

**FUJIFILM**

**medwork**

## CAN-Series

CAN1-A3

CAN1-A5

CAN1-A6

CAN1-B3

CAN1-B4

CAN1-D5



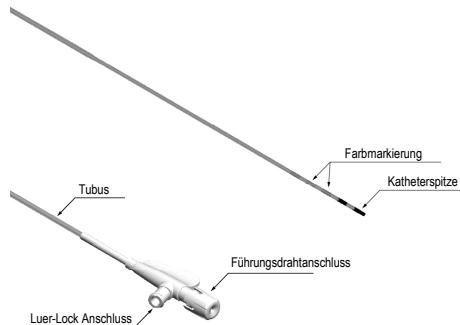
404450305893

## Verwendungszweck

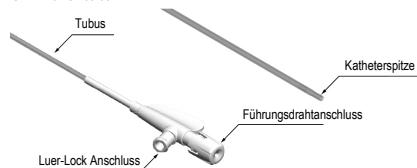
Die Instrumente der CAN-Serie dienen der Sondierung der Papille und zur Kontrastmittelfüllung des Ductus choledochus und Ductus pancreaticus.

## Produktmerkmale

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



## Qualifikation des Anwenders

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

## Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

## Indikationen

Die Indikationen entsprechen den allgemeinen Indikationen der endoskopisch retrograden Cholangiopankreatikographie, Cholangioskopie und Duodenoskopie.

## Kontraindikationen

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

## Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypertension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand.

## Vorsichtsmaßnahmen

Um einen ungestörten Ablauf des Eingriffs zu gewährleisten, müssen der Durchmesser des Endoskoparbeitskanals und der Durchmesser der Instrumente aufeinander abgestimmt sein. Beachten Sie bei der Verwendung den auf dem Produktetikett empfohlenen Führungsdraht-Durchmesser.

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 Aufsiedienst 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!** Überprüfen Sie bei ERCP-Kathetern mit Mandrinxkappe den korrekten Verschluss des Luer-Lock Anschlusses.

## Gebrauchsanleitung

Führen Sie den ERCP-Katheter in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie ihn in kleinen Schüben voran, bis die Katheterspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Nach der Sondierung der Papille können Sie über den Seitenanschluss bei liegendem Mandrin Kontrastmittel applizieren.

Bei Verwendung von CAN1-A6-18-200-35 muss zur Applikation von Kontrastmittel zuvor der Führungsdrahtanschluss zugedeckt werden.

Mit Hilfe der Röntgemarkierung kann die Lage der Katheterspitze exakt bestimmt werden. Bei der Anwendung von zweilumigen ERCP-Kathetern der CAN-Serie (z.B. CAN1-B3-18-260-35) empfehlen wir die Kontrastmittelgabe als verdünnte Lösung. Nach Entfernen des Mandrin aus dem ERCP-Katheter kann ein Führungsdraht zur Sicherung des Zugangs eingeführt werden. Das Lumen des Katheters sollte jedoch vorher mit steriler Kochsalzlösung oder destilliertem Wasser gespült werden, da das Platzieren des Führungsdrahtes durch die Kontrastmittelrückstände behindert werden kann. Die Gleitfähigkeit des Führungsdrahtes wird erhöht, indem er vor dem Einführen in eine sterile Kochsalzlösung eingelegt wird.

## Nach Beendigung des Eingriffes

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

## Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

	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		

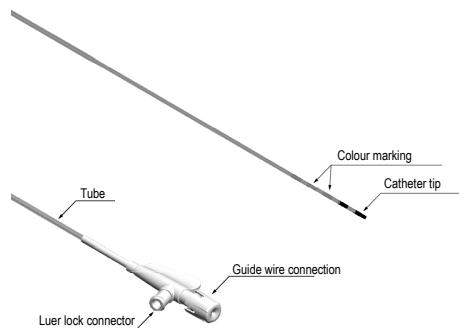
## Instructions for use

### Intended use

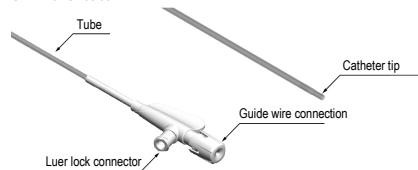
The CAN series instruments are used for probing the papilla and for filling the bile duct and the pancreatic duct with contrast agent.

### Product features

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



### Qualification of user

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

### General instructions

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

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

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

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

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

### Indications

The indications correspond to the general indications for endoscopic retrograde cholangiopancreatography, cholangioscopy and duodenoscopy.

### Contraindications

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

### Possible complications

Pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, haemorrhage, infection, sepsis, allergic

reaction to contrast medium or other medication, hypertension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

### Precautions

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

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

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

**Attention!** When using ERCP catheters with stylet cap check that the Luer Lock is correctly connected.

### Instructions for use

Introduce the ERCP-catheter into the endoscope accessory channel in short increments, until the device is endoscopically visible. Following probing, contrast medium may be injected to fluoroscopically confirm the desired position of the device, while the stylus is in place.

The guide wire connection must be closed for application of contrast agent before using the CAN1-A6-18-200-35.

The X-ray mark helps to precisely determine the position of the catheter tip. For the use of dual-lumen ERCP catheters of the CAN series (e.g., CAN1-B4-18-200-35), we recommend the administration of a dilute contrast agent solution. After removing the stylus from the ERCP-catheter, a guide wire may be inserted to protect access. Flush the catheter lumen with sterile saline solution or distilled water before each introduction of the guide wire. A catheter filled with contrast medium remains may make it difficult to advance the guide wire. To facilitate advancement, immerse every guide wire in sterile saline solution prior to each introduction.

### After completion of the surgical procedure

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

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

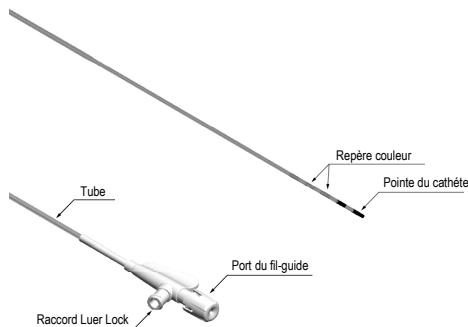
	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using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

## Utilisation prévue

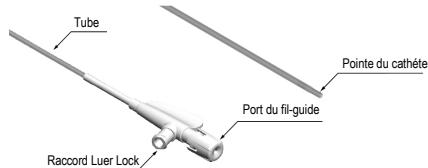
Les instruments de la série CAN servent au sondage de la papille et au remplissage remplir le cholédoque et le canal pancréatique à l'aide de produit de contraste.

## Caractéristiques du dispositif

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



## Qualification de l'utilisateur

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

## Remarques générales

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

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

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

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

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

## Indications

Ces indications sont conformes aux indications générales de la cholangio-pancréato-graphie rétrograde endoscopique, la cholangioscopie et la duodénoscopie.

## Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série CAN incluent les

contre-indications spécifiques à la cholango-pancréatographie rétrograde endoscopique.

## Complications possibles

Pancréatite, cholangeite, perforation, hémorragie, aspiration, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou aux médicaments, hypertension, dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, arythmie cardiaque ou arrêt cardiaque.

## Mesures de précaution

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

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

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

**Attention !**Vérifiez la fermeture correcte du capuchon de mandrin sur le raccord Luer lock du cathéter pour CPRE.

## Mode d'emploi

Guidez le cathéter CPRE dans le canal de travail de l'endoscope et faites le glisser progressivement jusqu'à ce qu'il apparaisse à la sortie de l'endoscope. Après le sondage de la papille, vous pouvez appliquer le produit de contraste par l'intermédiaire du raccordement latéral, le mandrin étant en place.

L'utilisation du système CAN1-A6-18-200-35 nécessite la désactivation du connecteur du fil-guide avant d'appliquer le produit de contraste.

