FUJIFILM medwork

DIL-Series

DIL1-A1

DE EN FR ES IT NL PT SV DA EL TR
HR CS ET HU LV LT PL SL

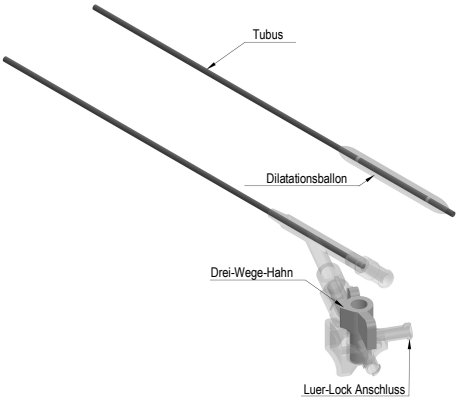
CE 0297

404450305886

Verwendungszweck

Die Instrumente der DIL-Serie dienen der endoskopischen Dilatation von Strikturen im Gastrointestinaltrakt.

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch 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

Strikturen des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes, gastroenterische anastomotische Strikturen, benigne biliäre Strikturen, Achalasie, Crohn's Strikturen, Gallen- und Pankreassteine.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die DIL-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

Mögliche Komplikationen

Allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Blutung, Perforation, Sepsis/Infektion, Pankreatitis, Cholangitis.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Achtung! Verwenden Sie ausschließlich sterile Wasser-/Kochsalz- oder Kontrastmittellösungen als Inflationsmedium. Verwenden Sie keine Luft oder Gase als Inflationsmedium, da dies die Wirksamkeit des Ballons herabsetzt. Überwachen Sie den Arbeitsdruck während der Intervention. Der Arbeitsdruck darf den Maximaldruck nicht übersteigen. Beide spezifischen Angaben finden Sie auf dem Etikett an Ihrem Produkt. Verwenden Sie den Dilatationsballon ausschließlich in Verbindung mit einem Dilatationsinstrument, das über eine geeignete Druckanzeige verfügt. Beachten Sie, dass der Ballon während der Dilatation beschädigt werden kann, sofern er mit scharfkantigen oder metallischen Gegenständen in Kontakt ist.

Achtung! Entfalten Sie den Ballon vor der Anwendung nicht mit Luft oder Flüssigkeit, da das Endoskop hierdurch beschädigt werden kann. Entfernen Sie vor dem Einsatz die Schutzhülse vom Distalende, sowie den Metalldraht aus dem Führungsdrahtlumen. Schließen Sie ein Dilatationsinstrument an den Insufflationsansatz des Dilatationsballons an. Tragen Sie medizinisches Silikonöl auf den Ballon auf, um das Vorschieben des Ballons im Arbeitskanal zu erleichtern. Der gesamte Dilatationsballon muss vor der Insufflation vollständig aus dem Endoskop herausgeschoben, fluoroskopisch identifiziert und positioniert werden. Falls sie einen Führungsdraht mit einer Länge von ca. 200 cm verwenden, achten Sie darauf, dass dieser am Guide-Wire-Port wieder aus dem Führungsdrahtlumen austritt. Lösen Sie die Führungsdrahtfixierung am Biopsieventil und führen Sie den deflatierten Dilatationsballon in den Arbeitskanal ein. Anschließend fixieren Sie wieder den Führungsdraht in der dafür vorgesehenen Fixierung. Wenn Sie mit einem Führungsdraht der Länge 400 cm und länger arbeiten, so kann der Führungsdraht am Guide-Wire-Port das Führungsdrahtlumen verlassen oder am Distalende aus dem Führungsdrahtansatz austreten. Bei Benutzung des Guide-Wire-Ports ist Folgendes zu beachten. Die proximale schwarze Markierung zeigt Ihnen, dass der Guide-Wire-Port bald sichtbar wird. Lösen Sie anschließend die Fixierung und ziehen Sie den Dilatationsballon vollständig aus dem Arbeitskanal. Fixieren Sie den Führungsdraht. Stoppen Sie das Zurückziehen des Dilatationsballons sofort, wenn Sie Widerstand spüren und ziehen Sie nun das Instrument zusammen mit dem Endoskop aus dem Patienten. Im Falle eines plötzlichen Druckabfalls oder Berstens des Ballons sollte die Intervention sofort gestoppt werden. Deflatieren Sie den Ballon und ziehen Sie das Instrument zusammen mit dem Endoskop aus dem Patienten. Trennen Sie anschließend den Ballon an der distalen schwarzen Markierung ab. Der Kunstofftubus kann nun aus dem Arbeitskanal entfernt werden.

Gebrauchsanleitung

Führen Sie den Führungsdraht am Distalenende in das Führungsdrahtlumen ein. Schieben Sie das Instrument in kurzen Schüben vorsichtig bis zum endoskopisch visualisierten Austritt durch das Endoskop in die gewünschte Dilatationsposition. Stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig aus dem Endoskop ausgetreten ist und prüfen Sie fluoroskopisch die richtige Position des Ballons innerhalb der Striktur anhand der Röntgenmarkierungen. Entfalten Sie nun den Dilatationsballon vollständig durch Flüssigkeitsgabe auf den angegebenen Inflationsdruck mittels Druckanzeige. Den jeweiligen Arbeitsdruck finden Sie auf dem Etikett an Ihrem Produkt. Erzeugen Sie zum Entfernen des Instrumentes mit Hilfe des Dilatationsinstrumentes Unterdruck. Der Zeiger des Dilatationsinstrumentes sollte sich im Bereich Vakuum befinden. Achten Sie darauf, dass der Ballon vollständig deflatiert und die Flüssigkeit vollständig entfernt ist. Entfernen Sie den vollständig deflatierten Ballon langsam aus dem Arbeitskanal.

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.

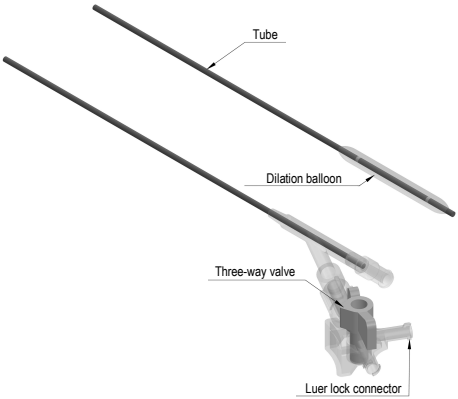
Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Intended use

The DIL series instruments are used for the endoscopic dilation of strictures in the gastrointestinal tract.

Product features



Qualification of user

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

General instructions

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

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

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

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

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

Indications

Strictures in the upper and lower gastrointestinal tract, gastroenteric anastomotic strictures, benign biliary strictures, achalasia, Crohn's strictures, biliary and pancreatic stones.

Contraindications

The contraindications for the DIL series correspond to the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

Possible complications

Allergic reaction to contrast agents, bleeding, perforation, sepsis/infection, pancreatitis, cholangitis.

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 occured 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! Only use sterile water, saline or contrast agent solutions for inflation purposes. Do not use air or gases for inflation purposes, as these reduce the effectiveness of the balloon. Monitor the working pressure during the procedure. The working pressure may not exceed maximum pressure. Both specifications are provided on the label on your product. Only use the dilation balloon in combination with a dilation instrument equipped with an appropriate pressure display. Bear in mind that the balloon can become damaged during dilation if it comes into contact with sharp-edged or metal objects.

Attention! Do not expand the balloon with air or liquid before use as this can damage the endoscope. Before use, remove the protective sheath from the distal end, as well as the metal wire from the guide wire lumen. Connect a dilation instrument to the insufflation hub of the dilation balloon. Apply medical grade silicone oil to the balloon to facilitate forward movement of the balloon in the working channel. Before insufflation, the entire dilation balloon must be pushed fully out of the endoscope, fluoroscopically identified and positioned. If you are using a guide wire measuring approx. 200 cm in length, make sure that it exits the guide wire lumen again at the Guide Wire Port. Loosen the guide wire fixture at the biopsy valve and insert the deflated dilation balloon into the working channel. Then secure the guide wire again in the fixture intended for this purpose. If you are working with a guide wire measuring 400 cm or more in length, the guide wire can exit the guide wire lumen at the Guide Wire Port or at the distal end of the guide wire hub. Note the following when using the Guide Wire Port. The proximal black marking indicates that the Guide Wire Port will soon become visible. The fixation must then be loosened and the dilation balloon removed completely from the working channel. Secure the guide wire. Stop pulling back the dilation balloon immediately if you notice any resistance and then remove the instrument from the patient together with the endoscope. Should pressure suddenly drop or the balloon burst, the procedure must be stopped immediately. Deflate the balloon and remove the instrument from the patient together with the endoscope. Then separate the balloon at the black distal marking. The plastic tubing can now be removed from the working channel.

Instructions for use

Insert the guide wire at the distal end into the guide wire lumen. Using short nudging movements, insert the instrument carefully up to the exit portal visible through the endoscope and into the required dilation position. Ensure that the balloon has fully exited the endoscope and verify fluoroscopically that the balloon is correctly positioned within the stricture using the radiopaque markings. Now expand the dilation balloon fully to the inflation pressure shown on the display by adding fluid. The relevant working pressure is provided on the label on your product. To remove the instrument, generate negative pressure using the dilation instrument. The dilatation instrument indicator should be within vacuum range. Ensure that the balloon is fully deflated and that the fluid has been removed completely. Slowly remove the fully deflated balloon from the working channel.

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.

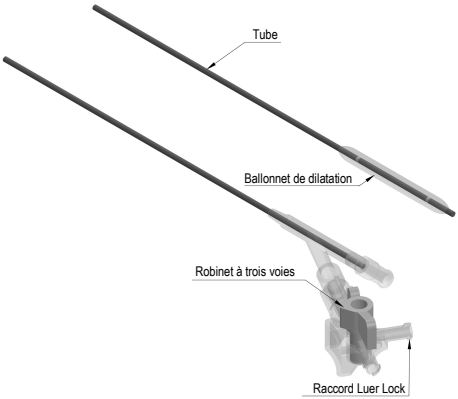
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

Utilisation prévue

Les instruments de la série DIL servent à la dilatation endoscopique de strictions dans le tractus gastrointestinal.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

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

Indications

Sténoses du tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur, sténoses anastomotiques gastro-intestinales, sténoses biliaires bénignes, achalasie, sténoses de la maladie de Crohn, calculs biliaires et pancréatiques.

Contre-indications

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

Complications possibles

Réactions allergiques au produit de contraste, hémorragie, perforation, septicémie/infection, pancréatite, cholangite.

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. Si vous constatez un dommage sur les instruments, 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! Utilisez exclusivement de l'eau stérile, une solution physiologique stérile ou un produit de contraste comme produit de gonflage. N'utilisez pas d'air ou de gaz car cela risquerait de réduire l'efficacité du ballonnet. Surveillez la pression de travail pendant l'intervention. Celle-ci ne doit pas dépasser la pression maximale. Ces données spécifiques figurent sur l'étiquette apposée sur votre produit. Utilisez le ballonnet de dilatation exclusivement en association avec un instrument de dilatation qui dispose d'un indicateur de pression adapté. Veillez à ce que le ballonnet ne soit pas endommagé pendant la dilatation dans la mesure où il est en contact avec des objets métalliques ou à arêtes vives.

Attention! Avant l'utilisation, ne dépliez pas le ballonnet avec de l'air ou un liquide car cela risquerait d'endommager l'endoscope. Avant l'utilisation, retirez la gaine de protection de l'extrémité distale ainsi que le fil métallique de la lumière de fil-guide. Raccordez un instrument de dilatation à l'embout de gonflage du ballonnet de dilatation. Appliquez de l'huile de silicone médicale sur le ballonnet afin de faciliter son passage dans le canal opérateur. Le ballonnet de dilatation doit être entièrement retiré de l'endoscope, visualisé par fluoroscopie et positionné sous radioscopie avant le gonflage. Si vous utilisez un fil-guide d'environ 200 cm de long, veillez à ce qu'il ressorte de la lumière de fil-guide au niveau du Guide Wire Port. Détachez la fixation du fil-guide sur la valve à biopsie et introduisez le ballonnet de dilatation dégonflé dans le canal opérateur. Puis, fixez de nouveau le fil-guide dans la fixation prévue à cet effet. Si vous travaillez avec un fil-guide de 400 cm de long et plus, le fil-guide peut laisser la lumière de fil-guide sur le Guide Wire Port ou sortir de l'embout de fil-guide à l'extrémité distale. Lors de l'utilisation du Guide Wire Port, il faut porter attention aux points suivants. Le marqueur noir proximal vous indique que le Guide Wire Port sera bientôt visible. Détachez ensuite la fixation et retirez complètement le ballonnet de dilatation du canal opérateur. Fixez le fil-guide. Arrêtez de retirer le ballonnet de dilatation dès que vous ressentez une résistance et retirez l'instrument en même temps que l'endoscope du patient. En cas de chute soudaine de la pression ou d'éclatement du ballonnet, il convient d'arrêter immédiatement l'intervention. Dégonflez le ballonnet et retirez l'instrument en même temps que l'endoscope du patient. Détachez ensuite le ballonnet au niveau du marqueur distal noir. Le tube en matière plastique peut à présent être retiré du canal opérateur.

