u de schroef verder draait. Daardoor kan continu kracht worden opgebouwd voor een gecontroleerde verbitzeling van de steen.

**Let op!** Voor lithotripsie geschikte steenopvangmandjes van de BAS-serie zijn voorzien van een gedefinieerd breukpunt. Na het kapotmaken van de steen wordt het mandje met de nooddraailenspiraal voorzichtig uit de gang getrokken. De steenconcrementen kunnen met een ballonkather of met een klein steenopvangmandje uit de gang worden verwijderd.

### Na afloop van de ingreep

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

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

## Demontage en montage

Voor de demontage van het instrument schroeft u de spanhandgreep los en trekt hem van het instrument af. Maak vervolgens de Schroefdop met een draaibeweging los en verwijder de rubberpakking. Schuif nu de blootliggende trekstang in de Tubus. De steenopvangmand met trekkabel kan nu aan het distale uiteinde van de Tubus uit de Tubus worden getrokken.

Let tijdens de demontage op voldoende bescherming tegen contaminatie.

Schuif voor de montage na de verwerking de trekkabel distaal in de Tubus, totdat de trekstang aan het proximale uiteinde eruit komt. Steek nu de rubberpakking en de Schroefdop op de trekstang. Bevestig de spanhandgreep aan het proximale uiteinde van het instrument in aansluiting op de Schroefdop. De steenopvangmand is daarbij uitgeschoven. Bevestig vervolgens nog de Schroefdop met een draaibeweging zoals beschreven in afbeelding 2.

## 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
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
	Gesteriliseerd met ethylenoxide		Enteroscopie
	Niet-steriel		ERCP
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel
	Sterilbarieresysteem		

## Instruções de utilização

### Uso previsto

Os instrumentos da série BAS destinam-se à extração endoscópica de cálculos dos dutos biliares e pancreáticos.

### Características do produto

Figura 1: p. ex.: BAS2-A2-30-23-200

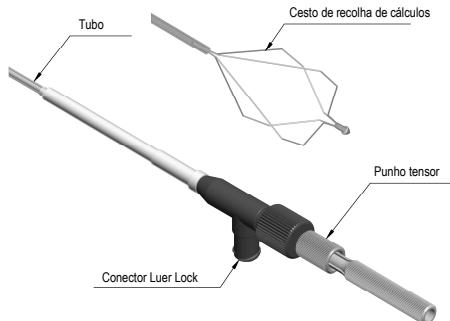
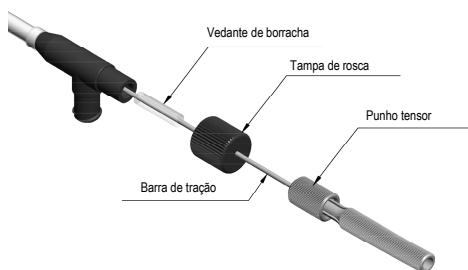


Figura 2: Desmontagem e montagem



### Qualificação do utilizador

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

### Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

Todos os instrumentos medwork devem ser guardados em local seco e protegido da luz. Guarde todas as instruções de utilização num local seguro e de fácil acesso.

### Indicações

Coledocolitíase.

### Contraindicações

As contraindicações da série BAS correspondem às contraindicações específicas para a esôfago-gastro-duodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia e colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

### Possíveis complicações

Perforação, colangite, hemorragias, aspiração, infecção, sépsis, reações alérgicas aos meios de contraste e medicamentos, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca. A remoção de corpos estranhos pode acarretar possíveis complicações adicionais, as quais são: impactação do corpo estranho a remover, aspiração do corpo estranho, inflamações locais ou necroses devido à pressão.

### Precauções

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

Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam correctamente e a fim de detetar eventuais dobruras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem correctamente, 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!** Para os coletores de cálculos da série BAS devem ser usados apenas componentes de sistema da série LIT. A medwork não se responsabiliza pelo produto se este é usado com outros componentes de sistema litotritor.

Todos os coletores de cálculos da série BAS são adequados para a litotripsia mecânica, exceto o coletor de cálculos marcado com este símbolo

### Instruções de utilização

Introduza o cesto retraído no canal de trabalho do endoscópio e empurre o captador para dentro com pequenos empurrões, até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. Siga o sistema ductal pretendido, até o cesto ficar por trás do cálculo, e apanhe este cuidadosamente sob controlo radiológico. A entrada e a saída do coletor de cálculos é feita mediante a operação do punho tensor. Os cálculos pequenos podem ser extraídos puxando o cateter pela papila.

Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio, por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador por sangue e outros fluidos corporais, bem como o risco de infecção associado.

**Atenção!** Se o cálculo não conseguir passar pela papila, o cesto deve ser preparado para uma litotripsia mecânica.

### Litotripsia mecânica não-endoscópica sob controlo radiológico:

Desenrosque o punho tensor e retire-o da barra de tração. De seguida, desaperte a tampa de rosca e remova o vedante de borracha. Puxe o tubo cuidadosamente sobre o cabo de tração na horizontal para fora do endoscópio. Depois, remova o endoscópio e o tubo. Empure a espiral flexível de emergência (LIT1-N4-38-090) até ao cálculo passando-o através do cabo de tração do cesto litotritor. Tenha cuidado em manter o cesto, se possível, continuamente sob tração.

Introduza o cabo de tração no punho do litotritor (LIT2-D-HAN) e, com um ligeiro movimento rotativo, ligue a espiral de emergência ao punho (ver também, a este respeito, as instruções de utilização do LIT2-D-HAN). Fixe o cabo de tração de forma centrada no mandril. Assegure-se de que a bainha de emergência está fora do mandril (proximal). Aumente a pressão sobre o cálculo rolando lentamente o parafuso tensor. Recomenda-se aguardar alguns segundos com a espiral de emergência sob tensão após cada volta completa do parafuso tensor antes de se continuar a rodar. Isto permite criar uma força contínua para se conseguir uma litotripsia controlada.

**Atenção!** Os captadores de cálculos aptos para litotripsia da série BAS estão equipados com um ponto de ruptura nominal definido. Depois da desintegração, o cesto é cuidadosamente retirado das vias com a espiral de emergência. As concreções podem remover-se do ducto mediante um cateter balão ou um pequeno captador de cálculos.

### No fim da intervenção

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

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

## Desmontagem e montagem

Para a desmontagem do instrumento, desaparafuse o punho tensor e retire-o do instrumento. De seguida, solte a tampa de rosca com um movimento rotativo e remova o vedante de borracha. Agora introduza a barra de tração exposta no tubo. O cesto de recolha de cálculos com o fio de tração pode ser puxado agora para fora do tubo na sua extremidade distal.

Proteja-se suficientemente contra contaminações quando proceder à desmontagem. Para a montagem após o reprocessamento, introduza o fio de tração na extremidade distal do tubo até a barra de tração sair na extremidade proximal. Coloque agora o vedante de borracha e a tampa de rosca na barra de tração. Fixe o punho tensor na extremidade proximal do instrumento a seguir à tampa de rosca. Durante este procedimento o cesto de recolha de cálculos está extraído. De seguida, fixe ainda a tampa de rosca com um movimento rotativo, tal como ilustrado na figura 2.

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

## Bruksanvisning

### Avsedd användning

Instrumenten i BAS-serien är avsedda för endoskopisk avlägsning av stenar ur gall- och pankreasgången.

### Produktbegagnare

Bild 1: T.ex. BAS2-A2-30-23-200

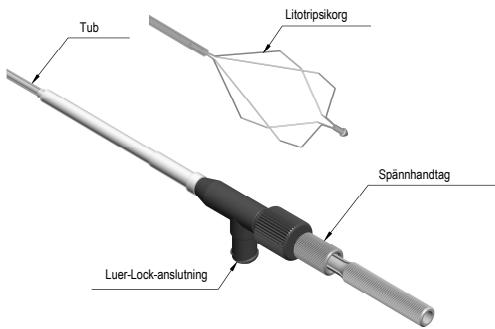
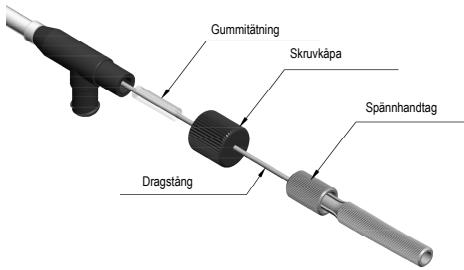


Bild 2: Montering och isärtagning



### 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 avisningar

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

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

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

### Indikationer

Choledocholithiasis - gallsten.

### Kontraindikationer

Kontraindikationerna mot användning av instrument i BAS-serien är desamma som de specifika kontraindikationerna mot esofagastroduodenoskopi, kolonoskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi och endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi.

### Möjliga komplikationer

Perforation, kolangit, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, högt blodtryck, lågt blodtryck, andningsförlamning eller andningsstopp, arytmia eller hjärtstillestånd. Dessutom kan komplikationer uppstå i anknytning till avlägsnande av främmande kropp: inklinering av främmande kropp, aspiration av främmande kropp, lokala inflammationer eller kompressionsnekros.

### Försiktighetsåtgärder

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

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

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

**OBSERVERA!** Endast systemkomponenter i LIT-serien får användas till BAS-seriens instrument för stenextraktion. medwork bär inget produktansvar vid användning med andra litotripsi-systemkomponenter.

Alla instrument för extraktion i BAS-serien är avsedda för mekanisk litotripsi, med undantag för de instrument som har denna symbol .

### Bruksanvisning

För det tillämpade korgsystemet i endoskopets arbetskanal och skjut korgen framåt i korta steg tills kateterspetsen syns i tv-skärmen. Sondera det aktuella gångsystemet så att sonden kommer bakom stenen och fänga försiktig i stenens under radiologisk kontroll. Använd spännhandtaget för att skjuta korgen för stenextraktion in och ut. Mindre stenar kan extraheras genom papillen då katatern dras ur. Dra sedan ut instrumentet långsamt ur endoskopet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förkämpad infektionsrisk.

**Observera!** Om stenen inte kan ta sig förbi papillen måste korgen förberedas för mekanisk litotripsi.

### Mekanisk , icke-endoskopisk litotripsi under radiologisk kontroll:

Skruta av spännhandtaget och dra av det från dragstången. Skruva sedan av skruvkåpan och ta bort gummiträningen. Dra sedan försiktig ur tuben över den liggande dragvajern ur endoskopet. Ta sedan bort endoskopet och tuben.

Den flexibla spiralen för nödfall (LIT1-N4-38-090) förs över litotripskorgens retraktionsstråd transendoskopiskt ända fram till stenen. Se till att korgen hela tiden står under lätt spänning.