La position de la pointe du cathéter peut être déterminée exactement à l'aide du marquage aux rayons X. En cas d'utilisation de cathéters ERCP à double lumière de la gamme CAN (par exemple CAN1-B4-18-200-35), nous recommandons l'emploi d'un produit de contraste sous forme diluée. Après avoir enlevé le mandrin du cathéter CPRE, un fil de guidage peut être introduit pour assurer l'accès. La tubulure du cathéter devrait cependant être auparavant rinçée à l'aide de solution saline stérile ou d'eau distillée, le placement du fil de guidage pouvant être fortement gêné par les restes de produit de contraste. La facilité de glissement du fil de guidage est augmentée lorsqu'on le place dans une solution saline stérile avant de l'introduire. Après utilisation, le cathéter CPRE est éliminé conformément aux prescriptions pour déchets infectieux.

## Une fois l'intervention terminée

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

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

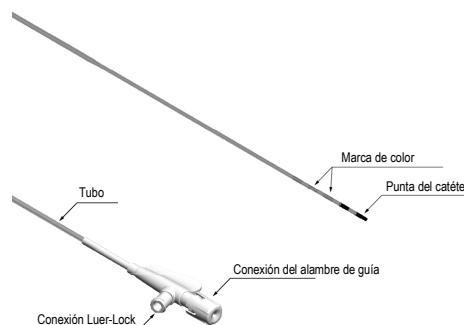
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage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

## Uso previsto

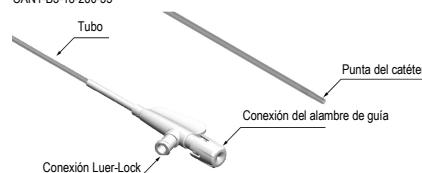
Los instrumentos de la serie CAN sirven para sondar la papila y para llenar el colédoco y el conducto pancreatico con medio de contraste.

## Características del producto

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



## Cualificación del usuario

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

## Indicaciones generales

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

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

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

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

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

## Indicaciones

Las indicaciones corresponden a las indicaciones generales de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, colangioscopia y duodenoscopia.

## Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie CAN corresponden a las contraindicaciones

específicas para la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

## Possible complicaciones

Pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragia, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica a medios de contraste o medicamentos, hipertensión, depresión respiratoria o paro respiratorio, arritmia cardíaca o paro cardíaco.

## Medidas de precaución

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

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

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

**¡Atención!** Compruebe en los catéteres para ERCP con capuchón de mandril la obturación correcta de la conexión Luer-Lock.

## Instrucciones de uso

Introducir el catéter CPRE en el canal de trabajo del endoscopio, y deslizarlo poco a poco hasta que sea visible a la salida del endoscopio. Después del sondeo de la papila se puede aplicar el medio de contraste a través de la conexión lateral con el mandril echado.

Al utilizar el CAN1-A6-18-200-35, debe primero cerrarse la conexión del alambre de guía para aplicar el medio de contraste.

La posición de la punta del catéter puede determinarse exactamente con ayuda de la marca de rayos X. Si se utilizan catéteres ERCP de dos luces de la serie CAN (p. ej. CAN1-B3-18-260-35), recomendamos administrar el medio de contraste en forma de solución diluida. Después de quitar el mandril del catéter CPRE puede introducirse un hilo conductor para asegurar el acceso. No obstante, el lumen del catéter deberá lavarse antes con solución de sal común estéril o con agua destilada, puesto que la colocación del hilo conductor puede impedirse en gran magnitud mediante los residuos del medio de contraste. La capacidad de deslizamiento del hilo conductor se incrementa colocándolo en una solución de sal común estéril antes de la introducción.

## Una vez finalizada la intervención

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

## Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

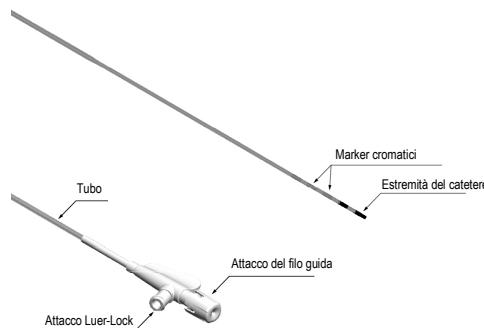
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene latex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia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

## Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie CAN sono destinati al sondaggio della papilla e per il riempimento con mezzo di contrasto del dotto coledoco e del dotto pancreatico.

## Caratteristiche del prodotto

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



## Qualifica dell'operatore

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

## Norme generali

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

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

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

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

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

## Indicazioni

Le indicazioni corrispondono alle indicazioni generiche riguardanti la colangiopancreatografia retrograda, la colangioscopia e la duodenoscopia.

## Controindicazioni

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

## Possibili complicazioni

Pancreatite, colangite, perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica ai mezzi di contrasto o medicinali, ipertensione, depressione o arresto respiratorio, disturbi del ritmo o arresto cardiaco.

## Precauzioni

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

Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificare il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorniside 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!** Nei cateteri ERCP con tappo del mandrino verificare la corretta chiusura dell'attacco Luer-Lock.

## Istruzioni per l'uso

Introdurre il catetere per colangiopancreatografia endoscopica retrograda nel canale di lavoro dell'endoscopio e farlo avanzare di un piccolo tratto fino a poterlo vedere all'uscita dell'endoscopio. Dopo aver sondato la papilla, attraverso il raccordo laterale si può applicare mezzo di contrasto a mandrino orizzontale.

Quando si utilizza CAN1-A6-18-200-35, è innanzitutto necessario chiudere ruotando il raccordo del filo guida per consentire l'applicazione del mezzo di contrasto.

Mediante la marcatura radiografica si può stabilire la posizione esatta della punta del catetere. In caso di utilizzo di cateteri ERCP a due lumi della serie CAN (ad es. CAN1-B4-18-200-35) si consiglia l'aggiunta di mezzo di contrasto sotto forma di soluzione diluita. Dopo aver tolto il mandrino dal catetere per colangiopancreatografia endoscopica retrograda si può introdurre una sonda di guida per mantenere libero l'accesso. Dapprima è tuttavia necessario lavare il lumen del catetere con una soluzione sterile di cloruro di sodio o con acqua distillata, in quanto il posizionamento della sonda di guida può essere fortemente ostacolata dai residui del mezzo di contrasto. La scorrevolezza della sonda di guida aumenta se prima dell'introduzione viene collocata in una soluzione sterile di cloruro di sodio.

## Terminato l'intervento

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

## Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

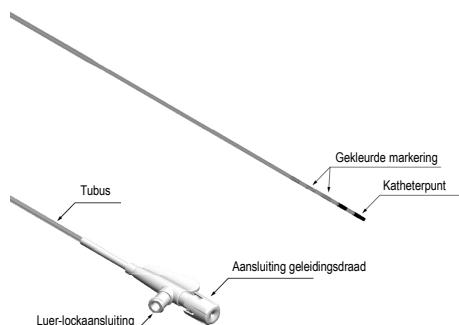
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

**Gebruiksdoel**

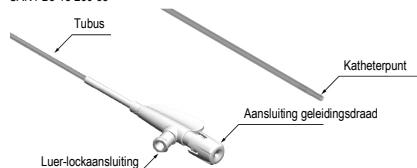
De instrumenten van de CAN-serie dienen voor het sonderen van de papil en voor het vullen van ductus choledochus en ductus pancreaticus met contrastmiddel.

**Productkenmerken**

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35

**Kwalificatie van de gebruiker**

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

**Algemene aanwijzingen**

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

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

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

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

**Indicaties**

De indicatoren stemmen overeen met de algemene indicaties van de endoscopisch retrograde cholangiopancreaticografie, cholangoscopie en duodenoscopie.