Mode d'emploi

Introduisez le fil-guide à l'extrémité distale dans la lumière de fil-guide. Poussez avec précaution l'instrument par brèves impulsions jusqu'à ce que sa sortie de l'endoscope dans la position de dilatation souhaitée soit observée sous endoscopie. Assurez-vous que le ballonnet soit entièrement sorti de l'endoscope et vérifiez sous fluoroscopie le bon positionnement du ballonnet à l'intérieur de la striction au moyen des marqueurs radio-opaques. Dépliez à présent complètement le ballonnet de dilatation en injectant du liquide à la pression de gonflage indiquée à l'aide de l'indicateur de pression. La pression de travail figure sur l'étiquette apposée sur votre produit. Générez une dépression pour retirer l'instrument à l'aide de l'instrument de dilatation. L'aiguille de l'instrument de dilatation doit se trouver dans la plage Vide. Assurez-vous que le ballonnet soit entièrement dégonflé et que le liquide ait été complètement évacué. Retirez lentement le ballonnet entièrement dégonflé du canal opérateur.

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.

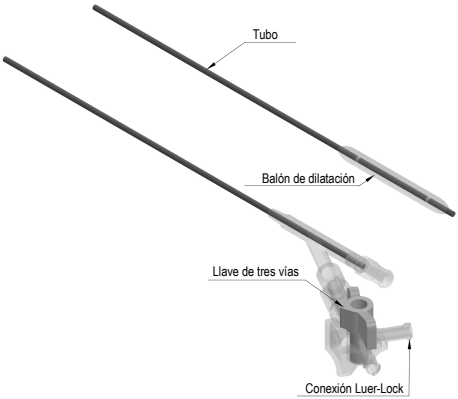
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballageest endommagé
LOT	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
REF	Référence de l'article	LATEX	Contient du latex de caoutch-ouc naturel
	Unité d'emballage		Gastroscopie
	Ne pas réutiliser		Coloscopie
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Entéroscopie
NON STERILE	Non stérile		CPRE
	Fabricant	MD	Dispositif médical
SBS	Système de barrière stérile		

Uso previsto

Los instrumentos de la serie DIL sirven para la dilatación endoscópica de estrechamientos del tubo gastrointestinal.

Características del producto



Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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

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

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

Indicaciones

Estenosis del tracto gastrointestinal superior e inferior, estenosis anastomótica gastroentérica, estenosis biliar benigna, acalasia, estenosis de Crohn, cálculos biliares y pancreáticos.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie DIL corresponden a las contraindicaciones específicas para la esófagogastroduodenoscopia y la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Posibles complicaciones

Reacciones alérgicas a los medios de contraste, hemorragia, perforación, sepsia o infección, pancreatitis y colangitis.

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! Utilice como medio para el inflado exclusivamente agua estéril, o soluciones salinas o de medios de contraste. No utilice aire ni gases como medio para el inflado, ya que esto reduce la eficacia del balón. Vigile la presión de trabajo durante la intervención. La presión de trabajo no debe sobrepasar la presión máxima. Ambos datos se encuentran especificados en la etiqueta del producto. Utilice el balón de dilatación exclusivamente con un instrumento de dilatación que disponga de un indicador adecuado de presión. Tenga en cuenta que el balón se puede dañar durante la dilatación si entra en contacto con objetos metálicos o con aristas afiladas.

¡ATENCIÓN! No despliegue el balón con aire ni con líquido antes del uso, ya que de esta forma se puede dañar el endoscopio. Antes del uso retire el manguito protector del extremo distal y el alambre metálico del lumen de la guía de alambre. Acople un instrumento de dilatación al conector para insuflación del balón de dilatación. Aplique aceite de silicona de grado médico sobre el balón para facilitar el deslizamiento del balón por el canal de trabajo. Antes de la insuflación, todo el balón de dilatación debe haberse empujado fuera del endoscopio, identificado fluoroscópicamente y posicionado. Si utiliza una guía de alambre de una longitud de unos 200 cm, tenga en cuenta que sobresaldrá del lumen por el orificio para la guía de alambre. Desafloje la fijación de la guía de alambre situada en la válvula de biopsia e introduzca el balón de dilatación desinflado por el canal de trabajo. A continuación vuelva a fijar la guía de alambre en el elemento de fijación previsto al efecto. Si trabaja con guías de alambre de 400 cm de longitud o más, la guía de alambre puede salir del lumen por el orificio para guía de alambre o sacarse por el conector de la guía de alambre del extremo distal. Si se utiliza el Guide-Wire-Port, se debe tener en cuenta lo siguiente. La marca proximal negra le indica que pronto será visible el orificio para la guía de alambre. A continuación desafloje el elemento de fijación y tire del balón de dilatación deslizándolo completamente fuera del canal de trabajo. Fije la guía de alambre. Si aprecia cualquier resistencia, deje de retirar inmediatamente el balón de dilatación y saque entonces del paciente el instrumento junto con el endoscopio. Si ocurre una pérdida de presión repentina o se revienta el balón, la intervención deberá interrumpirse inmediatamente. Desinfle entonces el balón y extraiga el instrumento del paciente junto con el endoscopio. A continuación suelte el balón de la marca distal negra. Ahora puede sacar el tubo de plástico del canal de trabajo.

Instrucciones de uso

Introduzca la guía de alambre en el lumen para la guía de alambre por el extremo distal. Empuje el instrumento con cuidado realizando pequeños movimientos hasta que visualice endoscópicamente su salida del endoscopio hasta la ubicación de dilatación deseada. Asegúrese de que el balón haya salido completamente del endoscopio y compruebe fluoroscópicamente su colocación correcta en la estrictura, sirviéndose para ello de las marcas radiopacas. Despliegue ahora por completo el balón de dilatación introduciendo líquido con la presión de inflado especificada sirviéndose del indicador de presión. La presión de trabajo correspondiente se encuentra en la etiqueta del producto. Para retirar el instrumento genere una presión negativa con ayuda del instrumento de dilatación. La aguja indicadora del instrumento de dilatación debe encontrarse en la zona del vacío. Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado y se haya extraído todo el líquido. Saque lentamente el balón totalmente desinflado del canal de trabajo.

Una vez finalizada la intervención

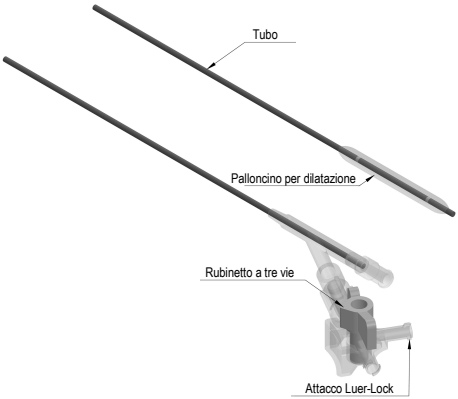
Los instrumentos de un solo uso deben eliminarse junto con el envase de acuerdo con las directivas hospitalarias y administrativas vigentes y de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

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
LOT	Código de lote		No apto para litotricia
REF	Referencia	LATEX	Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Enteroscopia
NON STERILE	No estéril		CPRE
	Fabricante	MD	Producto sanitario
SBS	Sistema de barrera estéril		

Destinazione d'uso
Gli strumenti della serie DIL sono destinati alla dilatazione endoscopica di stenosi nel tratto gastrointestinale.

Caratteristiche del prodotto



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

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

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

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

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

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

Indicazioni
Stenosi del tratto gastrointestinale superiore e inferiore, stenosi dell'anastomosi gastroenterica, stenosi biliari benigne, acalasia, stenosi di Chron, calcolosi biliare e pancreatica.

Controindicazioni
Le controindicazioni relative alla serie DIL corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia e la colangio-pancreatografia retrograda endoscopica.

Possibili complicazioni
reazione allergica al mezzo di contrasto, emorragia, perforazione, sepsi/infezione, pancreatite, colangite.

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

Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificarne il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.
Gli addetti alla gestione o all'applicazione dei dispositivi medici sono tenuti a riferire gli eventuali episodi gravi relativi al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui è residente l'utilizzatore e/o il paziente.
Attenzione! Utilizzare esclusivamente soluzioni con acqua sterile / soluzione fisiologica o soluzioni di mezzo di contrasto per gonfiare il palloncino. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino, poiché tale procedura riduce l'efficacia del palloncino. Durante l'intervento monitorare la pressione operativa. La pressione operativa non deve superare la pressione massima. Entrambi i valori specifici sono riportati sull'etichetta del prodotto. Utilizzare il palloncino per dilatazione esclusivamente in connessione con uno strumento per dilatazione che dispone di un adeguato indicatore di pressione. Osservare cautela, poiché il palloncino potrebbe danneggiarsi durante il processo di dilatazione qualora venga a contatto con oggetti metallici o a spigolo vivo.
Attenzione! Non aprire il palloncino con aria o liquidi prima dell'applicazione, poiché tale procedura potrebbe danneggiare l'endoscopio. Prima dell'uso, rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità distale e il filo metallico dal lume del filo guida. Collegare uno strumento per dilatazione all'attacco di gonfiaggio del palloncino. Cospargere il palloncino con olio di silicone di grado medicale per facilitare l'avanzamento dello stesso nel canale operativo. Prima del gonfiaggio, l'intero palloncino per dilatazione deve essere estratto dall'endoscopio, quindi identificato e posizionato sotto guida fluoroscopica. Se si utilizza un filo guida lungo circa 200 cm, verificare che questo fuoriesca di nuovo dal lume in corrispondenza del Guide Wire Port. Staccare l'elemento di fissaggio del filo guida dalla valvola per biopsia e introdurre il palloncino per dilatazione sgonfio nel canale operativo. Successivamente, fissare di nuovo il filo guida con il previsto elemento di fissaggio. Se si lavora con un filo guida di lunghezza pari o superiore a 400 cm, il filo guida può lasciare il lume in corrispondenza del Guide Wire Port oppure uscire dall'attacco del filo guida sull'estremità distale. Quando si utilizza il Guide Wire Port occorre procedere come di seguito indicato. Il marker prossimale nero segnala che lo Guide Wire Port sarà presto visibile. Staccare quindi l'elemento di fissaggio ed estrarre completamente il palloncino per dilatazione dal canale operativo. Fissare il filo guida. Interrompere immediatamente l'estrazione del palloncino se si avverte resistenza; estrarre dal corpo del paziente lo strumento unitamente all'endoscopio. In caso di improvvisa riduzione della pressione o scoppio del palloncino, occorre interrompere immediatamente l'intervento. Sgonfiare il palloncino ed estrarre dal corpo del paziente lo strumento unitamente all'endoscopio. Staccare quindi il palloncino in corrispondenza del marker distale nero. A questo punto è possibile rimuovere il tubo in plastica dal canale operativo.

Istruzioni per l'uso
Inserire il filo guida nel corrispondente lume dall'estremità distale. Sotto guida endoscopica far avanzare con cautela lo strumento poco per volta nella prevista posizione di dilatazione finché non fuoriesce dall'endoscopio. Accertarsi che il palloncino sia completamente fuoriuscito dall'endoscopio e verificare sotto guida fluoroscopica la corretta posizione del palloncino all'interno della stenosi con l'ausilio dei marker radiopachi. A questo punto aprire completamente il palloncino per dilatazione immettendo il liquido alla pressione di gonfiaggio segnalata dall'indicatore di pressione. La rispettiva pressione operativa è indicata sull'etichetta del prodotto. Per rimuovere lo strumento creare una depressione con l'ausilio dello strumento per dilatazione. L'indicatore dello strumento per dilatazione deve trovarsi nell'intervallo del vuoto. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e che il liquido sia stato completamente eliminato. Estrarre lentamente dal canale operativo il palloncino completamente sgonfio.

Terminato l'intervento

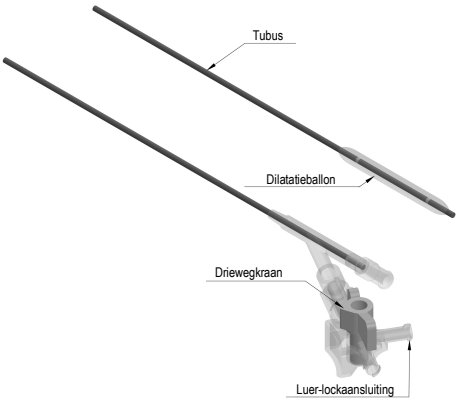
Gli strumenti monouso, insieme alla loro confezione, devono essere smaltiti rispettando sia le vigenti direttive ospedaliere e amministrative che le norme di legge in vigore.