För in dragvajern i litotriptorhandtaget (LIT2-D-HAN) och anslut till nödfirspalen med en lätt virdrörelse av handtaget (se även bruksanvisningen för LIT2-D-HAN). Fixera dragvajem i mitten av spänchucken. Tänk på att nödfyrsan ska ligga utanför spänchucken (proximalt). Oka långsamt trycket mot stenen genom att långsamt skruva på turnbuckle-skruven. Vi rekommenderar att ni väntar några sekunder efter varje skruvarvar innan ni fortsätter skruva då litotripskorgens spiral är spänd. Detta bygger upp ett kontinuerligt ökande tryck mot stenen och ger kontroll på litotrisen.

**OBSERVERA!** BAS-seriens korgar för stenextraktion som används vid litotripsi är försedda med ett specificerat brottställe. Efter krossningen dras korgen försiktig tillbaka ur gången med nödfirspalen. Konkrementen kan avlägsnas med hjälp av en ballongkatereter eller liten stenfängare.

**Efter avslutat ingrepp**

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

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

**Montering och isärtagning**

För att ta isär instrumentet skruvar du av spänhandtaget och drar av det från instrumentet. Skruva sedan av skrulkåpan och ta bort gummitätningen. Skjut nu in den fria dragstången i tuben. Litotripsikorgen med draglinan kan nu dras ut ur tuben från den distala tubänden.

Undvik kontaminerings när du tar isär instrumentet.

Vid montering efter rengöringen skjuter du i draglinan distalt i tuben tills dragstången kommer ut ur den proximale änden. Sätt nu gummitätningen och skrulkåpan på dragstången. Fixera spänhandtaget vid instrumentets proximala ände mot skrulkåpan. Litotripsikorgen har då skjutits ut. Fixera sedan skrulkåpan genom att vrida den som på bild 2.

**Förklaring av alla symboler som används på medwork-produkter**

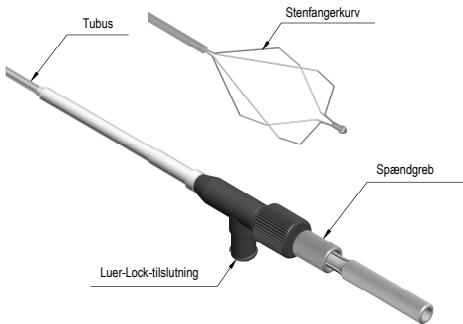
	Tillverkningsdatum	Användbar till
	Läs bruksanvisningen	Obs pacemaker
	Systemdel typ BF	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot	Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer	Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet	Gastroskop
	Får inte återanvändas	Koloskop
	Sterilisering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

## Anvendelsesformål

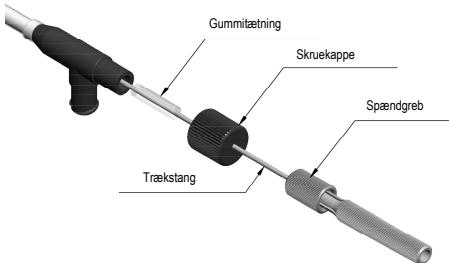
Instrumenterne i BAS-serien tjener til endoskopisk fjernelse af sten fra galde- og pankreasgangen.

## Produktkendetegn

Billedet 1: F.eks.: BAS2-A2-30-23-200



Billedet 2: Demontage og montage



## Brugerens kvalifikationer

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

## Generelle bemærkninger

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

De instrumenter, som er mærket sterile, skal, inden de tages i brug første gang, klargøres i henhold til den gældende medwork-vejledning i klargøring af instrumenter. Alle medwork-instrumenter skal opbevares på et tør sted og beskyttes mod lys. Alle brugsanvisninger skal opbevares på et sikkert og tilgængeligt sted.

## Indikationer

Koledokolitiasis.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerne for BAS-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofageal gastroduodenoskopи, sigmoidoskopи, rektoskopи og endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi.

## Mulige komplikationer

Perforation, cholangitis, haemorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmidler eller medikamenter, hypertension, hypotension, åndedrætsdepression eller -stilstand, hjerterytmeforstyrrelse eller -stilstand. Endvidere mulige komplikationer ved fjernelse af fremmedlegemer er impaktion af fremmedlegemet, der skal fjernes, aspiration af fremmedlegemet, lokale betændelser eller tryknekroser.

## Sikkerhedsforanstaltninger

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

Kontrollér instrumenterne for fejl i 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.

**Forsigtig!** Der må udelukkende anvendes systemkomponenter fra LIT-serien til stenkangerne i BAS-serien. medwork påtager sig intet produktansvar ved anvendelse af andre litotriptorsystemkomponenter. Alle stenkangerne i BAS-serien er egnet til mekanisk lithotripsi, bortset fra stenkangerne mærket med dette symbol

## Brugsanvisning

Den indstrukne kurv føres ind i endoskopets arbejdskanal, og Stenekstraktionskurven føres fremad i små bevægelser, indtil kathereterspidsen kommer til syne i det endoskopiske billede. Det ønskede gangssystem sonderes til bag stenen. Denne fanges forsigtigt ind under radiologisk kontrol. Ind- og udtrækningen af stenkangerkurven opnås ved at betjene spændegrebet. Små sten kan ekstraheres ved tilbagetrækning af kathetret via papillen.

Træk derefter instrumentet langsomt ud af endoskopet for at undgå kontaminering af patienten og brugeren med blod og andre kropsvæsker og en dermed forbundet infektionsrisiko.

**Bemærk!** Hvis stenen ikke kan passere papillen, skal kurven forberedes til en mekanisk lithotripsi.

## Ikke-endoskopisk mekanisk lithotripsi under radiologisk kontrol:

Skrub spændegrebet op, og træk det af trækstangen. Skru derefter skruepakken af, og fjern gummitætningen. Træk nu tubus via den liggende trækwire forsigtigt ud af endoskopet. Fjern derefter endoskopet og tubus.

Den fleksible nødspiral (LIT1-N4-38-090) skydes over træktråden til stenekstraktionskurven frem til stenen. Sørg for at kurven så vidt muligt står kontinuerligt under træk. For trækwiren ind i lithotriptor-håndgrebet (LIT2-D-HAN), og forbinde nødspiralen med en let roterende bevægelse med håndgrebet (se i den forbindelse brugsanvisningen til LIT2-D-HAN). Fastgør trækwiren centreret i spændpatronen. Vær opmærksom på, at nødhyslen i den forbindelse ligger uden for spændepatronen (proksimalt).

Ved at dreje spændeskruen forøges trykket på stenen efterhånden. Vi anbefaler at vente med spændt nødspiral nogle sekunder efter hver fuldstændig drejning af spændeskruen før De drejer videre på denne. Dette muliggør en kontinuerlig kraftopbygning til kontrolleret stenkrusning.

**Forsigtig!** De lithotriptorsignede stenekstraktionskurve af BAS-serien er udstyret med et defineret indstillet brudsted. Efter knusningen trækkes kurven med nødspiralen forsigtigt ud af gangen. Stenkongrementerne kan trækkes ud af gangen med et ballonkatheter eller med en lille stenekstraktionskurv.

**Efter afslutning af indgribet**

Genanvendelige instrumenter skal oparbejdes sagkyndigt. Der henvises her til vedlagte vejledning til oparbejdning.

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

**Demontage og montage**

For at demontere instrumentet skal spændegrebet skrues op og trækkes af instrumentet. Løsn derefter skruenkappen med en drejebevægelse, og fjern gummitætningen. Skub nu den fritliggende trækstang ind i tubus. Nu kan stenfangerkurven trækkes ud af tubus med trækwiren på den distale tubusende.

Sørg under demontering for tilstrækkelig beskyttelse mod kontaminerings

I forbindelse med montage efter oparbejdningen skal trækwiren skubbes ind i tubus, indtil trækstangen rager ud på den proksimale ende. Sæt nu gummitætningen og skruenkappen på trækstangen. Fiksér derefter spændegrebet på instruments proksimale ende på skruenkappen. Stenfangerkurven er i den forbindelse kør ud. Fiksér derefter skruenkappen med en drejebevægelse som vist på billede 2.

Forklaring til alle symboler, der anvendes på medwork-produkter

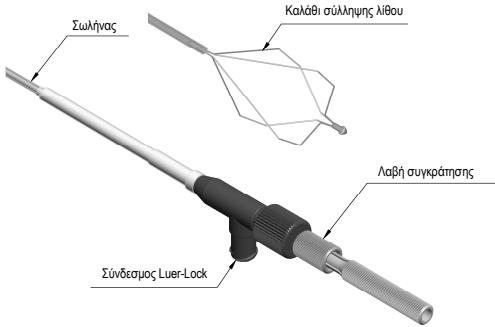
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsiktig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret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

## Σκοπός χρήσης

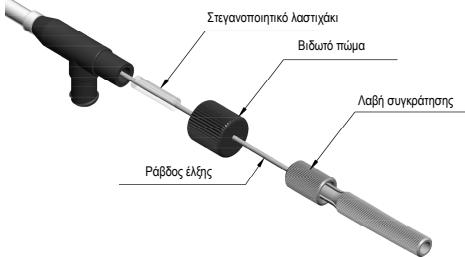
Τα εργαλεία της σειράς BAS χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων από τον χοληδόχο πόρο και τον παγκρεατικό πόρο.

## Χαρακτηριστικά προϊόντος

Εικόνα 1: Π.χ.: BAS2-A2-30-23-200



Εικόνα 2: Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση



## Εξειδίκευση του χρήστη

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

## Γενικές υποδείξεις

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

Τα εργαλεία που επιπλέονται ως μη αποτελεμένα πρέπει πριν από την πρώτη χρήση να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες επανεπεργασίας της medwork.

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

## Ενδείξεις

Χοληδοχολιθίαση.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά BAS αντιστοιχούν στις ειδικές αντενδείξεις για οισοφαγική γαστρο-διαδικαστικού πορτού, κολονοσκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση, ορθοσκόπηση και παλινδρομή χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

## Πιθανές επιπλοκές

Διάτροπη, χολαγγείτιδα, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοιμωξη, στήψη, αλλεργική αντίδραση στο στιγματικό μέσο ή σε φάρμακα, υπέρταση, υποπάστη, αναπνευστική καταστολή ή άπνοια, αρρυθμίες ή αυτοστολία. Πρόσθετες πιθανές επιπλοκές κατά την αφαίρεση ξένων σωμάτων αποτελούν την ενσφίνωση του προς αφαίρεση ξένου σώματος, η αναρρόφηση του ξένου σώματος, τοπικές φλεγμονές ή νεκρώσεις λόγω τις επιστρέψεις.