**Contra-indicaties**

De contra-indicaties voor de CAN-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de endoscopische retrograde cholangiopancreaticografie.

**Mogelijke complicaties**

Pancreatitis, cholangitis, perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, septikemie, allergische reactie op contrastmiddelen of medicamenten, hypertensie, ademdepressie of -stilstand, hartfrequentiestoornissen of -stilstand.

**Voorzorgsmaatregelen**

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanal 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!** Controleer bij ERCP-katheters met mandrijnkap of de luer-lockaansluiting correct afsluit.

**Gebruiksaanwijzing**

Breng de ERCP-katheter in het werkanaal van de endoscoop en schuif hem beetje bij beetje naar voren, tot hij uit de endoscoop steekt en in beeld komt. Verwijder de distale vormdraad uit canules van de CAN-Series indien deze met distale vormdraad geleverd zijn. Na de sondering van de papil kunt u via de zijaansluiting bij liggende mandrijn contrastmiddel toedienen.

Bij gebruik van CAN1-A6-18-200-35 moet voor toepassing van het contrastmiddel van tevoren de aansluiting van de geleidingsdraad dichtgedraaid worden.

Met behulp van röntgenmarkering kan de positie van het uiteinde van de katheter exact bepaald worden. Bij gebruik van ERCP-katheters met twee lumina uit de CAN-serie (bijv. CAN1-B4-18-200-35) raden wij u aan als contrastmiddel een verdunne oplossing te gebruiken. Na verwijdering van de mandrijn uit de ERCP-katheter kan een voerdraad ingebracht worden om de toegang te beveiligen. Het lumen van de katheter moet echter wel van tevoren met steriele fysiologische zoutoplossing of gedestilleerd water gespoeld worden, omdat het plaatsen van een voerdraad door resten contrastmiddel steriel belemmerd kan worden. Het olijvermogen van de voerdraad wordt verhoogd, door hem in een steriele keukenzoutoplossing te leggen, voordat hij ingebracht wordt.

**Na afloop van de ingreep**

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

**Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen**

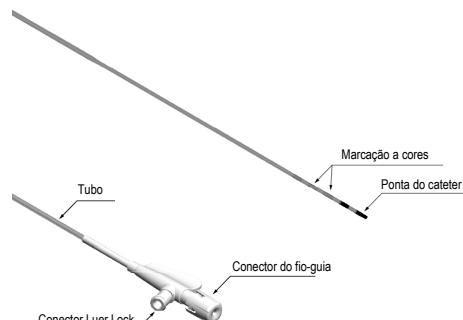
	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
	Artikelnummer		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpackungseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken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

## Uso previsto

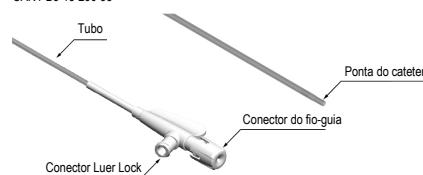
Os instrumentos da série CAN destinam-se à exploração da papila e ao enchimento do duto biliar e pancreatico com o meio de contraste.

## Características do produto

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



## Qualificação do utilizador

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

## Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

## Indicações

As indicações correspondem às indicações gerais de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica, colangiografia e duodenoscopia.

## Contraindicações

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

## Possíveis complicações

Pancreatite, colangite, perfuração, hemorragia, aspiração, infecção, septicemia, reacção alérgica a agentes de contraste ou medicamentos, hipertensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

## Precauções

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

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

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

**Atenção!** Nos cateteres ERCP com cobertura do mandril verifique o fecho correto do conector Luer Lock.

## Instruções de utilização

Introduza o cateter ERCP no canal de trabalho do endoscópio e empurre-o por forma a fazê-lo avançar em pequenos passos, até ser visível na saída do endoscópio. Depois da sondagem da papila pode ser aplicado um agente de contraste, através da ligação lateral, com o mandril na posição deitada.

Ao usar o CAN1-A6-18-200-35, deve primeiro fechar-se o conector do fio-guia para aplicar o agente de contraste.

Com a ajuda da marcação de rai X, é possível determinar com precisão a posição da ponta do cateter. Sempre que sejam utilizados cateteres de duplo lumen para CPER, da série CAN (por ex. CAN1-B4-18-200-35), recomendamos que o meio de contraste seja administrado sob a forma de solução diluída. Depois de remover o mandril do cateter ERCP pode ser introduzido um fio guia, com o objectivo de assegurar o acesso. Antes disso, o lumen do cateter deve ser lavado com soro esterilizado ou água destilada, uma vez que o posicionamento do fio guia pode ser fortemente impedido por resíduos do agente de contraste. A capacidade de deslize do fio guia pode ser melhorada se antes da sua introdução for colocado num soro estéril. Depois do seu uso, o cateter ERCP deve ser tratado em conformidade com as normas para resíduos infeciosos.

## No fim da intervenção

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

## Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

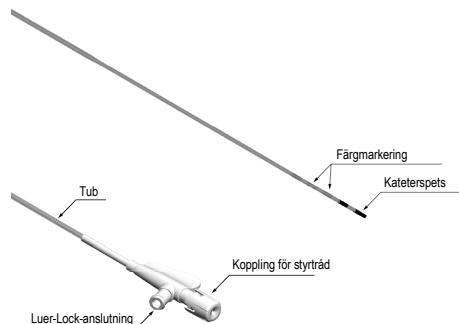
	Data de fabrico		Válido até
	Observar as instruções de utilização		Cuidado pacemaker
	Peça de aplicação Tipo BF		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Não adequado para a itropsia
	Referência		Contém latex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar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

## Avsedd användning

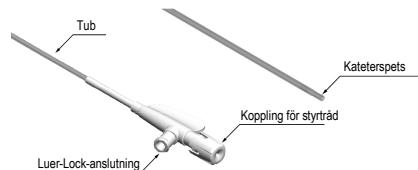
Instrumenten CAN-serien är avsedda för att sondera papillen och för att fylla på kontrastvätska i ductus choledochus och ductus pancreaticus.

## Produktgenskaper

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



## Användarens kvalifikationer

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

## Allmänna anvisningar

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

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

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

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

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

## Indikationer

Indikationerna motsvarar de allmänna indikationerna för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi, kolangioskopi och duodenoskopi.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerna för CAN-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

## Möjliga komplikationer

Pankreatit, kolangit, perforering, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmedel eller läkemedel, hypertoni, andningsdepression eller andningsstillestånd, hjärtattack, hjärtstötningar eller hjärtstillstånd.

## Försiktighetsåtgärder

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

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

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

**Observera!** På ERCP-katetrar med lock för ledaren ska du kontrollera att Luer-Lock-anslutningen är korrekt påsatt.

## Bruksanvisning

För in katatern i endoskopets arbetskanal och skjut den framåt i små steg tills den blir synlig vid utträdet ur endoskopet. Efter sondering av papillen kan ni applicera kontrastmedel via sidoanslutningen vid liggande mandrin.

När du använder CAN1-A6-18-200-35 måste ledningskontakten först stängas av för att applicera kontrastmedel.

Med hjälp av en röntgenmarkering kan kateterspetsens läge fastställas exakt. Om du använder tvålämpiga ERCP-katetrar i CAN-serien (t ex CAN1-B4-18-200-35), rekommender vi en dos av kontrastmedel som utspädd lösning. Efter att ha avlägsnat mandrinen ur katatern kan en styrstråd foras in för att säkra ingången. Kateters lumen bör dock först sköljas med steril koksaltlösning eller destillerat vatten, eftersom placeringen av styrstråden kan försvåras avsevärt på grund av kontrastmedelsrester. Styrstrådens glidförmåga ökar om den före införandet läggs i en steril koksaltlösning. Efter användningen bortskaffas ERCP-katatern i enlighet med föreskrifterna för infektiöst avfall.