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
LOT	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
REF	Catalogo N°	LATEX	Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia
	Non riutilizzare		Colonscopia
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Enteroscopia
NON STERILE	Non sterile		ERCP
	Fabbricante	MD	Dispositivo medico
SBS	Sistema di barriera sterile		

Gebruiksdoel
De instrumenten van de DIL-serie dienen voor de endoscopische dilatatie van stricturen in het maag-darmkanaal.

Productkenmerken



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

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

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

Gebruik het instrument NIET als de steriele verpakking scheuren of perforaties vertoont, het niet zeker is of de verpakking goed afgesloten is geweest, of wanneer er vocht in door is gedrongen. Alle 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, alsmede het risico op kruisbesmetting, inclusief de overdracht van infectieziekten. Besmetting van het instrument kan ziekte, letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Indicaties
Stricturen van het bovenste en onderste gastrointestinaal kanaal, gastroenterische anastomotische stricturen, goedaardige biliaire stricturen, achalasie, Chron's stricturen, gal- en pancreasstenen.

Contra-indicaties
De contra-indicaties voor de DIL-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoïdoscopie, rectoscopie en endoscopisch retrograde cholangiopancreaticografie.

Mogelijke complicaties
Allergische reactie op contrastmiddelen, bloeding, perforatie, sepsis/infectie, pancreatitis, cholangitis.

Voorzorgsmaatregelen
Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanaal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.
Controleer de instrumenten op defecten, knikken, breuken, ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitstekende gedeelten nadat u ze uit de verpakking hebt gehaald. Mocht u schade of een defect aan de instrumenten vaststellen, gebruik deze dan NIET en neem contact op met de verantwoordelijke buitendienstmedewerker of met ons kantoor.
Wie medische producten bedrijft of aanwendt, moet alle in samenhang met het product opgetreden ernstige voorvallen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Let op! Gebruik uitsluitend steriele water-/keukenzout- of contrastmiddeloplossingen als vulmiddel. Gebruik geen lucht of gassen als vulmiddel omdat de werkzaamheid van de ballon daardoor wordt verminderd. Houd tijdens de ingreep de werkdruk in de gaten. De werkdruk mag de maximumdruk niet overschrijden. Beide specificaties vindt u op het etiket op uw product. Gebruik de dilatatieballon uitsluitend in combinatie met een dilatatie-instrument dat voorzien is van een passende drukmeter. Let op dat de ballon tijdens de dilatatie kan worden beschadigd als deze met voorwerpen met scherpe randen of metalen voorwerpen in aanraking komt.
Let op! Ontplooi de ballon niet vóór gebruik door deze met lucht of vloeistof te vullen omdat de endoscoop hierdoor kan worden beschadigd. Verwijder vóór het gebruik de beschermhuls van het distale uiteinde en de metalen draad uit het lumen van de voerdraad. Sluit een dilatatie-instrument aan op het opblaasaanzetstuk van de dilatatieballon. Breng medische siliconenolie aan op de ballon om het opvoeren van de ballon in het werkkanaal te vergemakkelijken. De volledige dilatatieballon moet vóór het vullen helemaal uit de endoscoop worden geschoven en onder doorlichting worden geïdentificeerd en gepositioneerd. Als u een voerdraad met een lengte van ca. 200 cm gebruikt, let er dan op dat deze aan de Guide Wire Port weer uit het lumen van de voerdraad komt. Maak de voerdraadbevestiging aan het biopsieventiel los en breng de niet-gevulde dilatatieballon in het werkkanaal. Bevestig de voerdraad daarna weer in de daarvoor bestemde bevestiging. Als u een voerdraad met een lengte van 400 cm en langer gebruikt, kan de voerdraad op de Guide Wire Port het lumen van de voerdraad verlaten of aan het distale uiteinde uit het voerdraadaanzetstuk komen. Let op het volgende bij gebruik van de Guide Wire Port. De proximale zwarte markering geeft aan dat de Guide Wire Port spoedig zichtbaar wordt. Maak daarna de bevestiging los en trek de dilatatieballon helemaal uit het werkkanaal. Maak dan de voerdraad vast. Stop onmiddellijk met het terugtrekken van de dilatatieballon als u weerstand voelt en trek het instrument dan samen met de endoscoop uit de patiënt. Bij een plotseling drukdaling of als de ballon barst, moet de ingreep direct worden gestopt. Laat de ballon leeglopen en trek het instrument samen met de endoscoop uit de patiënt. Maak daarna de ballon bij de distale zwarte markering los. Het kunststofbuisje kan nu uit het werkkanaal worden verwijderd.

Gebruiksaanwijzing
Breng de voerdraad op het distale uiteinde in het lumen van de voerdraad. Voer het instrument met korte schuifbewegingen voorzichtig op tot aan de endoscopisch zichtbaar uitgang door de endoscoop in de gewenste dilatatiepositie. Controleer of de ballon volledig uit de endoscoop is gekomen controleer onder doorlichting de juiste positie van de ballon in de strictuur met behulp van de röntgenmarkeringen. Controleer of de ballon volledig uit de endoscoop is gekomen en controleer onder doorlichting de juiste positie van de ballon in de strictuur met behulp van de röntgenmarkeringen. Open nu de dilatatieballon volledig door deze met vloeistof te vullen totdat de aangegeven opblaasdruk op de drukmeter verschijnt. De betreffende werkdruk vindt u op het etiket op uw product.
Bouw voor het verwijderen van het instrument met behulp van het dilatatie-instrument onderdruk op. De wijzer van het dilatatie-instrument moet zich in het vacuümbereik bevinden. Let erop dat de ballon volledig is leeggelopen en de vloeistof volledig is verwijderd. Verwijder nu de volledig leeggelopen ballon langzaam uit het werkkanaal.

Na afloop van de ingreep

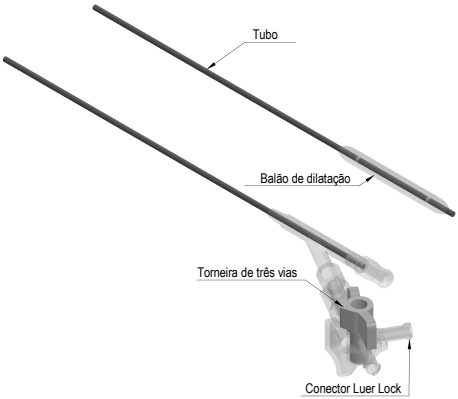
Voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten dienen met verpakking volgens de geldende ziekenhuisrichtlijnen en wet- en regelgeving te worden afgevoerd.

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
LOT	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
REF	Artikelnummer	LATEX	Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Enteroscopie
NON STERILE	Niet-steriel		ERCP
	Fabrikant	MD	Medisch hulpmiddel
SBS	Sterilbarrieresystem		

Uso previsto
Os instrumentos da série DIL destinam-se à dilatação endoscópica de estrituras no trato gastrointestinal.

Características do produto



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

Instruções gerais
Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

Indicações
Estenose do trato gastrointestinal superior e inferior, estenose anastomótica gastroentérica, estenose biliar benigna, acalasia, estenose de Crohn, cálculos biliares e pancreáticos.

Contraindicações
As contraindicações da série DIL correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduenoscopia e da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Possíveis complicações
Reação alérgica ao meio de contraste, sangramento, perfuração, sepsia/infecção, pancreatite, colangite.

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.

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

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

ATENÇÃO! Utilize como meio de inflagem apenas soluções estéreis de água, sal ou meio de contraste. Não utilize ar ou gases como meio de inflagem, pois isto reduz a eficiência do balão. Monitore a pressão de trabalho durante a intervenção. A pressão de trabalho não deve ultrapassar a pressão máxima. Ambas as indicações específicas podem ser encontradas na etiqueta do produto. Utilize o balão de dilatação exclusivamente em combinação com um instrumento de dilatação dotado de um indicador de pressão adequado. O balão pode ser danificado durante a dilatação se estiver em contato com objetos afiados ou metálicos.

ATENÇÃO! Antes da utilização, não desdobre o balão com ar ou com líquidos, pois isso pode danificar o endoscópio. Antes da utilização, remova a cápsula protetora da extremidade distal, bem como o fio de metal do lúmen do fio-guia. Conecte um instrumento de dilatação à junta de insuflação do balão de dilatação. Aplique óleo de silicone médico sobre o balão, para facilitar a inserção do balão no canal de trabalho. Antes da insuflação, o balão de dilatação deve ser completamente removido do endoscópio, identificado por fluoroscopia e posicionado. Se for utilizado um fio-guia com comprimento de aprox. 200 cm, certifique-se de que o mesmo saia novamente do lúmen do fio-guia no Guide Wire Port. Solte a fixação do fio-guia na válvula de biopsia e insira o balão de dilatação vazio no canal de trabalho. Em seguida, fixe novamente o fio-guia na fixação prevista para o mesmo.Se for utilizado um fio-guia com 400 cm ou mais de comprimento, o fio-guia pode deixar o lúmen do fio-guia no Guide Wire Port ou sair da junta de fio-guia na extremidade distal. Na utilização do Guide Wire Port é preciso estar atento ao seguinte: A marcação preta proximal mostra que o Guide Wire Port se tornará visível em breve. Em seguida, solte a fixação e remova o balão de dilatação completamente do canal de trabalho. Fixe o fio-guia. Interrompa imediatamente a remoção do balão de dilatação se for percebida resistência e remova o instrumento juntamente com o endoscópio do paciente. Em caso de queda de pressão repentina ou rompimento do balão, a intervenção deve ser imediatamente interrompida. Esvazie o balão e remova o instrumento juntamente com o endoscópio do paciente. Em seguida, desconecte o balão na marcação preta distal. Então é possível remover o tubo plástico do canal de trabalho.

Instruções de utilização
Insira o fio-guia pela extremidade distal no lúmen do fio-guia. Empurre o instrumento cuidadosamente com avanços curtos até a posição de dilatação desejada, até visualizar endoscopicamente a saída através do endoscópio. Certifique-se de que o balão saiu completamente do endoscópio e verifique por meio de fluoroscopia a posição correta do balão dentro da estritura, por meio das marcações de raio-x. Em seguida, expanda completamente o balão de dilatação, por meio de fornecimento de líquido até a pressão de inflagem indicada, observando a indicação de pressão. A pressão de trabalho respectiva pode ser encontrada na etiqueta do produto. Para remover o instrumento, diminua a pressão utilizando o instrumento de dilatação. O mostrador do instrumento de dilatação deve encontrar-se na faixa de vácuo. Certifique-se de que o balão esteja completamente vazio e o líquido completamente removido. Remova o balão completamente vazio lentamente do canal de trabalho.

No fim da intervenção

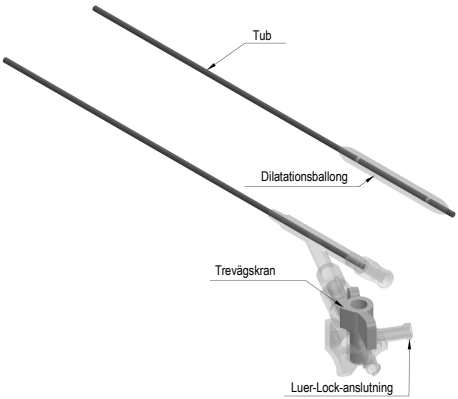
Os instrumentos previstos para a utilização única têm de ser eliminados juntamente com a respetiva embalagem de acordo com as diretrizes hospitalares e administrativas em vigor no local e com as disposições regulamentares aplicáveis.

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
LOT	Código do lote		Não adequado para a itotripsia
REF	Referência	LATEX	Contém látex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
NON STERILE	Não estéril		CPRE
	Fabricante	MD	Produto médico
SBS	Sistema de barreira estéril		

Avsedd användning
Instrumenten i DIL-serien är avsedda för dilatering av strikturer gastro-intestinalt.

Produktegenskaper



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

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

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

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

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

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

Indikationer
Förträngningar i övre och nedre mag-tarmkanalen, gastroenteriska anastomotiska förträngningar, godartade billära förträngningar, akalasi, Crohn's förträngningar, galla- och bukspottskörtelstenar.

Kontraindikationer
Kontraindikationerna för DIL-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi och endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi.

Möjliga komplikationer
Allergiska reaktioner på kontrastmedel, blödning, perforation, sepsis/infektion, bukspottskörtelinflammation, gallblåseinflammation.