## Μέτρα ασφαλείας

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

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχείς επιφάνειες, αιγμηρές άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθώρα στα οργάνα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της επιτροπέας μας.

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

**Προσοχή!** Για τα εργαλεία σύλληψης λίθων της σειράς BAS επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά τα εξαρτήματα συστήματος της σειράς LIT. Για χρήση με άλλα εξαρτήματα συστήματος λιθοτριψίας, η medwork δεν φέρει καμιά ευθύνη για τη προώντα.

Όλα τα εργαλεία σύλληψης λίθων της σειράς BAS είναι κατάλληλα για μηχανική λιθοτριψία, με εξαίρεση τα εργαλεία σύλληψης λίθων που είναι επιστημένα με το ακόλουθο σύμβολο .

## Οδηγίες χρήσης

Ενώ βρίσκεται σε θέση ανάσυρσης, ισάραγετε το καλάθι στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και πρωθήστε το με μικρά βήματα, έως ότου η κορυφή του καθέτρηα εμφανιστεί στην ενδοσκοπική εικόνα. Καθετηρίστε το επιθυμητό χολαγγείο μέχρι να φτάσετε τόπου από το λίθο και συλλάβετε τον προσεκτικά υπό ακτινολογική παρακολούθηση. Η έκπτυση και σύμπτυξη του καλαθίου του εργαλείου σύλληψης λίθων επιτυγχάνεται μέσω χειρισμού της λαβής συγκράτησης. Μικροί λίθοι μπορούν να αφαιρέθονται με έξαρτη την καθέτρηα διάμετρου του φύματος.

Στη συνέχεια τραβήγετε αργά το εργαλείο έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να απορευθεί η μολύνση του ασθενής και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κινδύνος λόιμωσης.

**Προσοχή!** Εάν η πέτρα δεν μπορεί να περάσει από τη θηλή, το καλάθι πρέπει να προετοιμαστεί για μηχανική λιθοτριψία.

## Μη ενδοσκοπική μηχανική λιθοτριψία υπό ακτινολογική παρακολούθηση:

Ξεβιδώστε τη λαβή συγκράτησης και τραβήγετε την μακριά από τη ράβδο έλξης. Στη συνέχεια ξεβιδώστε το βιδωτό πώμα και αφαιρέστε το στεγανοποιητικό λαστιχάκι. Τραβήγετε τύρα προσεκτικά τον σωλήνα έξω από το ενδοσκόπιο επάνω από το καλαύδι έλξης. Στη συνέχεια αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τον σωλήνα.

Προσομούστε την έκαμπτη στέρπη έλξης της ανάγκης (LIT1-N4-38-990) επάνω από το καλαύδι έλξης του καλαθού αφαιρέστε λίθο μέχρι τον λίθο. Κατά τη διάρκεια της προώθησης, το καλάθι θα πρέπει να βρίσκεται διαρκώς υπό τάση.

Ισεράγετε το καλαύδι έλξης στη χειρολαβή λιθοτριψής (LIT2-D-HAN) και συνδέστε τη στέρπη έλξης της ανάγκης μέσω μιας ελαφριάς περιστροφής με τη χειρολαβή (βλ. επίσημης της οδηγίες χρήσης του LIT2-D-HAN). Στερεώστε το καλαύδι έλξης καινοτριαριστό στο σφιγκτήρα συγκράτησης. Διασφαλίστε ότι το χτιώνιο έκαπτης ανάγκης βρίσκεται εκτός του σφιγκτήρα συγκράτησης (εγνύς). Αυξήστε σπαδίδικα την πίεση επι της λίθου, περιστρέψοντας τη βίδα συσφίγησης. Όταν το στερόπαμπο έλξης ανάγκης βρίσκεται από τη τάση, συνιστάται αναμονή ορισμένων διεύπερτων μετά από κάθε πλήρη περιστροφή της βίδας συσφίγησης, πριν περιστρέψει περατερέω. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται σταδιακή εφαρμογή δύναμης για τον ελεγχόμενο κατεκρατησμό του λίθου.

**σούχι!** Τα καλαθία αφαιρέστησης λίθων της σειράς BAS που ενδέκινυνται για λιθοτριψία διαθέτουν ένα καθορισμένο σημείο απόσπασης. Μετά τον κατακεματισμό, το καλάθι αποσύρεται μαζί με τη στέρπη έλξης ανάγκης προσεκτικά από τον πόρο. Τα συγκρήματα του λίθου μπορούν να απομακρυνθούν από το χολαγγείο με καθετήρα μπαλόνι ή με ένα μικρό έξαρτη λίθων.

## Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται στην κατάλληλη επανεπεργασία. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις συνοδευτικές οδηγίες επανεπεργασίας.

Εφόσον τα οργάνωα δεν μπορούν πια να χρησιμοποιηθούν, θα πρέπει να διατεθούν συμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες νοσοκομειακές και διοικητικές οδηγίες, όπως και με τις εκάστοτε ισχύουσες νομικές διατάξεις.

## Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση

Για την αποσυναρμολόγηση του εργαλείου, ζεβδώστε τη λαβή συγκράτησης και τραβήξτε τη μακριά από το εργαλείο. Στη συνέχεια ξεβδώστε το βιδωτό πώμα με μια περιστροφική κίνηση και αφαιρέστε το στεγανοποιητικό λαστιχάκι. Θέτετε τώρα την εκτεθειμένη ράβδο έλξης μέσα στον σωλήνα. Το καλάθι σύλληψης λίθου με καλώδιο έλξης μπορεί τώρα να τραβήγχτει από το άπω ακρο του σωλήνα έξω από τον σωλήνα.

Κατά τη διάρκεια της αποσυναρμολόγησης, διασφαλίστε την επαρκή προστασία από μόλυνση.

Για τη συναρμολόγηση μετά την επεξεργασία, εισαγάγετε το καλώδιο έλξης περιφερικά μέσα στον σωλήνα, μέχρι η ράβδος έλξης να αναδύθει στο εγγύς άκρο. Τώρα τοποθετήστε το στεγανοποιητικό λαστιχάκι και το βιδωτό πώμα στη ράβδο έλξης. Στερεώστε τη λαβή συγκράτησης στο εγγύς άκρο του εργαλείου μετά το βιδωτό πώμα. Το καλάθι σύλληψης λίθου εκτείνεται με τον τρόπο αυτό. Στη συνέχεια στερεώστε το βιδωτό πώμα με μια περιστροφική κίνηση όπως περιγράφεται στην Εικόνα 2.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα medwork

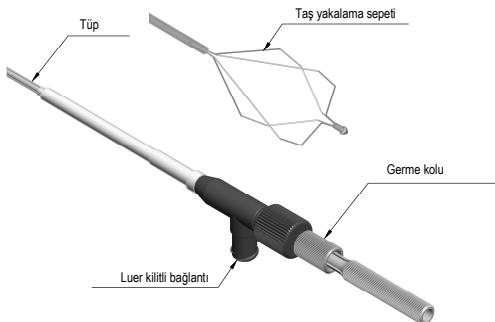
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε έναν ή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Μονάδα συσκευασίας		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε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

**Kullanım amacı**

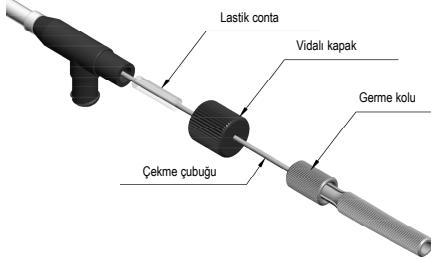
BAS serisi aletler, safra ve pankreas kanalından taşların endoskopik yolla çıkarılmasında kullanılır.

**Ürün işaretleri**

Şekil 1: Örn: BAS2-A2-30-23-200



Şekil 2: Sökme ve Takma

**Kullanıcının niteliği**

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

**Genel uyarılar**

Bu alet yalnızca bulavuzda belirtilen amaçlar için kullanılabilir.

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

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

**Endikasyonlar**

Koledokolitiazis.

**Kontrendikasyonlar**

BAS-Seri için geçerli olan kontrendikasyonlar özofagogastroduodenoskopii, kolonoskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii ve endoskopik retrograd kolonjopankreatografi için spesifik kontrendikasyonlar ile denktir.

**Olası komplikasyonlar**

Perforasyon, kolanjit, hemorajii, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, kontrast maddelere veya ilaçlara karşı alerjik reaksiyonlar, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritmi bozuklukları veya durması. Yabancı cisimlerin çıkarılmasında bunlara ek olarak çıkarılacak cısmın impaksiyonu, yabancı cısmın aspirasyonu, yerel enfeksiyonlar veya baskı nekrozları gibi muhtemel komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

**Önleyici tedbirler**

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

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

Dikkat! BAS Serisi taş tutucuları sadece LIT Serisinin sistem bileşenleri birlikte kullanılabilir. Başka litotripsi sistemlerinin bileşenleriyle birlikte kullanım durumunda medwork hibrit ürün sorumluluğu kabul etmez.

BAS Serisinin tüm taş tutucuları (singüles işaretlenmiş olan taş tutucular dışında) mekanik litotripsi için uygundır .

**Kullanma Talimatları**

İçeri çekilmiş basketi endoskopun çalışma kanalına sokun ve basket kateteri kateterin ucu endoskopik görüntüde görünürceye kadar kısa ileriye doğru itin. İlgili kanal sisteminde taşıın arkasına ulaşmadıkça sondaş yapın ve radyolojik görüntü altında taşı dikkatlice yakalayın. Taş tutucu basketin içeri ve dışarı sürülmüşse, germe kolunun kullanımıyla sağlanır. Küçük taşlar kateterin papillanın içinden çekilerek çıkarılabilir. Hastanın ve kullanımının kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça gevşeterek endoskoptan çıkarın.

Dikkat! Eğer taş papilladan geçemezse, basket mekanik bir litotripsi için de hazırlanabilir.

**Radyoskopik denetim altında endoskopik olmayan mekanik litotripsi:**

Germe kolunu sıkın ve çekme cubuğundan çekerek çıkarın. Ardından vidalı kapağı sıkın ve lastik contayı çıkarın. Şimdi, tüp çekme cubuğu üzerinden çekerek dikkatle endoskopu çıkarın. Ardından endoskopu ve tüpü çıkarın.

Esnak acil durum spiralli (LT1-N4-38-090) taş çıkarma basketinin çekme ipi aracılığıyla taşı kadar itin. Bunu yaparken mümkün olduğunda basketin sürekli bir şekilde çekilmemesi dikkat edin.