## Efter avslutat ingrepp

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

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

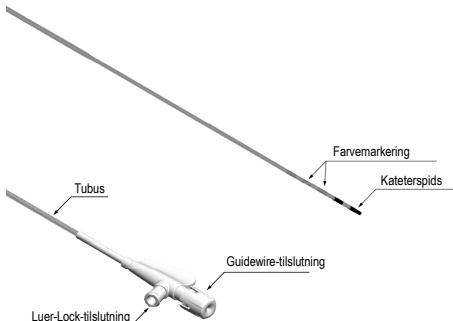
	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhets		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi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

**Anvendelsesformål**

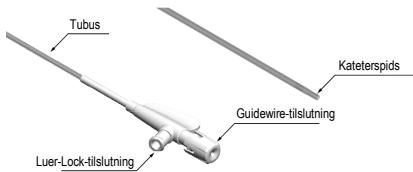
Instrumenterne i CAN-serien tjener til sondering papillen og til kontrastmiddefyldning af den store galdegang og den store udførselsgang fra bugpsykirtlen.

**Produktkendtegn**

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35

**Brugerens kvalifikationer**

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

**Generelle bemærkninger**

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

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

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

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

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

**Indikationer**

Indikationerne svarer til de generelle indikationer af den endoskopisk retrograde kolangiopankreatografi, kolangiokopi og duodenoskopi.

**Kontraindikationer**

Kontraindikationer for CAN-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsogo-gastro-duodenoskopi og endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi.

**Mulige komplikationer**

Pankreatitis, kolangitis, perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmiddel eller medicamenter, hypertension, hæmmet eller manglende andedræt, hjerterytmeforstyrrelser eller hjertestop.

**Sikkerhedsforanstaltninger**

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

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

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

**BEMÆRK!** Kontroller ved ERCP-katetre med mandrinksapke korrekt lukning af Luer-Lock-tislutningen.

**Brugsanvisning**

Før ERCP-kateteret ind i endoskopets instrumentkanal, og skub det ind lidt ad gangen, indtil det kommer til synne i den distale ende af endoskopet. Efter at have sonderet papillen kan kontrastmidlet injiceres via sidetislutningen ved den liggende mandrin.

Ved anvendelse af CAN1-A6-18-200-35 skal tilføringsslantislutningen lukkes inden applikation af kontrastmiddel.

Ved hjælp af røntgenmarkeringen kan der foretages en nøjagtig bestemmelse af kateterspidsens position. Ved anvendelse af ERCP-katetre med to lumener fra CAN-serien (f.eks. CAN1-B3-18-260-35) anbefaler vi indgivelse af kontrastmiddel som fortyndet opløsning. Når mandrinen fjernes fra ERCP-kateteret, kan der indsættes et indføringsrør, der skal sikre adgangen. Inden indsætningen bør kateterets lumen dog gennemslyses med en steril saltvandsopløsning eller med destilleret vand, da anbringelsen af indføringsrøret kan hammes kraftigt af rester af kontrastmiddel. Indføringsrørets glideevne forbedres, hvis det før indføringen lægges i en steril saltvandsopløsning. Det brugte ERCP-kateter bortskaffes i henhold til forskrifterne for inficeret affald.

**Efter afslutning af indgrebet**

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

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

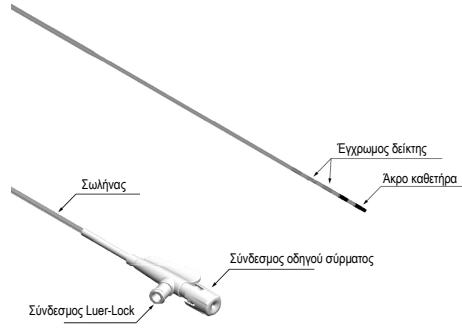
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsiktig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	LOT		Ikke egnet til litotripsi
	REF		Indholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	STERILE EO		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	SBS		

**Σκοπός χρήσης**

Τα εργαλεία της σειράς CAN χρησιμεύουν για τον καθετηριασμό της θηλής και για την πλήρωση με σκιαγραφικό μέσο του χοληρόχου πάρου και του παγκρέατικού πάρου.

**Χαρακτηριστικά προϊόντος**

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35

**Εξειδίκευση του χρήστη**

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

**Γενικές υποδείξεις**

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

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

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

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

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

**Ενδείξεις**

Οι ενδείξεις ανταποκρίνονται στις γενικές ενδείξεις για την παλινόρθωση ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία, χολαγγειοσκόπηση και δωδενοσκόπηση.

**Αντενδείξεις**

Οι αντενδείξεις για τη σειρά CAN είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την παλινόρθωση ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

**Πιθανές επιπλοκές**

Παγκρεατίτιδα, χολαγγειτίδα, διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, σημαίμια, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή σε φάρμακο, υπέρσταση, δύστονσια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή.

**Μέτρα ασφαλείας**

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

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αιφαρέση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχείς επιφάνειες, αιχμές άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, ΜΗΝ τη χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της επιτρεπτές μας.

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

**Προσοχή!** Με τους καθετήρες ERCP με κάλυμμα μαντρέλ, ελέγχετε τη σωστή ασφάλιση του συνδέσμου Luer-Lock.

**Οδηγίες χρήσης**

Εισάγετε τον καθετήρα ERCP στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ωθήστε τον προς τα εμπρός με μικρές ωθήσεις, έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Μετά τον καθετηριασμό της θηλής, μπορείτε να εφαρμόσετε σκιαγραφικό μέσο μεσά στο πλευρικό συνδέσμου με τοποθετημένο μαντρέλ.

Κατά τη χρήση του CAN1-A6-18-200-35, ο σύνδεσμος του οδηγού καλώδιου πρέπει πρώτα να απενεργοποιηθεί για να εφαρμοστεί το μέσο αντιβίδευσης.

Με τη βοήθεια του αποκνιστικού δύκτη, η θέση του άκρου του καθετήρα μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια. Κατά τη χρήση καθετήρων ERCP διπλού αυλού της σειράς CAN (π.χ. CAN1-B4-18-200-35) συνιστούμε την παροχή του σκιαγραφικού μέσου ως αραιωμένο διάλυμα. Μετά την αιφαρέση του μαντρέλ από τον καθετήρα ERCP μπορεί να εισαχθεί ένα οδηγό σύρμα για τη διασφάλιση της πρόσβασης. Ο αυλός του καθετήρα πρέπει να εκπλησθεί προηγουμένως με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή απεσταμένο νέρο, καθώς η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος μπορεί να παρεμποδιστεί από υπολείμματα του σκιαγραφικού μέσου. Η δυνατότητα ολόθρησης του οδηγού σύρματος αιχνέναιται ποτοθεώντας το μέσα σε αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν την εισαγωγή.

**Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης**

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

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

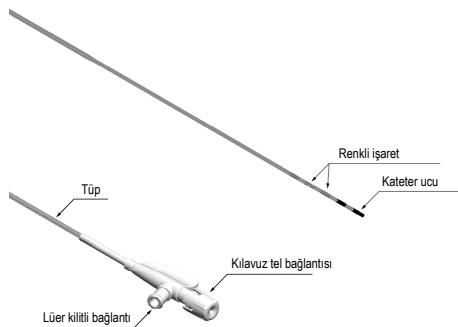
	Ημερομηνία κατασκευής
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης
	Εφαρμόζετε εξάρτημα τύπου BF
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός προϊόντος
	Μονάδα συσκευασίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Μη αποστειρωμένο
	Κατασκευαστής
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμών
	Ημερομηνία λήξης
	Προσοχή, βιηταποδότης
	Μη χρησιμοποιείτε έως η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Γαστροσκόπηση
	Κολονοσκόπηση
	Εντεροσκόπηση
	ERCP (ενδοσκοπική πολινόρθωση χολαγγειοπαγκρεατογραφία)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Kullanım amacı**

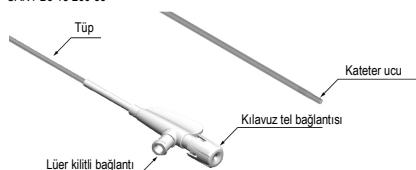
CAN Serisi aletler, papillanın sondalandırmasında ve Ductus choledochus ile Ductus pancreaticus'un kontrast madde ile doldurulmasında kullanılır.