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

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

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

Observera! Använd endast sterilt vatten/koksalt eller kontrastmedelslösningar som inflationsmedel. Använd ingen luft eller gas som inflationsmedel, då detta sätter ballongegenskaperna ur spel. Övervaka arbetstrycket under interventionen. Arbetstrycket får inte överstiga maximalt tryck. Dessa båda specifika uppgifter finner Ni på produktetiketten. Använd endast dilatationsballongen tillsammans med ett dilatationsinstrument, som har en lämplig tryckreglering. Beakta att ballongen kan skadas under dilatationen, såvida den kommer i kontakt med skarpa kanter eller metallföremål.

Observera! Veckla inte ut ballongen före användning med luft eller vätska, då den härigenom kan skadas av endoskopet. Avlägsna innan ingreppet skyddshylsan från den distala änden samt metalltråden ur styrtrådslumen. Anslut ett dilatationsinstrument till uppblåsningsansatsen på dilatationsballongen. Stryk på medicinsk silikonolja på ballongen för att underlätta påskjutningen av ballongen i arbetskanalen. Hela dilatationsballongen måste innan uppblåsning skjutas ut helt och hållet ur endoskopet, fluoroskopiskt identifieras och positioneras. Om Ni använder Er av styrtråd med en längd av cirka 200 cm, måste Ni tillse att denna kommer ut genom Guide Wire Port och ut i lumen. Lossa styrtrådsfixeringen på biopsiventilen och för in den tomma dilatationsballongen i arbetskanalen. Fixera denna på nytt vid styrtråden i den därför avsedda fixeringen. Om Ni arbetar med en styrtråd som är 400 cm eller längre, kan styrtråden gå ut via Guide Wire Port lumen eller i den distala ändan av styrtrådsansatsen. Tänk på följande om du använder guide wire-porten: Den proximalt belägna svarta markeringen visar att Guide Wire Port snart blir synlig. Lossa då fixeringen och dra ut dilatationsballongen helt och hållet ur arbetskanalen. Fixera styrtråden. Stoppa genast utdragningen av dilatationsballongen när Ni upplever motstånd och dra sedan ut instrumentet tillsammans med endoskopet ur patienten. Om plötsligt tryckfall eller bristning av ballongen, ska interventionen genast stoppas. Töm ballongen och dra sedan ut instrumentet ur patienten tillsammans med endoskopet. Avskilj därefter ballongen vid den svarta markeringen längst ner. Plasttuben kan nu avlägsnas ur arbetskanalen.

Bruksanvisning
För in styrtrådens distala ände i styrtrådslumen. Skjut på instrumentet i korta steg försiktigt tills Ni ser dess utträde genom endoskopet i önskat dilatationsläge. Säkerställ att ballongen helt och hållet kommit ut ur endoskopet och kontrollera fluoroskopiskt om korrekt läge för ballongen innanför strikturen med hjälp av röntgenmarkeringarna. Veckla nu ut dilatationsballongen fullständigt genom att tillföra vätska till angivet inflationstryck enligt anvisningarna. Respektive arbetstryck finner Ni på produktetiketten. För att avlägsna instrumentet, används dilatationsinstrumentets undertryck. Visaren på dilatationsinstrumentet ska befinna sig inom området för vakuum. Tillse härvidlag att ballongen är fullständigt tom och att all vätska verkligen avlägsnats. Avlägsna den helt tomma ballongen långsamt ur arbetskanalen.

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

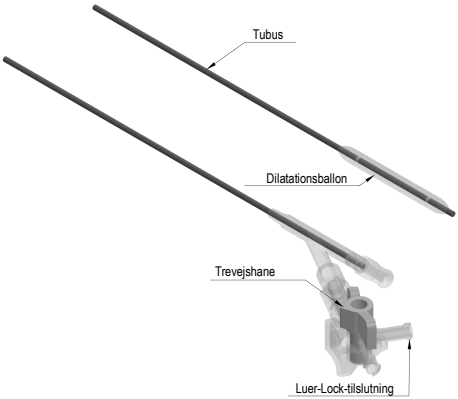
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

Anvendelsesformål

Instrumenterne iDIL-serien er beregnet til endoskopisk dilatation af strikturer i gastro-intestinalgangen.

Produktkendetegn



Brugerens kvalifikationer

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

Generelle bemærkninger

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

② **BEMÆRK!** Instrumenter, der er mærket med dette tegn, er udelukkende til engangsbrug og steriliseret med ætylenoxid.

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

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis sterilemballagen har revner eller perforationer, hvis lukke-anordningen ikke er sikret, eller der er trængt fugtighed ind. Alle 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

Strikturer af den øvre og nedre gastrointestinalkanal, gastroenteriske anastomotiske strikturer, benigne biliære strikturer, akalasi, Crohn's strikturer, galde- og pankreassten.

Kontraindikationer

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

Mulige komplikationer

Allergisk reaktion på kontrastmidler, blødning, perforation, sepsis/infektion, pankreatitis, cholangitis.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

Bemærk! Anvend udelukkende sterile vand-/kogsalt- eller kontrastmiddelopløsninger som inflationsmiddel. Der må ikke anvendes luft eller gasser som inflationsmiddel, da disse forringer ballonens virkning. Overvåg arbejdstrykket under indgrebet. Arbejdstrykket må ikke overstige det maksimalt tilladte tryk. Begge disse specifikke angivelser findes på etiketten på produktet. Anvend udelukkende dilatationsballonen i forbindelse med et dilatationsinstrument, der er udstyret med en egnet trykviser. Vær opmærksom på, at ballonen kan blive beskadiget under dilatationen, hvis den er i kontakt med skarpkantede eller metalliske genstande.

Bemærk! Udfold ikke ballonen før anvendelsen med luft eller væske, da endoskopet derved kan blive beskadiget. Fjern inden anvendelsen beskyttelseshætten fra den distale ende samt metaltråden fra guidewire-lumen. Tilslut et dilatationsinstrument til dilatationsballonens insufflationsansats. Smør medicinsk silikoneolie på ballonen for at lette fremføringen af ballonen i arbejdskanalen. Hele dilatationsballonen skal skydes fuldstændigt ud af endoskopet, identificeres fluoroskopisk og positioneres, inden insufflationen udføres. Hvis der anvendes en guidewire med en længde på 200 mm, skal du sørge for, at denne er ført ud af guidewire-lumen igen ved Guide Wire Port. Løsn guidewirefikseringen ved biopsiventilen og før den deflaterede dilatationsballon ind i arbejdskanalen. Fastgør derefter guidewiren igen i den dertil beregnede fiksering. Hvis der arbejdes med en guidewire med en længde på 400 cm og længere, så kan guidewiren forlade guidewire-lumen ved Guide Wire Port eller stikke ud af guidewire-ansatsen i den distale ende. Vær opmærksom på følgende ved brug af Guide-Wire-Port. Den proksimale sorte markering viser, at Guide Wire Port snart bliver synlig. Løsn derefter fikseringen og træk dilatationsballonen fuldstændigt ud af arbejdskanalen. Fastgør guidewiren. Stop straks tilbagetrækningen af dilatationsballonen, hvis der mærkes modstand, og træk nu instrumentet ud af patienten sammen med endoskopet. I tilfælde af et pludseligt trykfald eller hvis ballonen brister, skal indgrebet øjeblikkeligt stoppes. Deflatér ballonen og træk instrumentet ud af patienten sammen med endoskopet. Adskil derefter ballonen fra instrumentet ved den distale sorte markering. Nu kan kunststoftubusen tages ud af arbejdskanalen.

Brugsanvisning

Før guidewiren ind i guidewire-lumen i den distale ende. Skyd med korte skub forsigtigt instrumentet igennem endoskopet til den ønskede dilatationsposition, indtil det endoskopisk synligt er trængt ud. Kontrollér, at ballonen er trængt fuldstændigt ud af endoskopet og kontrollér fluoroskopisk den rigtige position af ballonen inden for strikturen ved hjælp af røntgenmarkeringerne. Udfold nu dilatationsballonen fuldstændigt ved at tilføre væske med det angivne inflationstryk ved hjælp af trykviseren. De pågældende arbejdstryk findes på etiketten på produktet. Skab undertryk ved hjælp af dilatationsinstrumentet for at fjerne instrumentet. Viseren på dilatationsinstrumentet skal befinde sig i vakuum-området. Kontrollér, at ballonen er fuldstændigt defalteret og at væsken er fuldstændigt fjernet. Tag langsomt den fuldstændigt deflaterede ballon ud af arbejdskanalen.

Efter afslutning af indgrebet

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

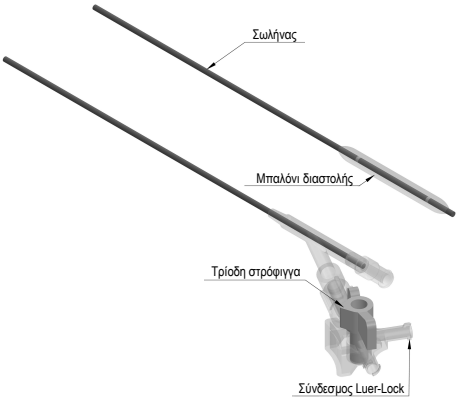
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
LOT	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
REF	Artikelnummer	LATEX	Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
②	Må ikke genanvendes		Koloskopi
STERILE EO	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
NON STERILE	Usteril		ERCP
	Producent	MD	Medicinsk udstyr
SBS	Sterilbarrieresystem		

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς DIL χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική διαστολή στενώσεων στον γαστρεντερικό σωλήνα.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

② **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τα όργανα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

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

MHN χρησιμοποιείτε το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπήσει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεισδύσει υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό 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 επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενέχουν επιπροσθέτως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Ενδείξεις

Στενώσεις της ανώτερης και κατώτερης γαστρεντερικής οδού, γαστρεντερικές αναστομωτικές στενώσεις, καλοήθεις χολικές στενώσεις, αχαλασία, στενώσεις της νόσου Crohn, λιθιάσεις χοληδόχου και παγκρεατικού πόρου .

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά DIL είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση και την παλίνδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές

αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, αιμορραγία, διάτρηση, σηψαιμία/λοίμωξη, παγκρεατίτιδα, χολαγγείτιδα.

Μέτρα ασφαλείας

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

Ελέγξτε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της εταιρείας μας.

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

Προσοχή! Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αποστειρωμένο νερό, φυσιολογικό ορό ή σκιαγραφικό διάλυμα ως μέσο διόγκωσης. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αέρια ως μέσο διόγκωσης, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να μειώσει την αποτελεσματικότητα του μπαλονιού. Παρακολουθείτε την πίεση εργασίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η πίεση εργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση. Και οι δύο συγκεκριμένες πληροφορίες παρέχονται στην επισήμανση του προϊόντος. Χρησιμοποιείτε το μπαλόνι διαστολής αποκλειστικά σε συνδυασμό με ένα όργανο διαστολής που διαθέτει κατάλληλη ένδειξη πίεσης. Σημειώστε ότι το μπαλόνι μπορεί να υποστεί βλάβη κατά τη διάρκεια της διαστολής, αν έλθει σε επαφή με αιχμηρά ή μεταλλικά αντικείμενα.

Προσοχή! Μην εκπτύσσετε το μπαλόνι πριν από την εφαρμογή με αέρα ή υγρό, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα από το άπω άκρο, καθώς και το μεταλλικό σύρμα από τον αυλό οδηγού σύρματος. Συνδέστε ένα όργανο διαστολής στο σύνδεσμο εμφύσησης του μπαλονιού διαστολής. Απλώστε λάδι σιλικόνης ποιότητας ιατρικών εφαρμογών στο μπαλόνι, προκειμένου να διευκολυνθεί η προώθηση του μπαλονιού στο κανάλι εργασίας. Πριν από την εμφύσηση, ολόκληρο το μπαλόνι διαστολής πρέπει να ωθηθεί εντελώς έξω από το ενδοσκόπιο, να αναγνωριστεί και να τοποθετηθεί υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα με μήκος περίπου 200 cm, απαιτείται προσοχή ώστε αυτό να εξέλθει ξανά από τη Guide Wire Port του αυλού οδηγού σύρματος. Χαλαρώστε την καθήλωση του οδηγού σύρματος στη βαλβίδα βιοψίας και εισάγετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι διαστολής στο κανάλι εργασίας. Στη συνέχεια, καθηλώστε ξανά το οδηγό σύρμα στην προβλεπόμενη καθήλωση. Όταν εργάζεστε με οδηγό σύρμα μήκους 400 cm και άνω, τότε το οδηγό σύρμα μπορεί να αφεθεί στη Guide Wire Port του αυλού οδηγού σύρματος ή να εξέλθει από τον ομφαλό οδηγού σύρματος στο άπω άκρο. Κατά τη χρήση της Guide-Wire-Port, πρέπει να προσέξετε τα ακόλουθα. Ο εγγύς μαύρος δείκτης υποδεικνύει ότι η Guide Wire Port θα γίνει σύντομα ορατή. Χαλαρώστε στη συνέχεια την καθήλωση και τραβήξτε το μπαλόνι διαστολής τελείως έξω από το κανάλι εργασίας. Καθηλώστε το οδηγό σύρμα. Σταματήστε την απόσυρση του μπαλονιού διαστολής αμέσως, σε περίπτωση που αισθανθείτε αντίσταση, και τραβήξτε το όργανο μαζί με το ενδοσκόπιο έξω από τον ασθενή. Σε περίπτωση ξαφνικής πτώσης της πίεσης ή ρήξης του μπαλονιού, η διαδικασία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε το όργανο μαζί με το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Στη συνέχεια, αποσυνδέστε το μπαλόνι στον άπω μαύρη δείκτη. Ο σωλήνας από συνθετικό υλικό μπορεί τώρα να αφαιρεθεί από το κανάλι εργασίας.

Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε το οδηγό σύρμα στο άπω άκρο του αυλού οδηγού σύρματος. Σπρώξτε το όργανο με μικρές ωθήσεις προσεκτικά μέχρι την ενδοσκοπικά απεικονιζόμενη έξοδο μέσω του ενδοσκοπίου στην επιθυμητή θέση διαστολής. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εξέλθει εντελώς από το ενδοσκόπιο και επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη σωστή θέση του μπαλονιού εντός της στένωσης με τη βοήθεια των δεικτών ακτινογραφίας. Εκπτύξτε τώρα πλήρως το μπαλόνι διαστολής μέσω παροχής υγρού στην καθορισμένη ένδειξη πίεσης του μέσου πίεσης διόγκωσης. Η αντίστοιχη πίεση εργασίας παρέχεται στην επισήμανση του προϊόντος. Δημιουργήστε με τη βοήθεια του οργάνου διαστολής υποπίεση για την αφαίρεση του οργάνου. Ο δείκτης του οργάνου διαστολής θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή του κενού. Φροντίστε να έχει ξεφουσκώσει τελείως το μπαλόνι και το υγρό να έχει αφαιρεθεί πλήρως.

Αφαιρέστε το τελείως ξεφουσκωμένο μπαλόνι αργά από το κανάλι εργασίας.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

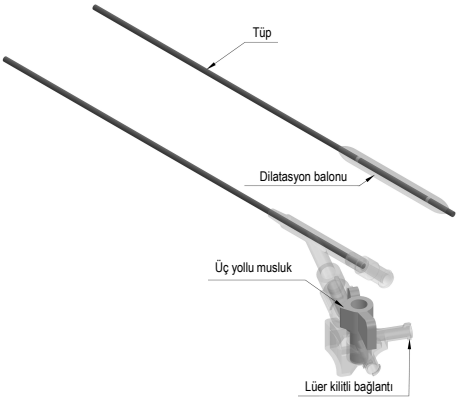
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκεύασία έχει υποστεί ζημιά
LOT	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
REF	Αριθμός προϊόντος	LATEX	Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλένοξείδιο		Εντεροσκόπηση
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία)
	Κατασκευαστής	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
SBS	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

Kullanım amacı
DIL Serisi aletler, gastrointestinal sistemde oluşan striktürlerin endoskopik dilatasyonunda kullanılır.

Ürün işaretleri



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

Genel uyarılar
Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

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

Steril bir alet derhal kullanılabilir. 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 arıza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, aleti KULLANMAYIN. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ışıktan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

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

Endikasyonlar
Üst ve alt gastrointestinal sistem darlıkları, gastroenterik anastomoz darlıklar, benin biliyer darlıklar, akalazi, Crohn darlıkları, safra ve pankreas taşları.

Kontrendikasyonlar
DIL serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopi ve endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzemektedir.

Olası komplikasyonlar
Kontrast maddesine karşı alerjik reaksiyonlar, kanama, perforasyon, sepsis/enfeksiyon, pankreatit, kolanjit.

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

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde bükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkıntı olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! İnflasyon ortamı olarak sadece steril su, tuz veya kontrast maddesi çözeltileri kullanın. İnflasyon ortamı olarak hava veya gaz kullanmayın, bunlar balonun etkinliğini azaltır. Girişim sırasında çalışma basıncını denetleyin. Çalışma basıncı azami basıncın üzerine çıkamaz. Bu iki spesifik parametreyi ürününüzün etiketinin üzerinde bulabilirsiniz. Dilatasyon balonunu sadece uygun bir basınç göstergesi olan bir aletle birlikte kullanın. Balonun keskin kenarlı veya metalik cisimlerle temas etmesi durumunda dilatasyon sırasında hasar görebileceğini dikkate alın.

Dikkat! Kullanım öncesinde balonu açmak için hava veya sıvı kullanmayın, aksi halde endoskop hasar görebilir. Kullanımdan önce distal uçtaki koruyucu kovanı ve kılavuz tel lümenindeki teli çıkarın. Dilatasyon balonunun insüflasyon bağlantısına bir dilatasyon aleti takın. Balonun çalışma kanalında ileriye doğru itilmesini kolaylaştırmak için balonun üzerine tıbbi silikon yağı sürün. Dilatasyon balonunun tümünün insüflasyon öncesinde tamamen endoskoptan dışarıya itilmiş, floroskopiyle tanımlanmış ve konumlandırılmış olması gerekmektedir. Eğer yaklaşık 200 cm uzunluğunda bir kılavuz tel kullanıyorsanız, lütfen bunun Guide Wire Port kılavuz tel lümeninden tekrar dışarıya çıkacağını dikkate alın. Biyopsi valfindaki kılavuz tel tespit bağlantısını sökün ve sönük dilatasyon balonunu çalışma kanalına sürün. Ardından kılavuz teli tekrar bu amaç için öngörülmüş tespit yerine sabitleyin. Eğer uzunluğu 400 cm veya daha fazla olan bir kılavuz telle çalışıyorsanız, kılavuz tel, Guide Wire Port kılavuz tel lümeninden veya distal uçtaki kılavuz tel eklentisinden dışarıya çıkacaktır. Guide Wire Port kullanılırken aşağıdakilere dikkat edilmelidir. Proksimal siyah işaret size Guide Wire Port yakında görüneceğini işaret edecektir. Ardından tespit bağlantısını sökün ve dilatasyon balonunu tamamen çalışma kanalından çıkarın. Kılavuz teli sabitleyin. Eğer direnç hissederseniz, dilatasyon balonunu geri çekmeyi derhal durdurun ve aleti endoskopla birlikte hastadan çıkarın. Basıncın aniden düşmesi veya balonun patlaması durumunda girişim derhal durdurulmalıdır. Bu durumda, balonu söndürün ve aleti endoskopla birlikte hastadan çıkarın. Ardından balonu distal siyah işaretli yerden ayırın. Artık plastik tüpü çalışma kanalından çıkarabilirsiniz.

Kullanma Talimatları
Kılavuz teli distal uçtan kılavuz tel lümenine sürün. Aleti endoskopiyle görüntülendirilen çıkışa kadar kısa itişlerle dikkatlice endoskopun içinden geçirin ve arzu edilen dilatasyon konumuna getirin. Balonun endoskoptan tamamen çıktığından emin olun ve röntgen işareti aracılığıyla floroskopik yöntemle balonun striktür içindeki konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin. Şimdi dilatasyon balonuna basınç göstergesi yardımıyla belirtilen inflasyon basıncına kadar sıvı vererek tamamen açılmasını sağlayın. İlgili çalışma basıncını ürününüzün etiketinin üzerinde bulabilirsiniz. Aleti çıkarmak için dilatasyon aletinin yardımıyla negatif basınç oluşturun. Dilatasyon aletinin göstergesi vakum alanında olmalıdır. Balonun tamamen sönmüş ve sıvının tamamen çıkarılmış olmasına dikkat edin. Tamamen söndürülmüş balonu yavaşça çalışma kanalından çıkarın.

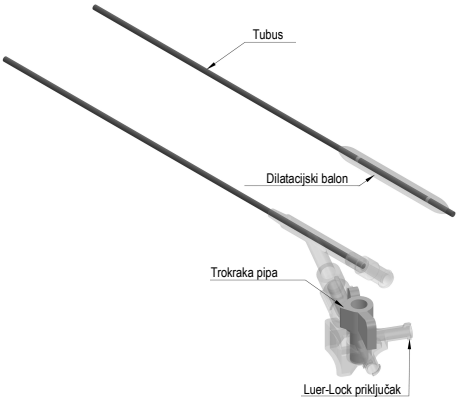
Girişim sona erdikten sonra
Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yürürlükte olan hastane ve idare yönergeleri uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmelidir.

FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene
Instrumenti DIL serije služe endoskopskoj dilataciji striktura u gastrointestinalnom traktu.

Obilježja proizvoda



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

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

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

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

Instrument NEMOJTE koristiti, ako sterilna ambalaža pokazuje pukotine ili perforacije, ako se ne može garantirati zatvaranje ili ako je prodrla vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali skladištiti 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 pacijenata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija dodatno kriju rizik od kontaminacije pacijenata ili instrumenta, kao i rizik od križne kontaminacije, uključujući prijenos infektivnih bolesti. Kontaminacija instrumenta može dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti pacijenta.

Indikacije
Strikture gornjeg i donjeg gastrointestinalnog trakta, gastroenterološke anastomozne strikture, benigne bilijarne strikture, ahalazija, Kronove strikture, kamenovi u žuči i kalcifikacije pankreasa.

Kontraindikacije
Kontraindikacije za DIL seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofago-gastro-duodenoskopiju i endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju.

Moguće komplikacije
Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, krvarenje, perforacija, sepsa/infekcija, pankreatitis, kolangitis.

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

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

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

Pozor! Kao inflacijski medij koristite isključivo sterilnu vodu/fiziološku otopinu ili otopine kontrastnog sredstva. Kao inflacijski medij nemojte koristiti zrak ili plinove, pošto to može sniziti efikasnost balona. Tijekom intervencije nadzirite radni tlak. Radni tlak ne smije prekoračiti maksimalni tlak. Obadva specifična podatka nalazite na etiketi Vašega proizvoda. Dilatacijski balon koristite isključivo u spoju s dilatacijskim instrumentom, koji raspolaže adekvatnim prikazom tlaka. Obratite pozornost na to da se balon može oštetiti tijekom dilatacije, ukoliko je u kontaktu s predmetima koji imaju oštre rubove ili su od metala.

Pozor! Prije primjene nemojte razvijati balon pomoću zraka ili tekućine, pošto se na taj način može oštetiti endoskop. Prije primjene uklonite zaštitnu čahuru s distalnog kraja, kao i metalnu žicu iz lumena uvodne žice. Dilatacijski instrument priključite na nastavak za insuflaciju dilatacijskog balona. Na balon nanesite medicinsko silikonsko ulje, kako biste olakšali guranje balona naprijed u radnom kanalu. Cjelokupni dilatacijski balon se prije insuflacije u potpunosti mora izgurati iz endoskopa, fluoroskopski identificirati i pozicionirati. Ukoliko koristite uvodnu žicu duljine od otprilike 200 cm, pazite na to da ona na Guide-Wire-Port ponovo izađe iz lumena uvodne žice. Otpustite fiksaciju uvodne žice na ventilu za biopsiju, te u radni kanal uvedite deflatirani dilatacijski balon. Potom ponovo fiksirajte uvodnu žicu u za to predviđenu fiksaciju. Ako radite s uvodnom žicom duljine 400 cm ili duljom, onda uvodna žica na Guide-Wire-Port može napustiti lumen uvodne žice ili na distalnom kraju izaći iz nastavka za uvodnu žicu. Prilikom korištenja Guide-Wire-Port-ova morate obratiti pozornost na slijedeće. Proksimalni crni marker Vam pokazuje da Guide-Wire-Port uskoro postaje vidljiv. Potom otpustite fiksaciju i dilatacijski balon u potpunosti izvucite iz radnog kanala. Fiksirajte uvodnu žicu. Odmah zaustavite povlačenje dilatacijskog balona unatrag, ako osjetite otpor, te sada instrument iz pacijenta izvucite skupa s endoskopom. U slučaju iznenadnog pada tlaka ili pucanja balona trebalo bi odmah zaustaviti intervenciju. Deflatirajte balon, te instrument iz pacijenta izvucite skupa s endoskopom. Potom balon rastavite na distalnom crnom markeru. Plastični tubus se sada može ukloniti iz radnog kanala.