Çekme telini litotriptör tutacının (LT2-D-HAN) içine ilerletin ve acil durum spirallini hafif bir çevreme hareketiley tutacağın (ayrıca bkz. LT2-D-HAN kullanım kılavuzu). Çekme telini sıkma tertibatının merkezine sabitleyin. Bu sirada acil durum kapsülünün, sıkma tertibatının dışında olmasına (proksimal) dikkat edin. Şimdi germe vidasını döndürerek taşı üzerindeki basını yavaş yavaş artırın. Acil durum spirali gergin durumdayken germe vidasının her turunu tamamlayışının ardından vidayı tekrar çevreirmeden önce bir kaç saniye beklemeyi öneririz. Bu sayede taşı kontrolü bir şekilde kırıkmak için gerekli sürekli güç artırımı sağlamamız mümkün olacaktır.

Dikkat! BAS-Serisinin litotripsi uyumlu basket kateterleri önceden belirlenmiş bir kırılma noktasıyla donatılmışlardır. Parçalama işleminden sonra sepet, acil durum spiraliyle dikkatle kanaldan geri çekilir. Taş konkremantasyonları bir balon kateter ya da küçük bir basket kateter aracılığıyla kanaldan çıkarılabilir.

**Girişim sona erdiğten sonra**

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

Bu aletler artık kullanılmıyorsa geçerli hastane ve idari kurallar ile geçerli yasal hükümlere uygun olarak atılmalıdır.

## Sökme ve Takma

Aleti sökmek için germe kolumu vidalayın ve aletten çekerek çıkarın. Vidali kapağı çevirerek sökünen ve lastik contayı çıkarın. Şimdi serbest durumdaki çekme çubuğu tüpün içine doğru itin. Çekme ipi taş yakalama sepeti şimdü tüpün distal ucundan çekilerek tüpten çıkarılabilir.

Sökme sırasında kontaminasyona karşı yeterli koruma sağlanmasına dikkat edin.

Hazırlıkta sonra takma işlemi için çekme ipini tüpün içine distalden yerleştirerek, çekme ipinin proksimal ucтан dışarı çıkıncaya kadar ilerletin. Stecken. Şimdi, lastik contayı ve vidali kapağı çekme çubüğünün üzerine takın. Germe kolumnu aletin proksimal ucunda vidali kapağa bağlı olarak sabitleyin. Taş yakalama sepeti böylece uzatılmış olur. Vidali kapağı, Şekil 2'de belirtildiği gibi çevirme hareketiyle sabitleyin.

## medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

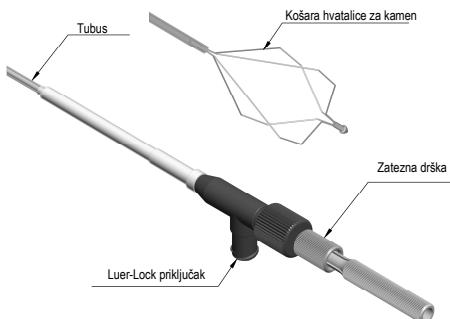
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambulaj hasarlı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopİ
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopİ
	Etilen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

## Svrha primjene

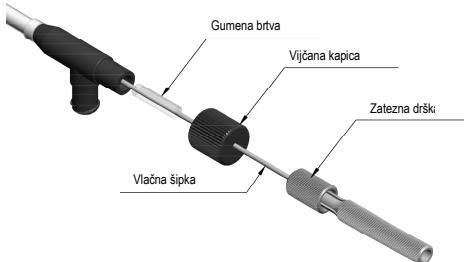
Instrumenti BAS serije služe endoskopskom uklanjanju kamenova iz žučnog i pancreasog kanala.

## Obilježja proizvoda

Slika 1: Npr.: BAS2-A2-30-23-200



Slika 2 : Demontaža i montaža



## Kvalifikacija korisnika

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

## Opće napomene

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

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

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

## Indikacije

Koledoholitijaza.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za BAS seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za eozofago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju i endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju.

## Moguće komplikacije

Perforacija, kolangitis, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ili lijekove, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj. Dodatne moguće komplikacije prilikom uklanjanja stranog tijela su impakcija stranog tijela koje se treba ukloniti, aspiracija stranog tijela, 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 vadenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hrapave površine, oštiri rubovi i stršenja. Ukoliko ste na instrumentima uistruđili neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu sa kontakt u vanjskoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnicu.

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

**Pozor!** Za hvatalicu za kamen BAS serije smiju se koristiti isključivo sustavne komponente LIT serije. Za korištenje s drugim sustavnim komponentama za litotripsiјu medwork ne preuzima odgovornost za proizvod. Sve hvatalice za kamen BAS serije namijenjene su za mehaničku litotripsiјu, s iznimkom one hvatalice za kamen od nitinola koja je obilježena ovim simbolom .

## Uputa za korištenje

Uvučenu košaru hvatalice za kamen uvedite u radni kanal endoskopa, te ju u kratkim zamasima gurajte naprijed, sve dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici. Sondirajte željeni sustav kanala do iza kamena, te ga pod radiološkim nadzorom oprezno uhvatite. Uvlačenje i izvlačenje košare hvatalice za kamen postiže se tako što rukujete zateznom drškom. Mali se kamenovi mogu ekstrahirati povlačenjem katetera unatrag preko papile.

Zatim polako izvucite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvaju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratiti opasnost od infekcije.

**Pozor!** Ukoliko kamen ne može proći pokraj papile, košara se mora spremiti za mehaničku litotripsiјu.

## Neendoskopska mehanička litotripsiјa pod radiološkom kontrolom

Navmrite zateznu dršku, te ju izvucite s vlačne šipke. Zatim odvrmite vijčanu kapicu, te uklonite gumenu brtvu. Sada iz endoskopa oprezno izvucite tubus preko položene vlačne sajle. Zatim uklonite endoskop i tubus.

Fleksibilnu spiralu za slučaj nevolje (LIT1-N4-38-090) gurajte naprijed preko vlačne sajle košare za ekstrakciju kamena sve do kamena. Pri tome pazite na to da košara bude kontinuirano vučena.

Vlačnu sajlu uvedite u dršku litotriptora (LIT2-D-HAN), te konektirajte spiralu za slučaj nevolje lakin rotacijskim pokretom pomoću drške (za to također vidjeti uputu za korištenje LIT2-D-HAN). Vlačnu sajlu fiksirajte centriravši u zateznu podstavu. Pazite na to da se faseta za slučaj nevolje pri tome nalazi izvan zatezne podstave (proksimalno).

Okretanjem vjaka za zatezanje sada polako povećavajte tlak na kamen. Kod spirale za slučaj nevolje preporučamo sačekati nekoliko sekundi nakon svakog potpunog okretanja vjaka za zatezanje, prije no što ga još jednom okrenete. To omogućuje kontinuirano povećanje sile radi kontroliranog razbijanja kamena.

**Pozor!** Hvatalice za kamen BAS serije primjenjive za litotripsiјu opremljene su definiranim predeterminiranim mjestom prekida. Nakon razbijanja se košara sa spiralom za slučaj nevolje oprezno izvlači natrag iz kanala. Konkretni se iz kanala mogu skloniti pomocu balon katetera ili pomoći male hvatalice za kamen.

## Nakon završetka intervencije

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

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

## Demontaža i montaža

Radi demontaže instrumenta navrnite zateznu dršku, te ju svucite s instrumenta. Zatim pomoću rotacijskog pokreta otpustite vijčanu kapicu, te uklonite gumenu brtvu. Sada slobodno ležeći vlačnu šipku ugurajte u tubus. Sada se košara hvatalice za kamen s vlačnom sajgom na distalnom kraju tubusa može izvući iz tubusa.

Tijekom demontaže pazite na odgovarajuću zaštitu od kontaminacije.

Radi montaže nakon priprave vlačnu sajgu distalno uguravajte u tubus, dok vlačna šipka izade van na proksimalnom kraju. Sada nataknite gumenu brtvu, te vijčanu kapicu na vlačnu šipku. Zateznu dršku fiksirajte na proksimalnom kraju instrumenta u priključku na vijčanu kapicu. Pri tome je košara hvatalice za kamen izvučena. Zatim fiksirajte još vijčanu kapicu pomoću rotacijskog pokreta kao što je opisano na slici 2.

## Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na medwork proizvodima

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

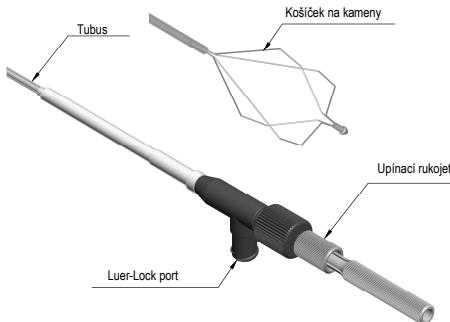
## Návod k použití

### Účel použití

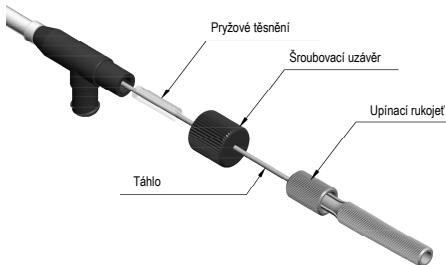
Nástroje řady BAS slouží k endoskopickému odstraňování kamenů ze žlučovodu a slinivkového kanáku.

### Charakteristika produktu

Obrázek 1: Např. BAS2-A2-30-23-200



Obrázek 2: Demontáž a montáž



### 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 zkušeností v oblasti endoskopických technik.

### Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

Nástroje označené jako nestérilní se musí před prvním použitím vycistit podle platného návodu k čištění společnosti medwork.

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

### Indikace

Choledocholithiasis.

### Kontraindikace

Kontraindikace u řady BAS odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-gastro-duodenoskopii, koloskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii a endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii.

### Možné komplikace

Perforace, cholangitida, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergická reakce na kontrastní prostředek nebo léky, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava. Dalšími možnými komplikacemi při odstraňování cizorodých těles jsou zaklinění odstraňovaného cizorodého tělesa, aspirace cizorodého tělesa, lokální záněty nebo tlakové nekrozy.

### Preventivní opatření

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

Po vynutí z obalu zkонтrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zlomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.

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

**Pozor!** Pro košičky na kameny řady BAS se smí používat výhradně systémové komponenty řady LIT. V případě použití s jinými systémovými komponenty pro litotripsi nepefevezme společnost medwork odpovědnost za produkt. Všechny košičky na kameny řady BAS jsou vhodné pro mechanickou litotripsi, s výjimkou košičky na kameny z nitinolu označeného tímto symbolem .