**Ürün işaretleri**

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35

**Kullanıcının niteliği**

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

**Genel uyarılar**

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

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

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

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

Tek seferlik kullanım için işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork aletleri tekrar kullanıma hazırlanamaz, tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanına hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlkiye atabilecek hastalık, yarananma veya ölüm yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanımlı, tekrar kullanıma hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalklarının buluşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşır. Aletin kontaminasyonu hasta hastalık, yarananma veya ölümle neden olabilir.

**Endikasyonlar**

Endikasyonlar, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi, kolanjiyoskop ve duodenoskop genel endikasyonları ile uyumludur.

**Kontrendikasyonlar**

CAN serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

**Olaşı komplikasyonlar**

Pankreatit, kolanj, perforasyon, hemoraj, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, ilaçlara veya kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritim bozuklukları veya kalp durması.

**Önleyici tedbirler**

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

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde büükülme veya kırılma, 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 yetkilii kişi ileveya doğrudan işletmecimiz ile iletişime geçin. Tibbi cihaz çalıştırın veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilii makamlarına bildirmelidir.

**Dikkat!** Mandrel kapaklı ERCP kateterlerde lüer kilit bağlantısının doğru kapandığını kontrol edin.

**Kullanma Talimatları**

ERCP kateterini endoskop çalışma kanalına geçiriniz ve ucu endoskopdan çıkışa kadar kisa aralıklarla one doğru itekleyiniz. Papille sondalandıktan sonra yan bağlantı üzerinden yatık konumda mandrin araci ligili kontrast madde aplike edilir.

CAN1-A6-18-200-35 kullanılırken, kontrast maddesini uygulamak için önce kılavuz tel bağlantısını kapatılmışmalıdır.

Röntgen işaret nokaları yardımıyla kateter ucunun hangi konumda olduğu kesin saptanabilir. İki ülmenli CAN serisi ERCP kateterlerinin (örn. CAN1-B3-18-260-35) kullanıldığımda kontrast maddesinin seyreltilik çözelti olarak verilmesini öneriz. ERCP kateterinden mandrin uzaklaştırıldığında sonra çekme işlemi gereken şekilde yapılabilmesi amacıyla onun yerine bir kılavuz teli geçirilebilir. Kateterin ülmeni (kateterin giriş yeri ve içi) önce sterili tuzlu suyla veya artırılmış suyla yıkamalıdır, çünkü kontrast madde artıkları sebebiyle kılavuz teliin yerleştirilmesi önemli ölçüde zorlaşabilir. Kılavuz teli geçirilmeden evvel tuzlu suya batırılırsa, kayganlığı artar ve geçirme işlemi kolaylaşır.

**Girişim sona erdikten sonra**

Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yüreklükte olan hastane ve idare yöneticileri uyarınca ve yüreklükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmeli dir.

**FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

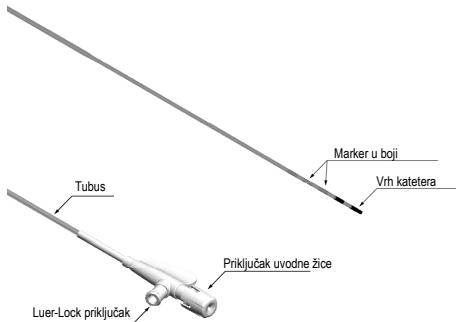
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskop
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskop
	Etilen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

## Svrha primjene

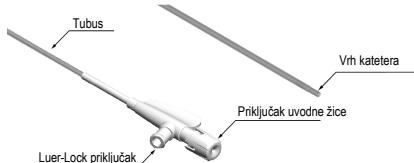
Instrumenti CAN serije služe sondiranju papile i punjenju kontrastnog sredstva u žučni i pankreasni kanal (ductus choledochus i ductus pancreaticus).

## Obilježja proizvoda

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



## Kvalifikacija korisnika

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

## Opće napomene

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

**Pozor!** Pomoću ovog znaka označeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

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

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

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

## Indikacije

Indikacije odgovaraju općim indikacijama endoskopski retrogradne kolangiopankreatografije, kolangioskopije i duodenoskopije.

## Kontraindikacije

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

## Moguće komplikacije

Pankreatitis, kolangitis, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ili lijekove, hipertenzija, hipoventilacija ili apneja,

aritmija ili srčani zastoj.

## Mjere opreza

Kako bi se garantirao nesmetan tok intervencije, promjer endoskopskog radnog kanala i promjer instrumenata moraju biti međusobno uskladjeni. Prilikom korištenja обратите pozornost na preporučeni promjer uvodne žice na etiketi proizvoda.

Nakon vadenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumenatu postoje pogrešna funkcija, pukotine, rasprskline, hrapave površine, oštiri rubovi i stršenja. Ukoliko ste na instrumentu ustrudili neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu za kontakt u vanjskoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnicu.

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

**Pozor!** Kod ERCP katetera s kapicom mandrena kontrolirajte korektnost zatvaranja Luer-Lock priključka.

## Uputa za korištenje

ERCP kateter uvedite u radni kanal endoskopa, te ju u kratkim zamasima gurajte naprijed, sve dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici. Nakon sondiranja papile preko bočnog priključka dok je mandren u ležećem položaju možete aplicirati kontrastno sredstvo.

Prilikom korištenja CAN1-A6-18-200-35 radi aplikacije kontrastnog sredstva prije toga se mora zavrnuti priključak za uvodnu žicu.

Pomoću rendgen markera može se egzaktno odrediti položaj vrha katetera. U slučaju primjene dvolumenskih ERCP katetera CAN serije (npr. CAN1-B4-18-200-35) preporučamo dodavanje kontrastnog sredstva kao razblažene otopenje. Nakon uklanjanja mandrena iz ERCP katetra može se uvesti uvodna žica radi osiguranja pristupa. Lumen katetra bi ipak prije toga trebalo isprati sterilnom fiziološkom otopenom ili destiliranom vodom, pošto pozicioniranje uvodne žice može biti sprječeno ostacima kontrastnog sredstva. Mogućnost klizanja uvodne žice se povećava, tako što se ona pre uvođenja potopi u sterilnu fiziološku otopeninu.

## Nakon završetka intervencije

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

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

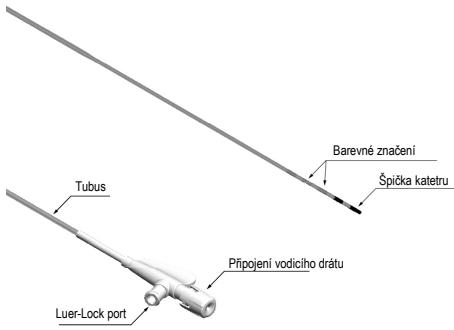
## Návod k použití

### Účel použití

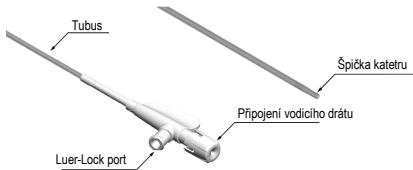
Nástroje řady CAN slouží k vyšetření papily a použití kontrastní látky na žlučový vývod (ductus choledochus) a pankreatický vývod (ductus pancreaticus).