Uputa za korištenje
Uvodnu žicu na distalnom kraju uvedite u lumen uvodne žice. Instrument u kratkim zamasima oprezno gurajte do endoskopski vizualiziranog izlaza kroz endoskop u željenu dilatacijsku poziciju. Uvjerite se da je balon u potpunosti izašao iz endoskopa, te fluoroskopski provjerite pravilnu poziciju balona unutar strikture pomoću rendgen markera. Sada u potpunosti razvijte balon dodavanjem tekućine na navedeni inflacijski tlak pomoću prikaza tlaka. Dotičan radni tlak nalazite na etiketi Vašega proizvoda. Radi uklanjanja instrumenta pomoću dilatacijskog instrumenta uspostavite podtlak. Pokazivač dilatacijskog instrumenta bi se trebao nalaziti u opsegu vakuuma. Pazite na to da balon u potpunosti bude deflatiran, a tekućina u potpunosti uklonjena. Iz radnog kanala polako u potpunosti uklonite deflatiran balon.

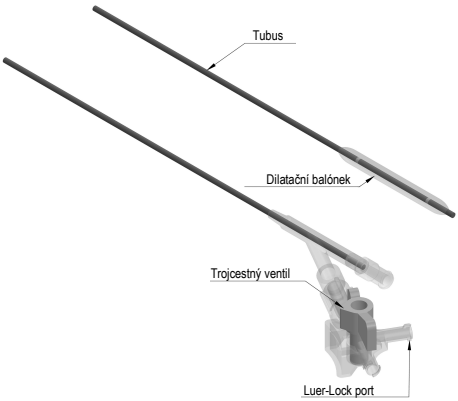
Nakon završetka intervencije
Instrumenti koji su određeni za jednokratno korištenje moraju se odložiti na otpad skupa s ambalažom sukladno dotično važećim direktivama bolnice i uprave, kao i dotično važećim zakonskim odredbama.

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

Účel použití
Nástroje řady DIL slouží k endoskopické dilataci striktur v gastrointestinálním traktu.

Charakteristika produktu



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

Všeobecné pokyny
Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud má sterilní obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovnitř pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobře 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 produktů a způsobit výpadek funkcí, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrtí. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

Indikace
Striktury horního a spodního gastrointestinálního traktu, gastroenterické anastomotické striktury, benigní biliární striktury, achalázie, striktury u Crohnovy nemoci, kameny ve žlučovodu a pankreatu.

Kontraindikace
Kontraindikace u řady DIL odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago–gastro-duodenoskopii, a endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii.

Možné komplikace
Alergické reakce na kontrastní prostředek, krvácení, perforace, sepse/infekce, pankreatitida, cholangitida.

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

Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zalomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či 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 výrobci nebo příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

Pozor! Jako plnicí médium používejte výhradně sterilní roztok vody/kuchyňské soli nebo kontrastní látky. Jako plnicí médium nepoužívejte vzduch ani plyny, protože snižují účinnost balónku. Během zákroku kontrolujte pracovní tlak. Pracovní tlak nesmí převýšit maximální tlak. Oba specifické údaje najdete na etiketě svého produktu. Dilatační balónek používejte výhradně ve spojení s dilatačním nástrojem s vhodnou indikací tlaku. Nezapomínejte, že se balónek během dilatace může poškodit, pokud se dostane do kontaktu s předměty s ostrou hranou nebo z kovu.

Pozor! Před použitím balónek nenaplňujte vzduchem ani kapalinou, endoskop by se tak mohl poškodit. Před použitím odstraňte z distálního konce ochranné pouzdro a z lumenu vodicího drátu odstraňte kovový drát. Dilatační nástroj zapojte na insuflační nástavec dilatačního balónku. Na balónek naneste lékařský silikonový olej, usnadníte tak zasunutí balónku do pracovního kanálu. Celý dilatační balónek musí být před insuflací zcela vysunutý z endoskopu, fluoroskopicky identifikován a umístěn. Pokud použijete vodicí drát o délce cca 200 cm, dbejte na to, aby tento drát na portu pro vodicí drát opět vystupoval z lumenu pro vodicí drát. Uvolněte fixaci vodicího drátu na ventilu pro biopsii a zaveďte prázdný dilatační balónek do pracovního kanálu. Následně vodicí drát opět zafixujte v místě k tomu určeném. Pokud pracujete s vodicím drátem o délce 400 cm a více, může vodicí drát na portu pro vodicí drát opustit lumen pro vodicí drát nebo vystupovat na distálním konci z nástavce pro vodicí drát. Při používání portu pro vodicí drát je třeba dodržovat následující pravidla. Proximální černé označení vám ukazuje, že bude brzy vidět port pro vodicí drát. Následně uvolněte fixaci a dilatační balónek kompletně vyjměte z pracovního kanálu. Zafixujte vodicí drát. Vytahování dilatačního balónku okamžitě zastavte, pokud cítíte odpor, a následně vytáhněte nástroj z těla pacienta společně s endoskopem. V případě náhlého poklesu tlaku nebo při prasknutí balónku je třeba zákrok ihned zastavit. Balónek vyprázdněte a nástroj společně s endoskopem vytáhněte z těla pacienta. Následně balónek na distálním černém značení oddělte. Plastový tubus lze nyní odstranit z pracovního kanálu.

Návod k použití
Vodicí drát zaveďte na distálním konci do lumenu pro vodicí drát. Nástroj pomalu posunujte endoskopem až k endoskopicky označenému výstupu do požadované dilatační polohy. Zajistěte, aby balónek kompletně vystupoval z endoskopu a fluoroskopicky ověřte správnou polohu balónku uvnitř striktury podle rentgenového značení. Nyní dilatační balónek kompletně vyplňte kapalinou až na uvedený plnicí tlak na tlakoměru. Příslušný pracovní tlak najdete na etiketě svého produktu. Pro odstranění nástroje vytvořte pomocí dilatačního nástroje podtlak. Ukazatel dilatačního nástroje by se měl nacházet v oblasti vakua. Dbejte na to, aby byl balónek zcela vyprázdněn a kapalina kompletně odstraněna. Kompletně vyprázdněný balónek pomalu odstraňte z pracovního kanálu.

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

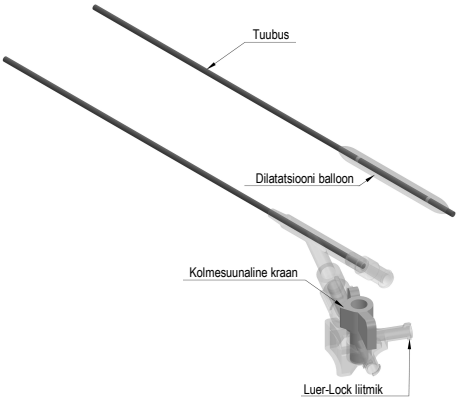
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

DIL-seeria instrumendid on mõeldud struktuuride dilatatsiooniks gastrointestinaaltraktis.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

TÄHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksiidiga.

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

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

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastöötlemise või resteriliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristsaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine. Instrumendi kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

Näidustused

Ülemise ja alumise gastrointestinaaltrakti striktuurid, gastroenteerilised anastomootilised striktuurid, healoomulised sapiteede striktuurid, akalaasia, Crohni striktuurid, sapikivid ja pankrease kivid.

Vastunäidustused

DIL-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroduodenoskoopia ja endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Allergiline reaktsioon kontrastainele, veritsus, perforatsioon, sepsis/infektsioon, pankreatiit, kolangiit.

Ettevaatusabinõud

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

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

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

Tähelepanu! Kasutage inflatsioonimeediumina ainult steriilset vett / füsioloogilist lahust või kontrastaine lahuseid. Ärge kasutage täispuhumiseks õhku või gaasi, kuna see võib ballooni efektiivsust vähendada. Jälgige operatsiooni käigus tööröhku. Tööröhk ei tohi ületada maksimumröhku. Vastavad andmed leiate toote etiketilt. Kasutage dilatatsiooni ballooni ainult koos dilatatsiooni instrumendiga, millel on vastav röhunäidik. Pange tähele, et balloon võib dilatatsiooni käigus kahjustada saada, kui see puutub kokku teravaservaliste või metallist esemetega.

Tähelepanu! Ärge laiendage ballooni enne kasutamist õhu või vedeliku abil, kuna endoskoop võib seeläbi kahjustada saada. Enne kasutamist eemaldage distaalselt otsalt kaitsehülss ning juhtetraadi luumenilt metalltraat. Ühendage dilatatsiooni instrument dilatatsiooni ballooni täiteliitmikuga. Kandke balloonile meditsiinilist silikoonõli, et hõlbustada ballooni edasilükkamist töökanalis. Kogu dilatatsiooni balloon tuleb enne täitmist täitelikult endoskoobist välja lükata, fluoroskoopiliselt tuvastada ja paika seada. Kui kasutate ca 200 cm pikkust juhtetraati, jälgige, et see tuleb juhtetraadi pesa kaudu taas juhtetraadi luumenist välja. Vabastage juhtetraadi kinnitus biopsia ventiilil ja sisestage tühi dilatatsiooni balloon töökanalisse. Seejärel kinnitage juhtetraat selleks ettenähtud fikseerimisseadise külge. Kui kasutate 400 cm pikkust või pikemat juhtetraati, siis saab juhtetraat väljuda juhtetraadi luumenist juhtetraadi pesa kaudu või distaalsel otsal juhtetraadi otsakust. Juhtetraadi pesa kasutamise korral tuleb silmas pidada järgmist. Proksimaalne must märgistus näitab, et juhtetraadi pesa tuleb peagi nähtavale. Vabastage seejärel kinnitus ja tõmmake dilatatsiooni balloon täielikult töökanalist välja. Fikseerige juhtetraat. Katkestage dilatatsiooni balloni väljatõmbamine kohe, kui tunnete takistust, ja tõmmake seejärel instrument koos endoskoobiga patsiendist välja. Rõhu äkilise langemise või ballooni purunemise korral tuleb interventsioon koheselt katkestada. Tühjendage balloon ja tõmmake instrument koos endoskoobiga patsiendist välja. Seejärel eemaldage balloon distaalse musta märgise juurest. Plastikust tuubuse saab nüüd töökanalist eemaldada.

Kasutusjuhend

Sisestage juhtetraat distaalsel otsal juhtetraadi luumenisse. Lükake instrumenti vähehaaval ettevaatlikult edasi kuni läbi endoskoobi nähtava väljundavani ja soovitud dilatatsiooniasendisse. Kontrollige, et balloon oleks täielikult endoskoobist läbi lükatud ning kontrollige fuloroskoopiliselt ballooni õiget asendit striktuuri sees röntgenmärgistuste abil. Täitke nüüd dilatatsiooniballoon, lisades vedelikku, kuni röhunäidikul on näidatud nõutav tööröhk. Vastavad tööröhu andmed leiate toote etiketilt. Instrumendi eemaldamiseks tekitage dilatatsiooniinstrumendi abil alarõhk. Dilatatsiooniinstrumendi näidikud peaksid olema vaakumi vahemikus. Jälgige, et balloon tühjeneks täielikult ja kogu vedelik oleks eemaldatud. Eemaldage täielikult tühjendatud balloon aeglaselt töökanalist.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

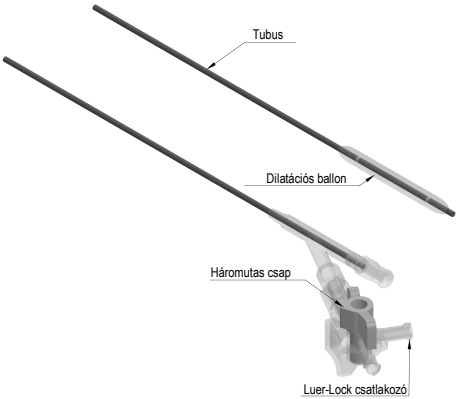
Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmutite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
LOT	Partii kood		Ei sobi litotripsia jaoks
REF	Toote number	LATEX	Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
NON STERILE	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja	MD	Meditsiinitoode
SBS	Steriilse barjääri süsteem		

Felhasználási mód

A DIL sorozat műszerei a gasztrointesztinális traktusban szűkületeinek endoszkópos tágítására szolgálnak.

Termékjellemzők



A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

A steril műszert azonnal 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 lezárva vagy folyadék került bele. Az összes FUJIFILM medwork-műszert száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Őrizze meg az összes használati útmutató egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

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

Indikációk

A felső és alsó gasztrointesztinális traktus, gasztroenterenómikus anasztomótikus szűkületek, jóindulatú biliáris szűkületek, achalasia, Crohn's szűkületek, epe- és hasnyálmirigykövek.

Ellenjavallatok

A DIL sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az EGD-re, az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfiára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

Lehetséges komplikációk

Kontrasztanyagra való allergiai reakció, vérzés, perforáció, szepszis/gyulladás, pankreatitisz, Cholangitis (epeútgyulladás).

Óvintézkedések

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

Vizsgálja felül az eszközöket a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartók a külszolgálaton vagy az üzletben.