### Návod k použití

Zasunutý košiček na kameny zavедte do pracovního kanálu endoskopu a pomalu jej posuňte vpřed až vidíte špičku katetu na endoskopickém snímku. Soustavu kanálku sledujte až k kamenům a opatrně ji zachytěte za radiologického dohledu. Zasunování a vysunování košičku na kameny se provádí pomocí upínací rukojeti. Malé kamínky lze extrahovat vytahováním katetu přes papilu.

Následné nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránil kontaminaci pacienta i užívatele krvi a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

**Pozor!** Pokud kámen papilou nepropojí, je nutné připravit košiček pro mechanickou litotripsi.

### Neendoskopická mechanická litotripsy pod radiologickou kontrolou

Našroubujte upínací rukojet a odtáhněte ji z táhla. Následně odšroubujte šroubovací uzávěr a odstraňte pryžové těsnění. Nyní vytáhněte tubus přes tažné lanko opatrně z endoskopu. Následně odstraňte endoskop a tábusek.

Posuňte přítom pružnou spirálu pro nouzové případy (LIT1-N4-38-090) přes tažné lanko košičku pro extrakci kamenů až ke kamenům. Dávejte přítom pozor, aby byl košiček pokud možno trvale pod tähem.

Tažné lanko zavědete do rukojeti litotriptoru (LIT2-D-HAN) a lehkým otocením spojte spirálu pro nouzové případy s rukojeti (k tomu viz rovněž návod k obsluze LIT2-D-HAN). Tažné lanko upěvněte centrálně v upínacím pouzdru. Dbejte na to, aby se přítom pouzdru pro nouzové případy nacházelo mimo upínací pouzdro (proximálně). Otáčením upínacího šroubu nyní pomalu zvyšujte tlak na kamen. Při napnutí spirály pro nouzové případy doporučujeme po každém kompletním otocení upínacího šroubu několik sekund výčkat, a teprve potom otáct dál. Umožní to postupné zvyšování sily ke kontrolovanému rozdrcení kamene.

**Pozor!** Košičky řady BAS vhodné pro litotripsy jsou vybaveny definovaným místem pro zlomení. Po rozdrcení se košiček pomocí spirály pro nouzové případy opatrně vytáhněte z kanálku. Konkremeny lze z kanálku vyprostit pomocí balónkového katetu nebo malého košičku.

### Po ukončení zákroku

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

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

## Demontáž a montáž

K demontáži nástroje našroubujte upínací rukojet' a stáhněte ji z nástroje. Následně uvolněte otáčecní šroubovací uzávěr a odstraňte prýzové těsnění. Nyní zasuňte volně ležící táhlo do tubusu. Košíček na kameny s tažným lankem lze nyní vytáhnout z tubusu na jeho distálním konci.

Během demontáže dbejte na dostatečnou ochranu před kontaminací.

K montáži po vyčistění zasuňte tažné lanko na distálním konci do tubusu tak, aby táhlo vychívalo na proximálním konci. Nyní nasadte na táhlo prýzové těsnění a šroubovací uzávěr. Upínací rukojet' zafixujte na proximálním konci nástroje za šroubovacím uzávěrem. Přitom vydě košíček na kameny. Na závěr ještě zafixujte šroubovací uzávěr otáčivým pohybem podle popisu na obrázku 2.

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky medwork

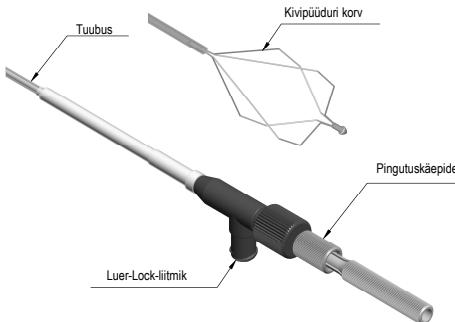
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiosimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripsii
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie
	Sterilizováno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

## Kasutusotstarve

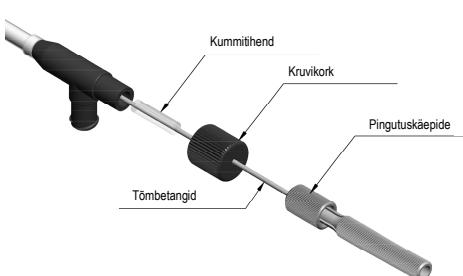
BAS-seeria instrumendid on mõeldud kivide endoskoopiliseks eemaldamiseks spaaitedest ja kühnäärmejuhist.

## Toote omadused

Joonis 1: NT-BAS2-A2-30-23-200



Joonis 2: Kokku- ja lahtimonteerimine



## Kasutaja kvalifikatsioon

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

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

Kõik mittestandardilised instrumendid tuleb enne esmakordset kasutamist vastavalt kehitvale medworkri ettevalmistamise juhendile ette valmistada.

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

## Näidustused

Koledoholitias.

## Vastunäidustused

BAS-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastrroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja endoskoopilise retrograadse kolangio-pankreatograafia spetsiaalilistele vastunäidustustele.

## Võimalikud komplikatsioonid

Peritoonial, kolangii, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele või ravimitile, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisde-pressioon või hingamise seisukumine, südamerütmhäired või südamse seisukumine. Muud võimalikud komplikatsioonid võörkehade eemaldamisel on eemaldatava võörkeha impaktsioon, võörkeha aspiratsioon, lokaalsed pöletikud või survest tingitud nekroos.

## Ettevaatustabinööd

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

Kontrollige instrumeete pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispirna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamine korral instrumentidel ARGE neiud kasutage ja teavitage vastavat kontaktsikut või meie müügiesindust.

Meditsiinitoodeote käitaja või kasutaja peab teatama köökides tegutsev seotud töölistest juhutumitest tooljat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohta liikmesriigi vastavat ametiaiasustust.

**Tähelepanu!** BAS-seeria kivipüüdureitega tohib kasutada ainult LIT-seeria süsteemi komponente. Medwork ei võta mingit vastutust toote kasutamise eest koos muude litotriptori süsteemi komponentidega. Kõik BAS-seeria kivipüüdrid sobivad mehaanilise litotripsi jaoks, v.a sümboliga  tähistatud nitinoolist kivipüüdrid.

## Kasutusjuhend

Sisestage kokutömmatud korv endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetril tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil. Sondeerige soovitud trakti kuni korv on kivist mõodunud ja piiduke see ettevaatlikult korvi, radioloogilise seire all. Kivipüüduri korvi kokku- ja lahtiõmbamisse toimub pingutuskäepideme abil. Väikesed kivid saab eemaldada, tömmates kateetri papillaari kaudu välja.

Seejärel tömmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, välimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning takistades nii infektsioonihu tekkimist.

**Tähelepanu!** Kui kivi ei muhu papillaarist läbi, tuleb ette valmistada korv mehaanilise litotripsi jaoks.

## Mitte-endoskoopiline mehaaniline litotripsi radioloogilise järelevale all

Keerake pingutuskäepide peale ja tömmake see tömbvardalt maha. Seejärel keerake kruvikork maha ja eemaldaage kummithind. Nüüd tömmake tuubus tömbetrossi abil endoskoobist välja. Seejärel eemaldaage endoskoop ja tuubus.

Kasutage kiveemalduskorvi tömbetrossi, et tükata elastne avariispiraal (LIT1-N4-38-090) kuni kivini. Jäligie seejuures, et korv oleks võimalikult ühtlase pingi all.

Sisestage tömbetross litotriptori käepidemesse (LIT2-D-HAN) ja ühendage avariispiraal, keerates käepidet veidi (vt selle kohta ka kasutusjuhendit LIT2-D-HAN). Fiksseerge tömbetross tsentreeritult kinnituspadrunisse. Jäligie, et avariihüllus paikneks seejuures kinnituspadrunist väljaspool (proksimaalselt).

Seejärel suurendage aeglaselt kivile avaldatavat surveet, keerates pingutuskruvi. Pingutatud avariispiraal korral soovitame iga kord pärast pingutuskruvi täispöörde tegemist mõned sekundid oodata, enne kui seda edasi keerata. See võimaldab sujuvat jõu suurdamist, kivi kontrollitud purustamiseks.

**Tähelepanu!** Litotripsi jaoks sobivad BAS-seeria kivipüüdrid on varustatud ettenähtud murdekohaga. Pärast purustamist tömmatakse korr avariispiraalil abil traktist välja. Kivimoodustised saab traktist eemaldada balloonkateetri või väikese kivipüüdri abil.

## Pärast operatsiooni löpetamist

Korduvkasutatavad instrumendid tuleb nöuetekohaselt töödelda. Selleks järgige kaasapandud töötlisemise juhendit.

Kui instrumeet ei saa enam kasutada, tuleb need utiliseerida vastavalt kehitavatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunitelite ning kehitavatele seadusemäärustele.

## Kokku- ja lahtimonteerimine

Instrumendi lahtimonteerimiseks keerake pingutuskäepide peale ja eemaldage see instrumendilt. Seejärel eemaldage keerates kruvikork ja võtke ära kummitihend. Nüüd lükake nähtaval olev tömbeverras tuubuse sisse. Kivi/püüduri korvi koos tömbetrossiga saab nüüd tuubuse distaalsest otsast tuubusest välja tömmata.

Jälgige lahtimonteerimisel piisavat kaitset kontaminateerimise eest.

Kokkumonteerimiseks pärast taastööllemist lükake tömbetross distaalselt tuubuse sisse, kuni tömbeverras tungib proksimaalsest otsast välja. Pistke kummitihend ja kruvikork tömbeverda peale. Kinnitage pingutuskäepide instrumendi proksimaalsele otsale, nii et puutub vastu kruvikorki. Kivi/püüduri korv on seejuures lahti tömmatud. Seejärel kinnitage veel kruvikork, keerates seda, nagu näidatud joonisel 2.

## Kõikide medwork-toodete kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmute korral
	BF-tüüpि kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist lätkeks
	Pakendi ühik		Gastroskopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskopia
	Mittesteriiniline		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriilse barjääri süsteem		

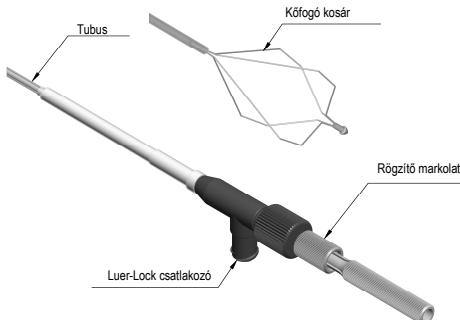
## Használati útmutató

### Felhasználási mód

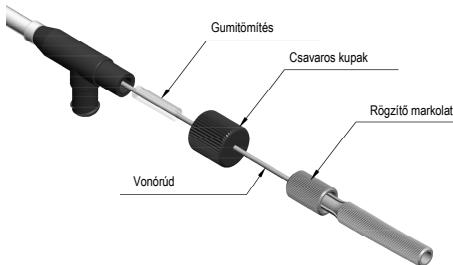
A BAS sorozat műszerei követ endoszkópos epe- és hasnyálmirig vezetékből való eltávolítására szolgálnak.