### Charakteristika produktu

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



### Kvalifikace uživatele

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

### Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

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

### Indikace

Indikace odpovídají všeobecným indikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie, cholangioskopie a duodenoskopie.

### Kontraindikace

Kontraindikace u řady CAN odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie.

### Možné komplikace

Pankreatitida, cholangiitida, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergické reakce na kontrastní prostředek nebo léky, hypertenze, respirační deprese nebo

zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava.

### Preventivní opatření

Při zajištění bezproblémového průběhu zásahu je třeba sladit průměr pracovního kanálu endoskopu a průměr nástrojů. Při používání pozor na průměr vodicího drátu doporučeného na etiketě produktu.

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

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

**Pozor!** U katetrů ERCP s krytem mandrénu zkontrolujte správné uzavření Luer-Lock portu.

### Návod k použití

Katetu ERCP zavedete do pracovního kanálu endoskopu a pomalu jej posunujte vpřed, až vidíte jeho špičku na endoskopickém snímku. Po vyšetření papily můžete přes vývod po straně u ležáčkového mandrénu aplikovat kontrastní látku.

Při používání přírody CAN1-A6-18-200-35 je třeba k aplikaci kontrastní látky nejprve utáhnout přípojku vodicího drátu.

Pomocí RTG kontrastního označení lze přesně stanovit polohu špičky katetu. Při použití ERCP katetu řady CAN se dvěma lumeny (např. CAN1-B4-18-200-35) doporučujeme podávání kontrastní látky ve formě zlepšeného roztoku. Po odstranění mandrénu z ERCP katetu lze zavést vodicí drát pro zajištění přístupu. Lumen katetu by se však měl předem vypláchnout sterilním roztokem kuchyňské soli nebo sterilní destilovanou vodou, protože umisťování vodicího drátu může být komplikováno zbytky kontrastní látky. Kluznost vodicího drátu se zvýší, když se před zaváděním vloží do sterilního roztoku kuchyňské soli.

### Po ukončení zákroku

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

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

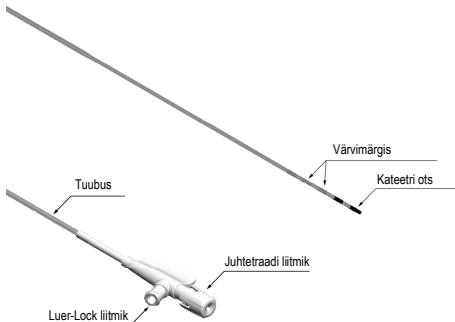
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiotimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripsi
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakováně		Koloskopie
	Sterilizováno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

## Kasutusotstarve

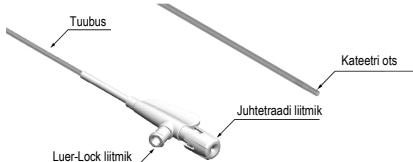
CAN-seeria instrumendid on mõeldud papillaari sondeerimiseks ning ductus choledochus'e ja ductus pancreaticus'e täitmiseks kontrastaineega.

## Toote omadused

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



## Kasutaja kvalifikatsioon

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

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

**TAHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüeenoksidiga.

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

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

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriiliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekita talitushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastöötlemise või resteriiliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristaastumise oht, sh infektsioonihinguste edasikandmine. Instrumendi kontaminatsiooni võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

## Näidustused

Näidustused vastavad endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia, kolangioskoopia ja duodenoskoopia üldistele näidustustele.

## Vastunäidustused

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

## Viimalikud komplikatsioonid

Pankreatit, kolangiit, perforatsioon, hemorrhagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele võravimitele, hüpertensioon, hingamisdepressioon või hingamise seisukmine, südamerütmhäired või südame seisukmine.

## Ettevaatusabinõud

Operatsiooni tõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõõt ja instrumentide läbimõõt omavahel sobima. Järgige kasutamisel toote etiketile märgitud soovitatud juhetraadi läbimõõtu.

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

Meditiininfoodele kätitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tooteega seotud tõsistest juhutest tootja ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

**Tähelepanu!** Südamiku korgiga ERCP-kateetreite puhul kontrollige, kas Luer-Loch-liitnik on korralikult ühendatud.

## Kasutusjuhend

Sisestage ERCP-kateeter endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetri tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil. Pärast papillaari sondeerimist saatte sisestada kulgimise liitmiku kaudu kontrastainet.

CAN1-A6-18-200-35 kasutamise korral tuleb kontrastaine manustamiseks esmalt kinni keerata juhetraadi ühendus.

Röntgennärgistuse abil saab kateetri otsa asendi täpselt kindlaks määramata. Kahe luu meniga CAN-seeria ERCP-kateetreid kasutamisel (nt CAN1-B4-18-200-35) soovitame manustada lahjendatud kontrastainet. Pärast südamiku eemaldamist ERCP-kateetrist saab juurdepääsuva kaitsmiseks sisestada juhetraadi. Kateetri luumentuleb siiski eelnevalt loputada steriliseeritud soolalahusega või destilleeritud veega, kuna juhetraadi sisestamine võib olla raskendatud kontrastaine jätkide tõttu. Juhetraadi liitnik on parem, kui see kastatakse eelnevalt steriliisse soolalahusesse.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

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

## Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

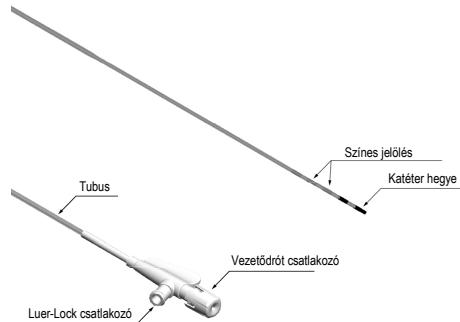
	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmute korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldb looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüeenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittestereelne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriilse barjääri süsteem		

**Felhasználási mód**

A CAN sorozat műszerei a papilla szondázására szolgálnak és a Ductus choledochus és a pancreaticus Ductus pancreaticus kontrasztanyag betöltésre.

**Termékjellemzők**

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35

**A felhasználó képzettsége**

A műszerek használatához átfogóan kell ismerni a műszaki elveket, a klinikai alkalmazásokat és a gáztörtesztinélis 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 kizárálag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja. **(\*) FIGYELEM!** Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárálag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidálval kell fertőtleníteni.

A steril műszeret azonnali lehet használni. Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson található „Felhasználható” dátumot, mivel a steril műszereket csak ezen dátumig lehet felhasználni.

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

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újból használt, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működéséket. Elengedhetetlen vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használt, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésével veszélyt hordozza magában, ill. a keresztsbe fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

**Indikációk**

Az indikációk megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatografiára, az epe- és gyomorbelütközésre vonatkozó általános indikációkkal.

**Ellenjavallatok**

A CAN sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatografiára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

**Lehetséges komplikációk**

Pakreatitisz, Cholangitis (epéutgulyáladás), perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergia reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerekre, magas vérnyomás, légzésgátlás vagy -megállás, színritmuszavar vagy -leállás.

**Óvintézkedések**

A beavatkozás zavarlanak lefolyásának garantálása érdekében egymáshoz igazítani az endoszkópos munkacsatornát és a műszer átmérőjét. A használat közben ügyeljen a termékünkén feltüntetett vezetődrót átmérőre.

Vizsgájára felül az eszközök a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, törésekhez, durva felületek, éles szélek és kidurródás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NO HASZNÁLAT! A vezetődrót a külcsalagon vagy az üzletben.

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

**Vigyázz!** A mandrin sapkával rendelkező ERCP katéter esetén ellenőrizze, hogy megfelelően van-e lezárt a Luer-Lock csatlakozó.