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

Vigyázat! Kizárólag steril víz-/konyhasó- vagy kontrasztanyag oldatokat használjon hígítási közegként. Ne használjon se levegőt, se gázokat hígítási közegként, mivel az csökkenti a ballon hatékonyságát. Az intervenció közben figyelje a munkanyomást. A munkanyomásnak nem szabad meghaladnia a maximális nyomást. Mindkét specifikus adatot a terméken található címkén találja. Kizárólag olyan dilatációs műszerrel együtt használja a dilatációs ballont, mely rendelkezik megfelelő nyomáskijelzővel. Vegye figyelembe, hogy a ballon a tágulás közben megsérülhet, amennyiben éles szélű vagy fém tárgyakhoz ér.

Vigyázat! A használat előtt ne telítse meg a ballont levegővel vagy folyadékkal, mivel az megsértheti az endoszkópot. A használat előtt távolítsa el a védőhüvelyt a disztális végről, valamint a fémdrótot a vezetődrótlumenből. Csatlakoztasson egy dilatációs műszert a dilatációs ballon inszufflációs végére. Vigyen fel orvosi szilikon olajat a ballonra, hogy megkönnyítse a ballon előre tolását a munkacsatornában. Az egész dilatációs ballont teljesen ki kell húzni az inszufflációt előtt az endoszkópból, végezzen fluoroszkópos azonosítást és pozícionálja. Ha egy kb. 200 cm-es vezetődrótot használ, ügyeljen arra, hogy az a Guide-Wire porton ismét kilépjen a vezetődrótlumenből. Oldja a vezetődrótrögzítést a biopszia szelepen és vezesse be a leeresztett dilatációs ballont a munkacsatornába. Ezt követően rögzítse ismét a vezetődrótot az arra kijelölt rögzítésben. Ha egy 400 cm hosszú vezetődróttal vagy hosszabbal dolgozik, akkor a vezetődrót kiléphet a vezetődrótlumenből a Guide-Wire -Porton vagy kiléphet a vezetődrót végéből a disztális végen. A Guide-Wire-Port használatakor a következőkre kell figyelni: A proximális fekete jelölés megmutatja Önnek, hogy a Guide-Wire-Port hamarosan láthatóvá válik. Ezt követően oldja a rögzítést és húzza ki a dilatációs ballont teljesen a munkacsatornából. Rögzítse a vezetődrótot. Azonnal állítsa meg a dilatációs ballon visszahúzását, ha ellenállást tapasztal és húzza ki a műszert az endoszkóppal együtt a betegből. Hirtelen nyomásesés vagy a ballon szakadása esetén az intervenciót azonnal meg kell szakítani. Eressze le a ballont és húzza ki a műszert az endoszkóppal együtt a betegből. Végül válassza le a ballont a disztális fekete jelölésnél. Most eltávolíthatja a műanyag tubust a munkacsatornából.

Használati útmutató

Vezesse be a vezetődrótot a disztális végen a vezetődrótlumenbe. Tolja be a műszert kis lökésekkel óvatosan az endoszkóposan látható kimenetig a kívánt dilatációs pozícióba. Biztosítsa, hogy a ballon teljesen kilépett az endoszkódból és ellenőrizze fluoriszkóposan a ballon helyes pozícióját a szűkületen belül a röntgenjelölések segítségével. Most töltse fel a dilatációs ballont folyadékkal a megadott felfúvódási nyomásig a nyomáskijelző segítségével. Az adott munkanyomást a terméken található címkén találja. A műszer eltávolításához hozzon létre nyomáscsökkenést a dilatációs műszer segítségével. A dilatációs műszer kijelzőjének a vákuum területen kell lennie. Ügyeljen arra, hogy a ballon teljesen le legyen eresztve és a folyadék teljesen el legyen távolítva. Lassan távolítsa el a teljesen leeresztett ballont a munkacsatornából.

A beavatkozás végén

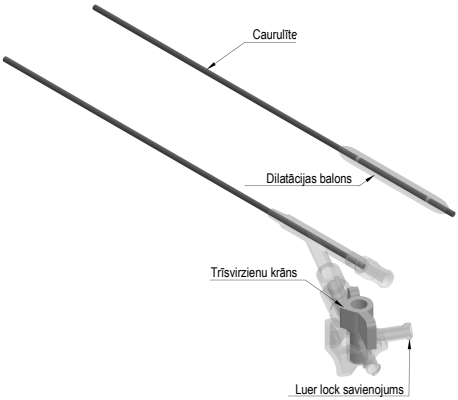
Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az adott érvényes kórházi- és közigazgatási irányelveknek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

Lietojums
DIL sērijas instrumentus izmanto striktūru endoskopiskai dilatācijai kuņģa-zarnu traktā.

Produkta funkcijas



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

Vispārīgi norādījumi
Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

Norādes
Kuņģa-zarnu trakta augšējā un apakšējā striktūras, gastroenteriskās anastomotiskās striktūras, labdabīgas žultsvadu striktūras, achalasia, Krona striktūras, žults un aizkuņģa dziedzera akmeņi.

Kontrindikācijas
DIL sērijas kontrindikācijas atbilst specifiskām kontrindikācijām barības vada-gastroduodenoskopijai un endoskopiskai retrogēnai holangiopankreatogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas
Alerģiska reakcija uz kontrastvielu, asiņošana, perforācija, sepse/infekcija, pankreatīts, holangīts.

Piesardzības pasākumi
Lai nodrošinātu netraucētu izmeklēšanu, jāsaskaņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

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

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

Uzmanību! Kā piepūšanas līdzekli izmantojiet tikai sterila ūdens/fizioloģisko vai kontrastvielu šķīdumus. Nelietojiet gaisu vai gāzes kā piepūšanas līdzekli, jo tie mazina balona efektivitāti. Intervences laikā kontrolējiet darba spiedienu. Darba spiediens nedrīkst pārsniegt maksimālo spiedienu. Abas specifikācijas ir atrodamas jūsu produkta etiķetē. Dilatācijas balonu izmantojiet tikai kopā ar dilatācijas instrumentu, kam ir piemērots manometrs. Ņemiet vērā, ka balons var tikt sabojāts dilatācijas laikā, ja nonāk saskarē ar asiem vai metāla priekšmetiem.

Uzmanību! Pirms lietošanas nepakļaujiet balonu gaisa vai šķidruma iedarbībai, jo tas var sabojāt endoskopu. Pirms lietošanas noņemiet aizsargapvalku no distālā gala un metāla stiepli no virzošā vada lūmena. Pievienojiet dilatācijas instrumentu dilatācijas balona piepūšanas piederumam. Uz balona uzklājiet medicīnisku silikona eļļu, lai atvieglotu balona virzīšanu darba kanālā. Pirms inflācijas viss dilatācijas balons ir pilnībā jāizstumj no endoskopa, fluoroskopiski jāidentificē un jāpozicionē. Ja jūs izmantojat aptuveni 200 cm garu virzošo vadu, pārliecinieties, vai tas iznāk no virzošā vada lūmena virzošā vada pieslēgvietā. Atlaidiet virzošā vada fiksāciju uz biopsijas vārsta un ievietojiet iztukšoto dilatācijas balonu darba kanālā. Pēc tam vēlreiz piestipriniet virzošo vadu tam paredzētajā fiksācijā. Ja strādājat ar virzošo vadu, kas ir 400 cm vai garāks, virzošais vads virzošā vada pieslēgvietā var iziet no virzošā vada lūmena vai virzošā vada uzgaļa distālajā galā. Lietojot virzošā vada pieslēgvietu, ņemiet vērā šādus nosacījumus. Proksimālā melnā atzīme parāda, ka drīz būs redzama virzošā vada pieslēgvieta. Pēc tam atlaidiet fiksāciju un pilnībā izvelciet dilatācijas balonu no darba kanāla. Piestipriniet virzošo vadu. Ja jūtat pretestību, nekavējoties pārtrauciet dilatācijas balona izvilkšanu, un pēc tam izvelciet instrumentu no pacienta kopā ar endoskopu. Pēkšņa spiediena pazeminināšanās vai balona eksplozijas gadījumā intervence nekavējoties jāpārtrauc. Iztukšojiet balonu un izvelciet instrumentu no pacienta kopā ar endoskopu. Pēc tam atvienojiet balonu pie distālās melnās atzīmes. Tagad var izņemt plastmasas caurulīti no darba kanāla.

Lietošanas instrukcija
Ievietojiet virzošo vadu virzošā vada lūmenā tā distālajā galā. Uzmanīgi virziet instrumentu ar īsiem grūdieniem līdz endoskopiski vizualizētai izvadei caur endoskopu vēlamajā dilatācijas stāvoklī. Pārliecinieties, ka balons ir pilnībā izvirzīts no endoskopa, un, izmantojot rentgena marķierus, ar fluoroskopiju pārbaudiet pareizo balona stāvokli striktūrā. Tagad pilnībā atlokiet izplešanās balonu, pievienojot šķidrumu līdz manometrā norādītajam uzpūšanas spiedienam. Attiecīgais darba spiediens ir atrodams jūsu produkta etiķetē. Lai noņemtu instrumentu, izmantojiet dilatācijas instrumentu, lai radītu negatīvu spiedienu. Dilatācijas instrumenta rādītājam jābūt vakuuma diapazonā. Pārliecinieties, vai balons ir pilnībā iztukšots un šķidrums ir pilnībā izvadīts. Lēnām izņemiet pilnībā iztukšotu balonu no darba kanāla.

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

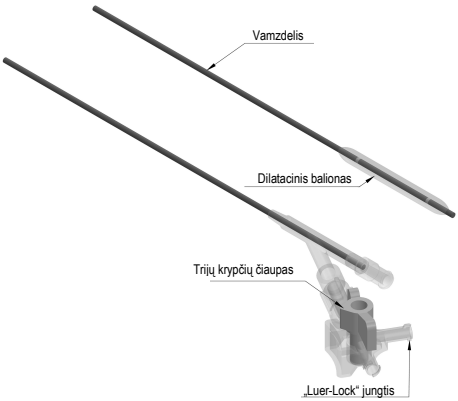
Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
LOT	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
REF	Preces numurs	LATEX	Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Enteroskopija
NON STERILE	Nesterils		ERCP
	Ražotājs	MD	Medicīnas produkts
SBS	Sterilas barjeras sistēma		

Naudojimo paskirtis

DIL serijos instrumentai naudojami endoskopinei virškinamojo trakto dalies striktūrų dilatacijai.

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

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

Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

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

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

Indikacijos

Viršutinės ir apatinės virškinamojo trakto dalies striktūros, virškinimo trakto anastomozinės striktūros, gerybinės tulžies pūslės striktūros, achalazija, striktūros dėl Krono ligos, tulžies ir kasos akmenys.

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, kraujavimas, perforacija, sepsis ir (arba) infekcija, pankreatitas, cholangitas.

Atsargumo priemonės

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

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

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

Dėmesio! Kaip pripūtimo terpę naudokite tik sterilius vandens / fiziologinio skysčio ar kontrastinės medžiagos tirpalus. Nenaudokite oro ar dujų kaip pripūtimo terpės, nes tai sumažins baliono efektyvumą. Stebėkite darbinį slėgį intervencijos metu. Darbinis slėgis neturi viršyti maksimalaus slėgio. Abu šie specifiniai rodikliai nurodyti produkto etiketėje. Dilatacinį balioną naudokite tik kartu su dilataciniu instrumentu, turinčiu tinkamą slėgio indikatorių. Atkreipkite dėmesį, kad balionas gali būti pažeistas dilatacijos metu, jei jis liečiasi su aštriabriauniais arba metaliniais daiktais.

Dėmesio! Prieš naudodami neišlankstykite baliono naudodami orą ar skysčius, nes tai gali pažeisti endoskopą. Prieš naudodami nuimkite apsauginę įvorę nuo distalinio galo, bei ištraukite metalinę vielą iš kreipiamosios vielos spindžio. Prijunkite dilatacinį instrumentą prie dilatacinio baliono pripūtimo jungties. Balioną patepkite medicinine silikonine alyva, kad jį būtų lengviau įstumti į darbinį kanalą. Prieš pripučiant, visas dilatacinis balionas turi būti visiškai išstumtas iš endoskopo, atpažintas fluoroskopiškai ir tinkamoje padėtyje. Jei naudojate maždaug 200 cm ilgio kreipiamąją vielą, įsitikinkite, kad ji prie kreipiamosios vielos jungties vėl išlenda iš kreipiamosios vielos spindžio. Atlaisvinkite kreipiamosios vielos fiksatorių ant biopsinio vožtuvo ir įkiškite dilatacinį balioną į darbinį kanalą. Tada vėl užfiksuokite kreipiamąją vielą tam numatytame fiksatoriuje. Jei dirbate su 400 cm ir ilgesne kreipiamąja viela, kreipiamoji viela prie kreipiamosios vielos jungties gali atsiskirti nuo kreipiamosios vielos spindžio arba išlįsti iš kreipiamosios vielos jungties distaliniame gale. Naudojant kreipiamosios vielos jungtį, reikia atsižvelgti į šiuos dalykus. Proksimaliai esantis juodas ženklas rodo, kad netrukus bus matoma kreipiamosios vielos jungtis. Tada atlaisvinkite fiksatorių ir visiškai ištraukite dilatacinį balioną iš darbinio kanalo. Užfiksuokite kreipiamąją vielą. Jei pajaučiate pasipriešinimą, nedelsdami nustokite traukti dilatacinį balioną ir ištraukite instrumentą kartu su endoskopu iš paciento. Staiga sumažėjus slėgiui arba sprogus balionui, intervenciją reikia nedelsiant nutraukti. Išleiskite balioną ir ištraukite instrumentą kartu su endoskopu iš paciento. Tada atjunkite balioną ties proksimaliai esančiu juodu ženklu. Dabar nuo darbinio kanalo galima nuimti plastikinį vamzdelį.