### Termékjellemzők

1. kép: Pl: BAS2-A2-30-23-200



2. kép: Szétszerelés és összeszerelés



### A felhasználó képzettsége

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

### Általános tudnivalók

A műszert kizártlag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja. A nem sterilnek jelölt műszereket az első felhasználás előtt az érvényes medwork-előkészítési útmutatójának megfelelően kell előkészíteni. Az összes medwork-műszert száraz, fénytől védejt helyen kell tartani. Örizze meg az összes használati útmutató egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

### Indikációk

Choledochocholithiasis (epeúti kövesség)

### Ellenjavallatok

A BAS sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD, a koloszkópia, a szigmoidoszkópia, a rektoszkópia és az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatografíára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

### Lehetséges komplikációk

Perforáció, Cholangitis (epeúti gyulladás), vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, légzsébszűkület vagy -megállás, színritmusszavar vagy -leállás. Az idegen test eltávolítása során fellépő további lehetőséges komplikációk lehetnek az eltávolítandó idegentest beékelődése, az idegen test aspirációja, helyi gyulladások vagy felfekvések.

### Óvíntézkedések

A vizsgálat zavarthatlan folytatásának garantálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkacsatot és a műszer átmérőjét.

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

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

**Vigyáztat!** A BAS sorozat kőfogónak kizárolag csak a LIT sorozat rendszerekben használható. Más lithotripter rendszerekben használata ártalmasnak minősül. A medwork nem vállal felelősséget. A BAS-sorozat kőfogói minden alkalmasnak a mechanikus litotripsziára, kivéve a következő szimbólummal jelölt nititon kőfogókat.

### Használati útmutató

Vezesse be a bevezetett kőfogó kosarat az endoszkópos munkacsatombába és tolja ki a lőkésekkel előre, amíg a katéter hegye látható nem lesz az endoszkópos képen. Tárra fel a kívánt járatrendszert a kő mögötti részig és fogja be azt radiológiai megfigyelés mellett. A kőfogó kosár be- és kivezetése a rögzítő markolat kezelésével történik. A katéter visszahúzával kisebb köveket lehet kivezethet a papillán keresztül.

Ez követően húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadék általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

**Vigyáztat!** Ha a kő nem fér át a papillán, a kosarat fel kell készíteni egy mechanikus litotripsziára.

### Nem endoszkópos, mechanikus litotripszia radiológiai ellenőrzés mellett:

Csavarozza le a rögzítő markolat és húzza le a vonórúdról. Ez követően csavarja le a csavaros kupapot és távolítsa el a gumitömítést. Most húzza ki a tubust övtartón az endoszkópból a fektetett vonókötélen keresztül. Végül távolítsa el az endoszkópot és a tubust.

Tolja előre a rugalmas vészhezeli spirált (LIT1-N4-38-090) a kőextrakciós kosár vonókötélen keresztül a kőig. Ügyeljen ekkor arra, hogy a kosárat lehetőleg folyamatosan húzza.

Vezesse be a vonókötélet a lithotripter-fogantyúba (LIT2-D-HAN) és kösse össze a vészhezeli spirált egy könyű forgató mozdulattal a fogantyúval (lásd hozzá a használati útmutatót LIT2-D-HAN). Rögzítse a vonókötélet központosan a begőtökönélkörben. Ügyeljen közben arra, hogy a súrgóssági hüvely a begőtökönélkörben (proximális) kívül helyezkedjen el.

A feszítőcsavar forgatásával növelte lassan a kőre gyakorolt nyomást. Azt javasoljuk, hogy megfeszített súrgóssági spirál esetén várjon rövidre másodpercet minden teljes elfordítás után, mielőtt azt további fordítaná. Ez folyamatos erőfelépítést tesz lehetővé az ellenőrzött kő összezúzás érdekében.

**Vigyáztat!** A BAS sorozat litotripsziájára kőfogói egy meghatározott előírányzott törésponttal vannak ellátva. Az összezúzás után övtartón visszahúzzák a kosarat a vészhezeli spirálal a járatból. A kő konkrementumokat egy ballonkatéterrrel vagy egy kis kőfogoval lehet eltávolítani a járatból.

### A beavatkozás végén

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

Amennyiben a műszereket többé nem lehet használni, az adott érvényes kórházi- és közigazgatási irányelvöknek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani a járatból.

## Szétszerelés és összeszerelés

A műszer szétszereléséhez csavarja fel a rögzítő markolat és húzza le a szerszámról. Ezt követően csavarja le a csavaros kupakot egy forgató mozdulattal és távolítsa el a gumitörömtést. Most tolja be a már szabadon lévő vonórudat a tubusba. A kőfogó kosarat a vonókötelelőtől most ki lehet húzni a tubusból a tubus disztális végén.

A szétszereléskor ügyeljen a megfelelő szennyeződés elleni védelemre.

Az előkészítés utáni szereléshez tolja be a vonókötelelet disztálisan a tubusba, amíg ki nem lép a vonórúd a proximális végén. Helyezze fel a gumitörömtést és a csavaros kupakot a vonórúdra. Rögzítse a rögzítő markolatot a műszer proximális végén a csavarozható kupakhoz csatlakoztatva. A kőfogó kosarat ezennel kinyitotta. Ezt követően rögzítse a csavarozható kupakot forgatási mozgással, ahogy azt a 2. Képen láthat.

## Az összes medwork terméken használt szimbólum magyarázata

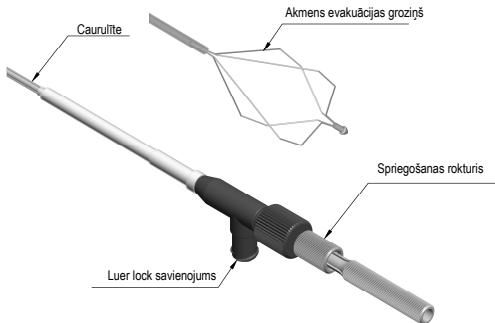
	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási téTEL kódja		Nem litotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja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

## Lietojums

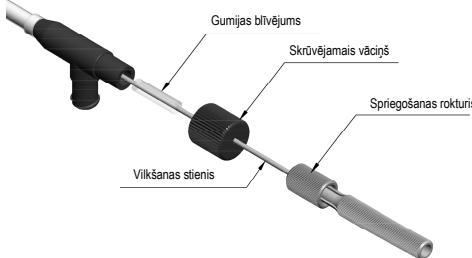
BAS sērijas instrumentus izmanto akmenju endoskopiskai izņemšanai no žults un aizkunķa dziedzera kanāliem.

## Produkta funkcijas

1.attēls: Piem.: BAS2-A2-30-23-200



2.attēls: Demontāža un montāža



## Lietotāja kvalifikācija

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

## Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem. Instrumenti, kas marķēti kā nesterili, jāsagatavo pirms pirmās lietošanas reizes saskaņā ar spēkā esošajām medwork izstrādājumu atkārtotas apstrādes instrukcijām. Vissi medwork instrumenti jāzūglabā strausi, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

## Norādes

Akmeni kopējā žultsvadā (choledocholithiasis).

## Kontrindikācijas

BAS sērijas kontrindikācijas atbilst specifiskām kontrindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai un endoskopiskai retrogrānai holangiopankreatogrāfijai.

## Iespējamās komplikācijas

Perforācija, holangīts, asinošana, aspirācija, infekcija, sepsē, alerģiska reakcija uz kontrastveidiem vai medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās. Papildu komplikācijas svešķermena izņemšanas laikā ir izņemama svešķermena trieciens, svešķermena aspirācija, lokāls iekaisums vai spiediena nekroze.

## Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu netraucētu izmeklēšanu, jāsaskanoj endoskopa darba kanāla diametrs

un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izlekumi, lūzumi, raupji virsmu, asu malu un pārpaliķumu. Ja pamanātāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJIET tos un, lūdz, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīmē rāzotājām un tās daļā valsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produkta saistītajiem incidentiem.

**Uzmanību!** BAS sērijas akmens evakuācijas grozīšām drīkst izmantot tikai LIT sērijas sistēmas komponentus. medwork neuzņemmas atbilstību par produkta lietošanu kopā ar citiem litotriptora sistēmas komponentiem. Visi BAS sērijas akmens evakuācijas grozīši ir piemēroti mehāniskai litotripsijs, izņemot nitinola akmens evakuācijas grozīšu, kas apzīmēti ar ūsi simbolu .

## Lietošanas instrukcija

Ievliejot ievilkto akmens evakuācijas grozīšu endoskopa darba kanālā un virziet to uz priekšu ar nelielam grūdinājumam, līdz katētra gals ir redzams endoskopiskajā attēlā. Izpētiet vēlamo kanālu sistēmu aiz akmens un uzmanīgi uztveriet to radioloģiskā skatā. Akmeni evakuācijas grozīšā ievilkšana un pagarināšana tiek panākta, izmantojot spriegošanas rokturi. Nelielus akmenus var izņemt, ievielot katētru caur papili. Pēc tam lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermeņa šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

**Uzmanību!** Ja akmens nevar iziet cauri papilli, grozīšā jāsagatavo mehāniskai litotripsijs.

## Ne - endoskopiska mehāniskā litotripsijs, izmantojot radioģisko kontroli

Noskrūvējiet spriegošanas rokturi un atvelciet to no velkamā stieņa. Pēc tam atskrūvējiet skrūvējamo vāciņu un noņemiet gumijas blīvējumu. Uzmanīgi izvelciet caurulītu no endoskopa vīrs guļošas velkamās vīres. Tad noņemiet endoskopu un caurulīti.

Biedē elastīgo avārijas spirāli (LT1-N4-38-090) vīrs akmens evakuācijas grozīšā velkamās vīres līdz akmenim. Parliecinieties, ka grozs ir pakļauts spriedzē pēc iespējas nepārtraukti.