**Használati útmutató**

Van szüksége az ERCO katétert az endoszkópos munkacsatornába és tolja ki lökésekkel előre, amíg a katéter hegye látható nem lesz az endoszkópos képen. A papilla szondázása után az oldalsó csatlakozón keresztül tud fektetni mandrin mellett kontrasztanyagot applikálni.

A CAN1-A6-18-200-35 használata esetén a kontrasztanyag alkalmazásához előtte a vezetődrót csatlakozóját kell becsavarni.

A röntgen jelölés segítségével pontosan meg lehet határozni a katéterhegy fekvését. A CAN sorozat kétlumenes ERCP katétereinek alkalmazásakor (pl. CAN1-B4-18-200-35) hígított oldatként ajánljuk a kontrasztanyag hozzáadását. A mandrin ERCP katéterből való eltávolítása után be lehet vezetni a vezetődrót a hozzáférés biztosítására. A katéter lumenét azonban előtte steril konyhasoldattal vagy desztilált vizsel kell köhögíteni, mivel a vezetődrót elhelyezését akadályozhatják a kontrasztanyag maradványok. A vezetődrót csiszálkáspésséget növeli, ha a bevezetés előtt egy steril konyhasó oldalba helyezi.

**A beavatkozás végén**

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

**Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata**

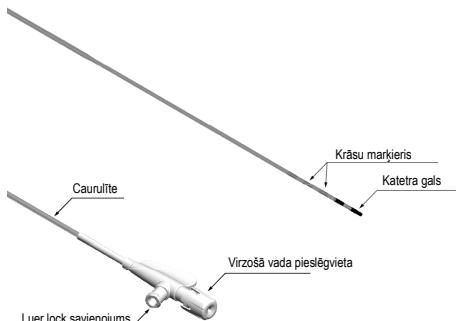
	A gyártási időpontról		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázz szívritmusszabályozásra
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén nem használható
	Gyártási térel kódja		Nem litotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxidál fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálálatlan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	SBS		

## Lietojums

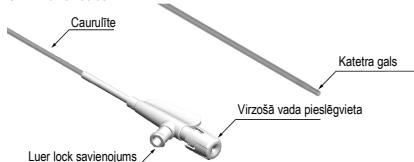
CAN sērijas instrumentus izmanto papillas zondešanai un žultsvada un aizkunķa dziedzera kanāla kontrastvielas piepildīšanai.

## Produkta funkcijas

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



## Lietotāja kvalifikācija

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

## Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

**UZMANIBU!** Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizēji ietošanai un sterilizēti ar etilēna oksīdu.

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

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

FUJIFILM medwork instrumentus, kas markēti vienreizēji ietošanai, nedrīkst pārstrādāt, resterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionālu atseici, apdraudot pacienta veselību, slimības, traumas vai pat nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija palielina arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risku, kā arī savstarpējas inficēšanās risku, ieskaistot infekcijas slimību pārnešanu. Instrumenta pāsāmojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

## Norādes

Indikācijas atbilst vispārējām endoskopiskās retrogadās holangiopankreatogrāfijas, holangioskopijas un duodenoskopijas indikācijām.

## Kontrindikācijas

CAN sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogānai holangiopankreatikogrāfijai.

## Iespējamās komplikācijas

Pankreatitis, holangīts, perforācija, asinošana, aspirācija, infekcija, sepsē, alerģiska reakcija uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās.

## Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu neutraucētu procedūru, jāsaskaņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs. Lietojot, ievērojiet virzošā vada diametru, kas norādīts uz produkta etiketes.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tīem nav izliekumi, lūzumi, raupji virsmu, asu malu un pārpalkumi. Ja pamānāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJET** tos un, lūdz, informējet pārdošanas personāla vai mūsu biroja atbildīgo kontaktersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzino rāzotājam un tās dalībvalstu kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produkta saistītu incidentiem.

**Uzmanību!** ERCP katetrim ar stiletu vāciņu pārbaudiet, vai Luer-Lock savienotājs ir pareizi aizvērts.

## Lietošanas instrukcija

Ievietojiet ERCP katetu darba kanālā un virziet to uz priekšu ar nelieliem grūdiņiem, līdz katetra gals ir redzams endoskopiskajā attēlā. Pēc papillas zondešanas jūs varat ievadīt kontrastvielu, izmantojot sānu savienojumu ar stiletu galus stāvoklī. Izmantojot CAN1-A6-18-200-35, vispirms iājaizver virzošā vada pieslēgvieta, lai ievadītu kontrastvielu.

Ar rentgenstaru marķējumu palīdzību var precīzi noteikt katetra galu. Izmantojot divu lūmenu CAN sērijas ERCP katetus (piemēram, CAN1-B4-18-200-35), mēs iesakām ievadīt kontrastvielu kā atšķaidītu šķidumu. Pēc stileta novēršanas no ERCP katetra, lai nodrošinātu piekļuvi, var ievieidot virzošo vadu. Katetra lūmenu tomēr iepriekš vajadzētu izskalot ar sterili fizioloģisko šķidumu vai destilētu ūdeni, jo virzošā vada izvērtojumu var apgrūtināt kontrastvielas attiecas. Virzošā vada slīdēšana tiek palielināta, pirms ievadišanas ievietojot ar sterili fizioloģisko šķidumā.

## Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizēji ietošanai paredzētie instrumenti un to iesainojums jāiznīcina saskanā ar piemērojamajiem slimnicu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

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

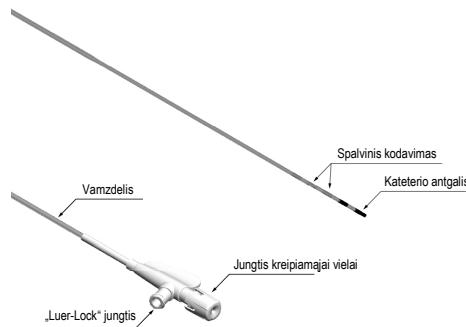
	Rāzošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		<b>Uzmanību!</b> Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabīskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
	Sterilizēts ar etilēoksīdu		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Rāzojās		Medicīnas produkts
	Sterilas barjeras sistēma		

**Naudojimo paskirtis**

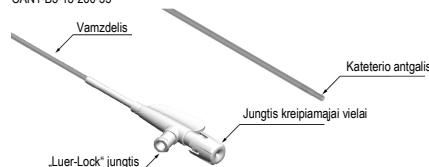
CAN serijos instrumentai yra naudojami speneliui zonduoti ir Ductus choledochus bei Ductus pancreaticus užpildymui kontrastine medžiaga.

**Produkto savybės**

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35

**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 naudotik tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

 **DĒMESIO!** Šiu simbolui pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir sterilizuojamui etileno oksidu.

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

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

„FUJIFILM medwork“ instrumentai, paženklintų kaip vienkartinio naudojimo, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas gali paveikti produkto savybes ir sukelti funkcinių gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, liqų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užterštimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinią liqų perdavimą. Dėl užterštų instrumentų gali kilti pavojus paciento sveikatai, liqų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

**Indikacijos**

Indikacijos yra tokios pačios kaip ir bendrosios indikacijos endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai, cholangioskopijai ir duodenoskopijai.

**Kontraindikacijos**

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

**Galimos komplikacijos**

Pankreatitas, cholangitas, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaitus, hipertenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas.

**Atsargumo priemonės**

Kad procedūra vyktų sklandžiai, turi būti suderinti endoskopu darbinio kanalo skersmuo ir instrumentų skersmuo. Naudodami atkreipkite dėmesį į kreipiamosios vielos skersmenį, nurodytą produkto etiketėje.

Išsemę instrumentus iš pakuočės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra įtrūkumų, šurkščių, paviršių, aštrų briaunų ir išskilių. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, **NENAUDOKITE** jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimui skryne arba mūsų biure.