Naudojimo instrukcija

Įkiškite kreipiamąją vielą į kreipiamosios vielos spindį distaliniame gale. Trumpais judesiais atsargiai stumkite instrumentą į norimą dilatacinę padėtį, kol jis endoskopiškai vizualizuotas išlys per endoskopą. Įsitikinkite, kad balionas yra visiškai išlindęs iš endoskopo ir, naudodamiesi rentgeno žymenimis, fluoroskopiškai patikrinkite teisingą baliono padėtį striktūroje. Dabar visiškai išlankstykite dilatacinį balioną, įpildami skysčio iki nurodyto pripūtimo slėgio, naudodami slėgio indikatorių. Atitinkamas darbinis slėgis nurodytas produkto etiketėje. Norėdami pašalinti instrumentą, sukurkite neigiamą slėgį, naudodami dilatacinį instrumentą. Dilatacinio instrumento rodyklė būti vakuumo zonoje. Įsitikinkite, kad balionas visiškai ištuštintas ir skystis yra visiškai pašalintas. Visiškai ištuštintą balioną atsargiai ištraukite iš darbinio kanalo.

Pabaigus procedūrą

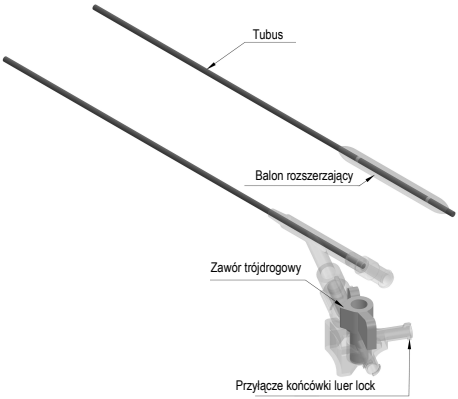
Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuotė turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

Visų simbolių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaiškinimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
LOT	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
REF	Prekės numeris	LATEX	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
STERILE EO	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
NON STERILE	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas	MD	Medicinos prietaisas
SBS	Sterilaus barjero sistema		

Przeznaczenie
Narzędzia serii DIL służą do rozszerzania zwężeń w przewodzie pokarmowym.

Cechy produktu



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

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

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

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

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

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

Wskazania
Zwężenia górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, zespalające zwężenia gastroenterologiczne, łagodne zwężenia żółciowe, achalazja, zwężenia Crohna, kamienie żółciowe i trzustkowe.

Przeciwwskazania
Przeciwwskazania dla serii DIL odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroskopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

Możliwe powikłania
Reakcja alergiczna na środek kontrastowy, krwawienie, perforacja, posocznica / infekcja, zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych.

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

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych załamań, 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 wyrobem.

Uwaga! Jako medium do napełniania należy używać wyłącznie sterylnych roztworów wodnych / chlorku sodowego lub środka kontrastowego. Jako medium do napełniania nie należy używać powietrza lub gazów, ponieważ może to obniżyć skuteczność balonu. W czasie interwencji monitorować ciśnienie robocze. Ciśnienie robocze nie może przekroczyć ciśnienia maksymalnego. Obie specyficzne informacje znajdują się na etykiecie wyrobu. Balonu rozszerzającego używać wyłącznie w połączeniu z rozszerzaczem, który wyposażony jest w odpowiedni wskaźnik ciśnienia. Należy pamiętać o tym, że balon może ulec uszkodzeniu podczas rozszerzania, jeżeli dojdzie do zetknięcia z przedmiotami metalicznymi lub o ostrych krawędziach.

Uwaga! Przed zastosowaniem nie rozkładać balonu przy użyciu powietrza lub cieczy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu. Przed użyciem usunąć tuleję ochronną z końca dystalnego oraz drut metalowy z kanału drutu prowadzącego. Podłączyć rozszerzacz do końcówki do insuflacji balonu rozszerzającego. Nanieść na balon medyczny olej silikonowy, aby ułatwić jego przesuwanie w kanale roboczym do przodu. Przed insuflacją cały balon rozszerzający musi być całkowicie wysunięty z endoskopu, zidentyfikowany fluoroskopowo i spozycjonowany. W przypadku użycia drutu prowadzącego o długości ok. 200 cm należy zwrócić uwagę na to, aby został on ponownie wyprowadzony z kanału drutu prowadzącego przy porcie drutu prowadzącego. Poluzować unieruchomienie drutu prowadzącego przy zaworze biopsyjnym i wprowadzić zdeflowany balon rozszerzający do kanału roboczego. Następnie ponownie unieruchomić drut prowadzący w przewidzianym do tego elemencie unieruchamiającym. W przypadku użycia drutu prowadzącego o długości 400 cm i większej drut prowadzący może zostać wyprowadzony z kanału drutu prowadzącego przy porcie drutu prowadzącego lub z nasadki przy końcu dystalnym. W przypadku użycia portu drutu prowadzącego należy uwzględnić poniższe. Czarny znacznik proksymalny wskazuje, że port drutu prowadzącego będzie zaraz widoczny. Następnie zwolnić element unieruchamiający i całkowicie wyciągnąć balon rozszerzający z kanału roboczego. Unieruchomić drut prowadzący. Wycofywanie balonu rozszerzającego należy zatrzymać natychmiast w przypadku wyczucia oporu i w takiej sytuacji wyciągnąć z pacjenta narzędzie wraz z endoskopem. W razie nagłego spadku ciśnienia lub pęknięcia balonu należy natychmiast zatrzymać interwencję. Zdeflować balon i wyciągnąć z pacjenta narzędzie wraz z endoskopem. Następnie oddzielić balon przy czarnym znaczniku dystalnym. Teraz można usunąć z kanału roboczego tubus z tworzywa sztucznego.

Instrukcja użytkowania
Wprowadzić drut prowadzący na dystalnym końcu do kanału drutu prowadzącego. Ostrożnie wsunąć narzędzie przez endoskop krótkim suwami aż do wizualizowanego endoskopowo wyjścia, na żądaną pozycję rozszerzenia. Upewnić się, że balon całkowicie wysunął się z endoskopu i sprawdzić fluoroskopowo prawidłowość pozycji balonu w obrębie zwężenia w oparciu o znaczniki rentgenowskie. Rozłożyć teraz całkowicie balon rozszerzający przez dodanie płynu do podanego ciśnienia inflacji przy użyciu wskaźnika ciśnienia. Odpowiednie ciśnienie robocze podane jest na etykiecie wyrobu. W celu usunięcia narzędzia należy za pomocą rozszerzacza wytworzyć podciśnienie. Wskaźnik rozszerzacza powinien znajdować się w obszarze próżni. Zwrócić uwagę na to, aby balon został całkowicie zdeflowany, a ciecz została całkowicie usunięta. Powoli usunąć całkowicie zdeflowany balon z kanału roboczego.

Po zakończeniu zabiegu

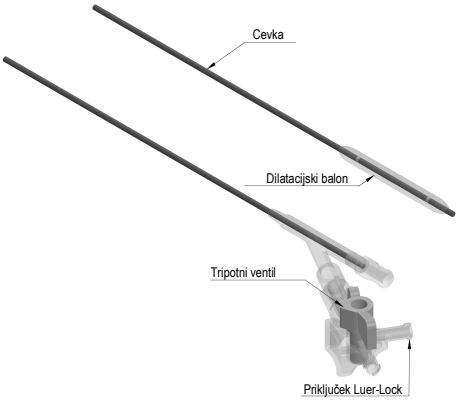
Narzędzia przeznaczone do jednorazowego użytku należy zutylizować wraz z opakowaniem zgodnie z odpowiednio obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi i administracyjnymi oraz obowiązującymi przepisami prawa.

Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

Namen uporabe
Instrumenti serije DIL se uporabljajo za endoskopsko dilatacijo striktur v prebavnem traktu.

Značilnosti izdelka



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

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

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

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

Instrumenta NE uporabljajte, če na sterilni embalaži opazite razpoke ali luknje, če ni zagotovljeno ustrezno zapiranje ali če je v embalažo prodrla vlaga. Vse instrumente 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 nalezljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

Indikacije
Strikture zgornjega in spodnjega prebavnega trakta, gastroenterične anastomotične strikture, benigne žolčne strikture, ahalazija, Crohnove strikture, žolčni in pankreatični kamni.

Kontraindikacije
Kontraindikacije za serijo DIL ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezofago-gastro-duodenoskopijo in endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo.

Možni zapleti
Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, krvavitev, perforacija, sepsa/okužba, pankreatitis, holangitis.

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

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

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

Pozor! Kot medij za napihovanje uporabite izključno sterilne raztopine vode/fiziološke tekočine ali kontrastnega sredstva. Kot medij za napihovanje ne uporabljajte zraka ali plinov, ker boste s tem zmanjšali učinkovitost balona. Med intervencijo spremljajte delovni tlak. Delovni tlak ne sme preseči največjega tlaka. Obe specifični informaciji najdete na etiketi vašega izdelka. Dilatacijski balon uporabljajte izključno v povezavi z dilatacijskim instrumentom, ki ima ustrezen prikaz tlaka. Upoštevajte, da se lahko balon med dilatacijo poškoduje, če pride v stik z ostrimi ali kovinskimi predmeti.

Pozor! Pred uporabo balona ne napihnite z zrakom ali tekočino, saj lahko to poškoduje endoskop. Pred uporabo odstranite z distalnega konca zaščitni tulec ter kovinsko žico iz lumna vodilne žice. Na nastavek za insuflacijo dilatacijskega balona priključite dilatacijski instrument. Na balon nanesite medicinsko silikonsko olje, da olajšate potiskanje balona v delovni kanal. Celoten dilatacijski balon je treba pred insuflacijo v celoti potisniti iz endoskopa, ga fluoroskopsko identificirati in pozicionirati. Če uporabljate vodilno žico dolžine približno 200 cm se prepričajte, da izstopi iz lumna vodilne žice na vhodu za vodilno žico. Odvijte pritrditev vodilne žice na ventilu za biopsijo in v delovni kanal vstavite nenapihnjen dilatacijski balon. Nato ponovno pritrdite vodilno žico v predvideni pritrditvi. Če delate z vodilno žico dolžine 400 cm in več, lahko vodilna žica na vhodu za vodilno žico zapusti lumen vodilne žice ali izstopi na distalnem koncu nastavka za vodilno žico. Pri uporabi vhoda za vodilno žico morate upoštevati naslednje. Proksimalna črna oznaka prikazuje, da bo vhod za vodilno žico kmalu viden. Nato sprostite pritrditev in dilatacijski balon v celoti izvlecite iz delovnega kanala. Pritrdite vodilno žico. Če začutite upor, takoj prenehajte z izvlečenjem dilatacijskega balona in povlecite instrument skupaj z endoskopom iz bolnika. V primeru nenadnega padca tlaka ali počenja balona je treba poseg takoj prekiniti. Izpustite balon in povlecite instrument skupaj z endoskopom iz bolnika. Nato odstranite balon na distalni črni oznaki. Plastično cevko lahko zdaj odstranite iz delovnega kanala.

Navodila za uporabo
Vstavite vodilno žico na distalnem koncu v lumen vodilne žice. Instrument potisnite s kratkimi potiski previdno do endoskopsko prikazani izhod skozi endoskop v želeni položaj dilatacije. Prepričajte se, da je balon popolnoma izstopil iz endoskopa in fluoroskopsko preverite pravilen položaj balona znotraj strikture na podlagi rentgenskih oznak. Z dodajanjem tekočine zdaj popolnoma napihnite dilatacijski balon na določeni tlak napihovanja s pomočjo prikaza tlaka. Ustrezni delovni tlak je naveden na etiketi vašega izdelka. Z dilatacijskim instrumentom ustvarite negativni pritisk, da odstranite instrument. Kazalec dilatacijskega instrumenta mora biti v območju vakuuma. Prepričajte se, da je balon popolnoma izpraznjen in tekočina v celoti odstranjena. Počasi odstranite popolnoma izpraznjen balon iz delovnega kanala.

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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