Ievliejot velkamā virvi litotriptera rokturi (LT2-D-HAN) un ar nelielu pagriešanas kustību savienojiet avārijas spirāli ar rokturi (sk. att LT2-D-HAN rokasgrāmatu). Piestipriniet velkamo virvi centrētu patronā. Parliecinieties, vai avārijas uzmava atrodas arī patronas (proksimālā).

Tagad palieeliniet spiedienu uz akmeni, lēnām pagriežot spīslīkrūvi. Pēc katra spīslīkrūves spiedienu ar nospiegotu avārijas spirāli ieteicams nogaidīt dažas sekundes, pirms to pagriezt vēl vairāk. Tas ļauj nepārtraukt palieelināt spēku kontrollētai akmens sasmalcināšanai.

**Uzmanību!** BAS sērijas litotripsijs spējīgs akmens evakuācijas grozīši ir aprīkota ar noteiktu lūzuma punktu. Pēc sasmalcināšanas grozs ar avārijas spirāli tiek uzmanīgi izvilkts atpakaļ no vada. Akmens konkrementus var atgūt ar balona katetu vai ar nelielu akmens evakuācijas grozīšu no vada.

## Pēc procedūras pabeigšanas

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

Jā instrumentus vairs nevar izmantot, tie ir jāzīmēta saskaņā ar piemērojamajām slimīnu un administratīvajām vadlīnijām un piemērojamajiem normatīvajiem noteiku-miem.

## Demontāža un montāža

Lai izjauktu instrumentu, atskrūvējiet spriegošanas rokturi un nonemiet to no instrumenta. Pēc tam pagriezot, atskrūvējiet vāciņu un nonemiet gumijas blīvējumu. Tagad iebidiet atbrīvoto velkamo steni caurulītē. Akmens evakuācijas groziņu ar velkamo virvi tagad var izvilkti aiz caurulītes distālā gala no caurulītes.

Izjaušanas laikā nodrošiniet atlīstošu aizsardzību pret piesārnojumu.

Lai saliktu pēc sagatavošanas, būdīt velkamo virvi caurulītē, līdz velkamais stēnis izvirzās no proksimālā gala. Tagad novietojiet gumijas blīvējumu un skrūvējamo vāciņu uz velkamā stēņa. Nostipriniet spriegošanas rokturi instrumenta proksimālajā galā, pēc skrūvējamā vāciņa. Ar šo akmens evakuācijas groziņš tiek pagarināts. Pēc tam pieskrūvējiet skrūvējamo vāciņu, pagriezot, kā aprakstīts 2. attēlā.

Visu simboli, kas tiek izmantoti uz medwork produktiem, skaidrojums

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

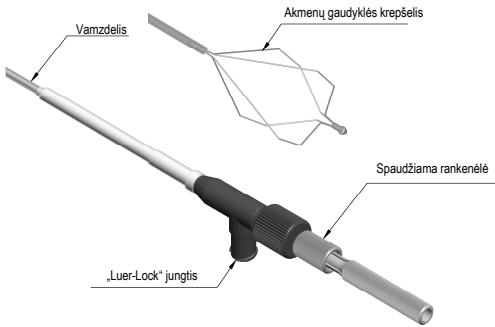
## Naudojimo instrukcija

### Naudojimo paskirtis

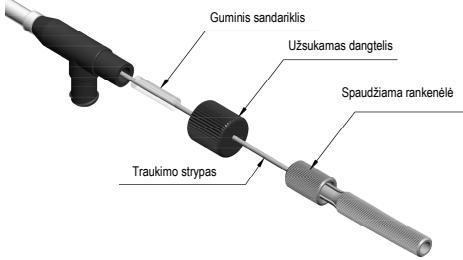
BAS serijos instrumentai naudojami endoskopiniam akmenų šalinimui iš tulžies ir kasos lataku.

### Produkto savybės

1 pav.: Pvz.: BAS2-A2-30-23-200



2 pav.: Išardymas ir surinkimas



### 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 gydytojai, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinio tyrimo metodų ir turi patirties šioje srityje.

### Bendroji informacija

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

Instrumentai, pažymėti kaip nesteriliš, prieš pirmą kartą juos panaudojant, turi būti apdoroti pagal galiojančią „medwork“ apdorojimo instrukciją.

Visi „medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visas naudojimo instrukcijas laikykite saugioje ir lengvai prieinamoje vietoje.

### Indikacijos

Choledocholithiasis.

### Kontraindikacijos

Kontraindikacijos BAS serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos esofagogastroduodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai ir endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai.

### Galimos komplikacijos

Perforacija, cholangitis, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slėpinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas. Papildomos galimos komplikacijos šalinant svetimkūnus yra šalinamų svetimkūnų užširgimas, svetimkūnių aspiracija, vietiniai uždegimai ar nekrozės dėl slėgio.

### Atsargumo priemonės

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

Išėmę instrumentus iš pakuočties patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar anot jų néra ištrūkimų, šiurkščių paviršių, aštriau briaunu ir išsiikišimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimui skyriuje arba mūsų biure.

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

Dėmesio! Su BAS serijos akmenų gaudyklėmis gali būti naudojami tik LIT serijos sistemos komponentai „medwork“ neprišiima atsakomybės už produkta, naudojant jį su kitaits litotriptorių sistemos komponentais. Visos BAS serijos akmenų gaudyklės yra tinkamos mechaninei litotripsijsi, išskyrus akmenų gaudyklęs, pažymėtas šiuo simboliumi .

### Naudojimo instrukcija

Iveskite įstumtą akmenų gaudyklęs krepšeli į endoskopu darbinį kanalą ir lėtai stumkite ją į priekį, kol katereti antgaliai pasimatyti endoskopu ekrane. Ištirkite latako sistema, iki ir už akmenų ir atsargiai užfiksukite jos radiologinį vaizdą. Akmenų gaudyklės krepšelis įvedamas ir išvedamas naudojant spaudžiamą rankenelę. Mažus akmenus galima ištarkuti traukiant katereti atgal per speneli.

Lėtai ištarkite instrumentu iš endoskopu, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skydius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Dėmesio! Jei akmuo negali pateiti pro speneli, krepšelis turi būti paruoštas mechaninei litotripsijsi.

### Neendoskopinė mechaninė litotripsijsi, kontroliuojama radiologiškai

Atsukite spaudžiamą rankenelę ir nuimkite ją nuo traukimo stropo. Tada atsukite užsukamą dangtelį ir nuimkite guminį sandanklį. Dabar per lyną atsargiai ištarkite vamzdelį iš endoskopu. Tada nuimkite endoskopą ir vamzdelį.

Naudodami akmenų ištarkimo krepšelio lyną, stumkite lankščią avarinę spirale (LIT-1N4-38-090) prie akmenų. Stebékite, kad, jei įmanoma, krepšelis būtų nuolat įtemptas. Išskrite lyną i litotriptoriu rankenelę (LIT2-D-HAN) ir prijunkite avarinę spirale, siek tiek pasukdami rankenelę (taip pat žr. LIT2-D-HAN naudojimo instrukciją). Užfiksukite lyną tvirtinimo lizdo centre. Išitinkinkite, kad tai atliekan avarinė įvorė yra už tvirtinimo lizdo (proksimaliai).

Dabar lėtai didinkite spaudimą į akmenį, sukiami prispaudimo varžą. Rekomenduojame, jei litotriptoriu spirale įtempta, kiekvieną kartą pasukus prispaudimo varžą, palaukiti keletą sekundžių, prieš jį toliau sukant. Tai leidžia nepertraukiamai didinti jėgą kontroliuojamai trupinant akmenį.

Dėmesio! BAS serijos akmenų gaudyklėse, kurias naudojant galima atlikti litotripsijsi, yra iš anksto nustatytas lūžio taškas. Sutrupinus, krepšelis su avarine spirale atsargiai ištarkiamas iš latako. Akmenų darinius iš latako galima ištarkuti naudojant balioninį kateretą arba mažą akmenų gaudyklę.

### Pabaigus procedūrą

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

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

## Įšardymas ir surinkimas

Norėdami išardyti instrumentą, atsukite spaudžiamą rankenelę ir nuimkite ją nuo instrumento. Tada sukamaisiais judesiais atsukite užsukamą dangtelį ir nuimkite guminį sandarikį. Dabar ištumkite traukimo stypą į vamzdelį. Akmenų gaudyklės krepšelių su lynu dabar galima ištraukti iš vamzdelio per distalinį vamzdelio galą.

Ardydami užtirkinkite tinkamą apsaugą nuo užkrėtimo.

Surinkdami po apdrojimo, tolygiai ištumkite lyną į distalinį vamzdelio galą, kol traukimo stypas pasirodys proksimaliniam galę. Dabar ant traukimo stypo uždėkite guminį sandarikį ir užsukamą dangtelį. Užfiksuokitė spaudžiamą rankenelę proksimaliniams instrumento gale už užsukamo dangtelio. Tai atliekant, akmenų gaudyklės krepšelis turi būti ištemptas. Tada sukamuoju judesiui užsukite užsukamą dangtelį, kaip aprašyta 2 pav..

Visų simbolių, naudojamų ant „medwork“ produktų, paaškinimas

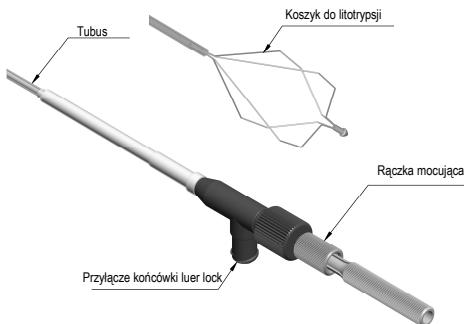
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikyklės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakutė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kauciuko lateksas
	Pakutė		Gastroskopija
	Negalima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

## Przeznaczenie

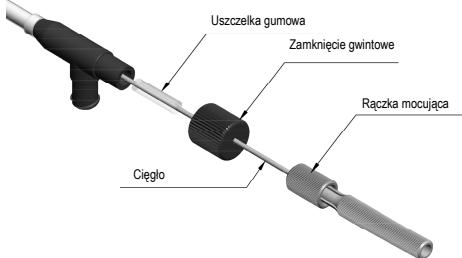
Narzędzia serii BAS służą do endoskopowego usuwania kamieni z przewodu żółciowego i trzustkowego.

## Cechy produktu

Ryc. 1: Nr.: BAS2-A2-30-23-200



Ryc. 2: Demontaż i montaż



## Kwalifikacje użytkownika

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

## Informacje ogólne

Narzędzia tego należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji. Narzędzia oznaczone jako niestrylny muszą być przed pierwszym zastosowaniem, zgodnie z obowiązującą instrukcją reprocesowania firmy medwork. Wszystkie narzędzia firmy medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkowania należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

## Wskazania

Kamica przewodowa.