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

**DĖMESIO!** Naudodami ERCP kateterius su šerdies dangteliu patikrinkite, ar tinkamai uždaryta „Luer-Lock®“ jungtis.

**Naudojimo instrukcija**

Iveskite ERCP kateterą į endoskopu darbinį kanalą ir lėtai stumkite jį į priekį, kol kateterio antgalis pasimatyti endoskopu ekrane. Ištūrus speneli, kai šerdis guli, per šoninę jungtį galima įvesti kontrastinę medžiagą.

Norint įvesti kontrastinės medžiagos naudojant CAN1-A6-18-200-35, pirmiausia reikia užsukti vieliniu kreipiklio jungtį.

Radiologinio ženklinimo dėka, galima tiksliai nustatyti kateterio antgalio padėti. Naudojant CAN serijos dviejų spindžių ERCP kateterius (pvz., CAN1-B4-18-200-35), rekomenduojame kontrastinę medžiagą įvesti kaip praskiepti tirpalą. Iš ERCP kateterio pašalinus šerdį, siekiant užtikrinti prieiga, galima įvesti kreipiamają vielą. Tačiau kateterio spindžių pirmiausia reikia praplauti steriliu fiziologiniu tirpalu arba distiliuotu vandeniu, nes kontrastinės medžiagos likučiai gali kliudyti įvesti kreipiamią vielą. Kreipiamosios vielos slydimą galima pagerinti, prieš tai ją įdejus į sterilių fiziologinį tirpalą.

**Pabaigus procedūrą**

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuočių turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administraciinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

**Visų simbolių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaškininimas**

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

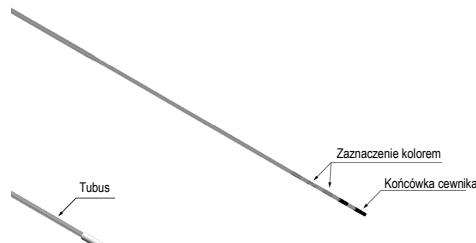
## Instrukcja użytkowania

### Przeznaczenie

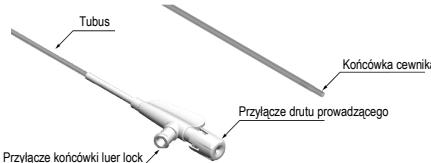
Narzędzia serii CAN służą do sondowania brodawki i do wypełniania środkiem kontrastowym przewodu żółciowego wspólnego i przewodu trzustkowego.

### Cechy produktu

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



### Kwalifikacje użytkownika

Zastosowanie narzędzi wymaga rozległej wiedzy na temat zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryisk 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. UWAGA! Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wsterylizowane tlenkiem etylenu.

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

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

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

### Wskazania

Wskazania odpowiadają ogólnym wskazaniom endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej, cholangioskopii i duodenoskopii.

### Przeciwwskazania

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

### Możliwe powiklania

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych, perforacja, krewienie, aspiracja, infekcja, pociągczka, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub leki, nadciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca.

### Środki ostrożności

Aby zagwarantować niezakłócony przebieg zabiegu, konieczne jest wzajemne dopasowanie średnicy endoskopowego kanalu roboczego i średnicy narzędzi. W przypadku użycia należy uwzględnić zalecaną średnicę drutu prowadzącego podaną na etykietce wyrobu.

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

**Uwaga!** W przypadku cewników do ERCP z kolpakiem mandrynu należy sprawdzić prawidłowość zamknięcia przyłącza końcowki luer lock.

### Instrukcja użytkowania

Wprowadzić cewnik do ERCP do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać go do przodu, aż końcówka cewnika będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Po zgłębianowaniu brodawki można zaplikować środek kontrastowy przez przyłącze boczne przy leżącym mandrynie.

W przypadku zastosowania CAN1-A6-18-200-35 należy do aplikacji środka kontrastowego zamknąć wcześniej przyłącze drutu prowadzącego.

Za pomocą znacznika rentgenowskiego można dokładnie określić położenie końcówki cewnika. W przypadku zastosowania dwuświatłowych cewników ERCP serii CAN (np. CAN1-B3-18-260-35) zalecamy dodanie środka kontrastowego w postaci rozcierczonego roztworu. Po usunięciu mandrynu z cewnika do ERCP można wprowadzić drut prowadzący w celu zabezpieczenia dostępu. Wnętrze kanału cewnika należy jednak wcześniej przepukać sterylnym roztworem chlorku sodowego lub wodą destylowaną, ponieważ pozostałości środka kontrastowego mogą utrudnić umieszczenie drutu prowadzącego. Właściwości poślizgowe drutu prowadzącego zwiększa się, wkładając go przed wprowadzeniem do sterylnego roztworu chlorku sodowego.

### Po zakończeniu zabiegu

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

### Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

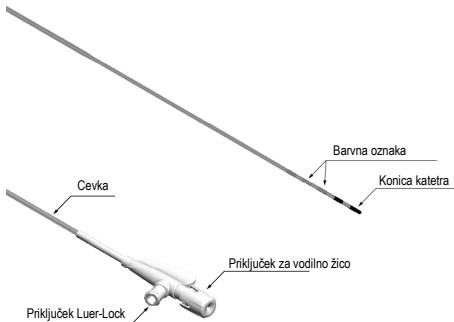
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczęzionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie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

## Namen uporabe

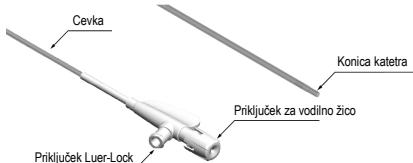
Instrumenti serije CAN se uporabljajo za sondiranje papile in za polnjenje skupnega žolčevoda in voda trebušne slinavke s kontrastnim sredstvom.

## Značilnosti izdelka

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



## Kvalifikacije uporabnik

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.

## Spoštne opombe

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

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

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

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

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

## Indikacije

Indikacije ustrezojo spoštnim indikacijam endoskopske retrogradne holangiopankreatografije, holangioskopije in duodenoskopije.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo CAN ustrezojo kontraindikacijam, specifičnim za endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo.

## Možni zapleti

Pankreatitis, holangitis, perforacija, krvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravila, hipertenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca.

## Varnostni ukrepi

Za zagotovitev nemotenega posega je treba uskladiti premer delovnega kanala endoskopa ter premer instrumentov. Med uporabo upoštevajte premer vodilne žice, ki je priporočen na etiketi izdelka.

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

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

**Pozor!** Pri ERCP katetru s pokrovčkom vstavne cevke preverite, ali je priključek Luer-Lock pravilno zaprt.

## Navodila za uporabo

ERCP kateter vstavite v delovni kanal endoskopa in ga s kratkimi potiski vstavljajte, dokler ni konica katetra vidna na endoskopski sliki. Po sondiraju papile lahko kontrastno sredstvo dodate preko stranskega priključka, medtem ko je vstavna cevka v ležečem položaju.

Ko uporabljate CAN1-A6-18-200-35, je treba najprej priviti priključek vodilne žice, da lahko uporabite kontrastni medij.

S pomočjo rentgenske oznake lahko natančno določimo položaj konice katetra. Pri uporabi dvolumenskih ERCP katetrov serije CAN (npr. CAN1-B4-18-200-35) priporočamo dodajanje kontrastnega sredstva kot razredčeno raztopino. Po odstranitvi vstavne cevke iz ERCP katete lahko vstavite vodilno žico, da zaščitite dostop. Vendar pa je treba lumen katetra najprej sprati s sterilno fiziološko raztopino ali destilirano vodo, saj lahko ostanki kontrastnega sredstva ovirajo vstavljanje vodilne žice. Drsnost vodilne žice se poveča tako, da jo pred vstavljivo položite v sterilno fiziološko raztopino.

## Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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