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii BAS odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroskopii, kolonoskopii, wzierunkowania esicy, rektoskopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wstępne.

## Możliwe powikłania

Perforacja, zapalenie przewodów żółciowych, krwawienie, aspiracja, infekcja, pośocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca. Dodatkowe możliwe powikłania związane z usuwaniem ciał obcych to wklinianie usuwanego ciała obcego, aspiracja ciała obcego, 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 narzędzie pod kątem nienagannego działania, ewentualnych złamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i wypustów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu 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!** Do litotryptorów serii BAS wolno używać wyłącznie komponentów systemowych serii LIT. W przypadku użycia z innymi komponentami systemu litotryptorów firma medwork nie przejmuje żadnej odpowiedzialności za produkt. Wszystkie litotryptory serii BAS nadają się do mechanicznej litotrypsji, z wyjątkiem oznaczonych tym symbolem litotryptorów z nitinolu.

## Instrukcja użytkowania

Wprowadzić wsunięty koszyk do litotrypsji do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać go do przodu, aż końcówka cewnika będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Zglebiować żadny system przewodów aż za kamień i ostrożnie chwycić go na widoku radiologicznym. Wsuwanie i wysuwanie koszyka do litotrypsji realizowane jest przez obsługę rączki mocującej. Małe kamienie można usuwać, wyciągając cewnik przez brodawkę.

Następnie powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczernictwa zaakcentowania.

**Uwaga!** Gdyby kamień nie mógł minąć brodawki, należy przygotować koszyk do mechanicznej litotrypsji.

## Nieendoskopowa litotrypsja mechaniczna pod kontrolą radiologiczną

Odkręcić rączkę mocującą i ściągnąć ją z cięgla. Następnie odkręcić zamknięcie gwintowe i usunąć uszczelkę gumową. Ostrożnie wyciągnąć teraz tubus z endoskopu przy użyciu leżącej linki pociągowej. Następnie usunąć endoskop i tubus.

Przesunąć elastyczną spiralię awaryjną (LIT1-N4-38-090) przy użyciu linki pociągowej koszyka do usuwania kamieni do przodu, aż do kamienia. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby kosz był w miarę możliwości nieprzerwanie ustawiony pod naprężeniem.

Wprowadzić linkę pociągową w rekojeść litotryptora (LIT2-D-HAN) i przez lekki ruch obrotowy rękojeści połączyć spiralię awaryjną z rękojeścią (patrz również instrukcję użytkowania LIT2-D-HAN). Unieruchomić linkę pociągową wyśrodkowaną w uchwycie zaciskowym. Zwrócić uwagę na to, aby tuleja awaryjna położona była przy tym na zewnątrz uchwytu zaciskowego (proksymalnie).

Obracając śrubę naprężającą, powoli zwiększać teraz nacisk na kamień. Przy naprężonej spirali awaryjnej zalecamy odczekanie kilku sekund po każdym pełnym obrocie śruby naprężającej, zanim obracanie śruby będzie kontynuowane. Umożliwi to nieprzerwane zwiększenie siły do kontrolowanego rozbicia kamienia.

**Uwaga!** Nadające się do kruszenia kamieni litotryptory serii BAS wyposażone są w zdefiniowane miejsca planowego pęknięcia. Po rozbiciu kamienia koszyk jest ostrożnie wyciągany z przewodu z tyłu przy użyciu spirali awaryjnej. Złogi kamienne można usunąć z przewodu przy użyciu cewnika balonikowego lub malego litotryptora.

## Po zakończeniu zabiegu

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

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

## Demontaż i montaż

W celu zdemontowania narzędzia należy przykręcić rączkę mocującą i ściągnąć ją z narzędzia. Następnie ruchem obrotowym odkręcić zamknięcie gwintowe i usunąć uszczelkę gumową. Odsłonięte cieglo należy wsunąć teraz w tubus. Koszyk do litotrypsji z linką pociągową można wyciągnąć z tubusa tylko przy jego dystalnym koncu.

Podczas demontażu należy zwrócić uwagę na wystarczające zabezpieczenie przed skażeniem.

W celu zamontowania po reprocessowaniu wsunąć linkę pociągową dystalnie w tubus, aż cieglo wysunie się na proksymalnym końcu. Nalożyć teraz na ciegno uszczelkę gumową i zamknąć gwintowe. Unieruchomić rączkę mocującą na proksymalnym końcu narzędzia bezpośrednio za zamknięciem gwintowym. Koszyk do litotrypsji jest przy tym wysunięty. Następnie ruchem obrotowym unieruchomić jeszcze zamknięcie gwintowe, jak opisano na ryc. 2.

## Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach medwork

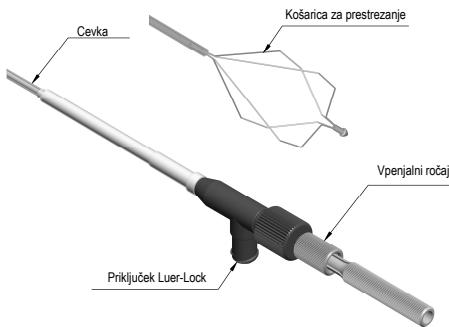
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie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

## Namen uporabe

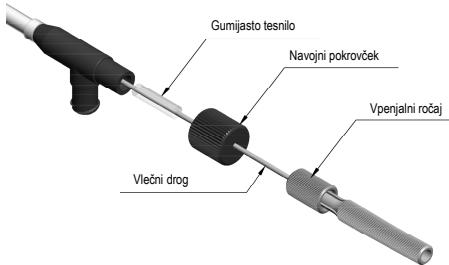
Instrumenti serije BAS se uporabljajo za endoskopsko odstranjevanje kamnov iz žolčevoda in voda trebušne slinavke.

## Značilnosti izdelka

Slika 1: Z.B : BAS2-A2-30-23-200



Slika 2: Demontaža in montaža



## 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.

Instrumenti, označene kot nesterilne, je treba pred prvo uporabo pripraviti v skladu z veljavnimi navodili za pripravo podjetja medwork.

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

## Indikacije

Koledokolitizija.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo BAS ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezofago-gastro-duodenoskopijo, kolonoskopijo, sigmoidoskopijo, rektoskopijo in endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo.

## Možni zapleti

Perforacija, holangitis, krvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravila, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca. Dodatni možni zapleti pri odstranjevanju tujkov so zagozditev tujka, ki ga je treba odstraniti, aspiracija tujka, lokalno vnetje 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 štrelčih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

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

**Pozor!** S košaricami za prestrezanje kamnov serije BAS se smejo uporabljati izključno sistemski komponenti serije LIT-medwork ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo z drugimi sistemskimi komponentami litotriptorja. Vse košarice za prestrezanje kamnov serije BAS so primere za mehansko litotripsijsko, razen košarice za prestrezanje kamnov iz nitrola, označene s simbolom .

## Navodila za uporabo

Vstavljeni košarici za prestrezanje kamnov vstavite v delovni kanal endoskopa in jo s kratkimi potiski vstavljajte, dokler ni konica katetra vidna na endoskopski sliki. Sondirajte želeni sistem vodov zadaj za kamno in ga previdno zajemite na radiološki sliki. Košarico za prestrezanje kamnov lahko vstavljate in povlecete ven s pomočjo vpenjalnega ročaja. Majhne kamne je mogoče odstraniti s povlečenjem katetra nazaj preko papile. Instrument nato počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

**Pozor!** Če kamen ne more prečkati skozi papilo, mora biti košarica pripravljena za mehansko litotripsijo.

## Neendoskopska mehanska litotripsijska pod radiološkim nadzorom

Prvite vpenjalni ročaj in ga povlecite z vlečne palice. Nato odvijte navojni pokrovček in odstranite gumijasto tesnilo. Zdaj previdno izvlecite cevko iz endoskopa s pomočjo ležečne vlečne vrvice. Nato odstranite endoskop in cevko.

Upogljivo zasilino spiralo (LT1-N4-38-090) potisnite čez vlečno vrlico košarice za odstranjevanje kamnov vse do kamna. Pri tem pazite, da je košarica stalno pod napetostjo, kolikor je to mogoče.

Vlečno vrvice vstavite v ročaj litotriptorja (LT2-D-HAN) in priključite zasilino spiralo z rahlimi vrtenji s pomočjo ročaja (glejte navodila za uporabo za LT2-D-HAN). Fiksirajte vlečno vrvice centrirano v vpenjalni glavi. Pazite, da je zasilni tulec pri tem zunaj vpenjalne glave (proksimalno).

Zdaj počasi povečajte pritisak na kamen z vrtenjem vpenjalnega vijaka. Pri napeti zasilini spirali priporočamo, da po vsakem polnem obratu vpenjalnega vijaka počaknemo nekaj sekund, preden ga obrnete naprej. To omogoča neprekinitljivo povečanje moči za nadzorovanje drobljenja kamna.

**Pozor!** Košarice za prestrezanje kamnov za litotripsijsko serije BAS imajo vnaprej določeno točko zloma. Košarica je po drobljenju kamna s pomočjo zasilne spirale previdno povlečena iz voda. Kamne je mogoče odstraniti iz voda z balonskim katerom ali z majhno košarico za prestrezanje kamnov.

## Po koncu postopka

Instrumente za večkratno uporabo je treba pravilno pripraviti za uporabo. Upoštevajte priložena navodila za pripravo za uporabo. Če teh instrumentov ni več mogoče uporabiti, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi in administrativnimi smernicami ter veljavnimi zakonskimi določbami.

## Demontaža in montaža

Če želite instrument razstaviti, odvijte vpenjalni ročaj in ga povlecite z instrumenta. Nato z vrtenjem odvijte navojni pokrovček in odstranite gumijsasto tesnilo. Sedaj potisnite izpostavljeno vlečno palico v cevko. Košarico za prestrezanje kamnov z vlečno vrvico lahko zdaj izvlečete iz cevke na njenem distalnem koncu.

Med demontažo zagotovite ustrezeno zaščito pred kontaminacijo.

Za montažo po pripravi za uporabo potisnite vlečno vrvico distalno v cevko, dokler vlečna palica ne izstopi na proksimalnem koncu. Zdaj namestite gumijsasto tesnilo in navojni pokrovček na vlečno palico. Nato fiksirajte vpenjalni ročaj na proksimalnem koncu instrumenta na navojni pokrovček. Košarica za prestrezanje kamnov je pri tem izvlečena. Nato fiksirajte navojni pokrovček z vrtenjem, kot je opisano na sliki 2.

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

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

