

PAP-Series
AXS_tome /AXS_tome⁺

PAP1-A1	PAP1-K2
PAP1-A2	PAP1-K8
PAP1-C2	PAP1-M2
PAP1-C5	PAP1-N2
PAP1-C7	PAP1-P8
PAP1-C8	PAP1-Q7
PAP1-D2	PAP1-S8
PAP1-D7	PAP1-T8
PAP1-D8	PAP1-X7
PAP1-F8	PAP1-X8
PAP1-K1	

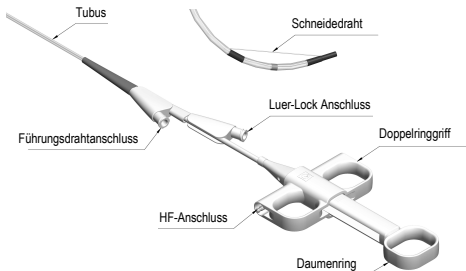


404450305718

Verwendungszweck

Die Instrumente der PAP-Serie dienen der transendoskopischen Sondierung der Papille, der Darstellung der Gangsysteme, der Papillotomie und können außerdem zur Injektion von Kontrastmittel verwendet werden.

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

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

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Gewebeschädigung, Obstruktion des Pankreasganges, Fulguration und Verbrennungen, Hyperamylasämie, wiederkehrende Gallengangsteine, Papillenstenose, biliäre Striktur, Cholecystitis.

Vorsichtsmaßnahmen

Um einen ungestörten Ablauf der Untersuchung zu gewährleisten, müssen der Durchmesser des Endoskopykanals 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! Um eine Überanspannung des Schneidedrahtes ($> 90^\circ$) während der Anwendung zu vermeiden, ist bei allen AXS_tome-Papillotomen eine Stoppfunktion bei ca. 90° Anspannung verbaut. Die 90° -Anspannung des Papillotoms kann durch geringen Kraftaufwand überwunden werden. Ziehen Sie hierfür den Doppelringgriff Richtung Daumenring. Eine Anspannung $> 90^\circ$ ist somit möglich, kann aber die Funktion des Papillotoms beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen bei Anwendung mit Hochfrequenz-Strom

Die Instrumente sind für den Einsatz von monopolarer HF-Strom geeignet. Machen Sie sich vor dem Einsatz des HF-Steuergerätes mit den Sicherheitsvorschriften und der Gebrauchsanleitung des Geräteherstellers vertraut und überprüfen Sie insbesondere die korrekte Erdung und den geschlossenen Stromkreis (Neutralelektrode). Beachten Sie vor Gebrauch die empfohlenen Einstellungsparameter des jeweiligen HF-Geräteherstellers. Die Instrumente müssen zusammen mit einem Generator TYP BF oder CF verwendet werden. Die Bemessungsspitzenspannung im „Schneid-/Koagulationsmodus“ beträgt für die Instrumente der PAP-Serie 1.600 Vs. Wird dieser Wert überschritten, besteht die Möglichkeit eines unbeabsichtigten Stromflusses. Die Instrumente dürfen nicht in der Nähe von entflammenden Flüssigkeiten, explosiven Gasen oder in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente während der HF-Anwendung keinen Kontakt zu metallischen Objekten wie Clips etc. haben, da es durch den Kontakt zu einem Funktionsausfall oder Bruch der Instrumente kommen kann.

Gebrauchsanleitung

Entfernen Sie den distalen Formdraht aus dem Führungsdrahtlumen der mehrlumigen Papillotome der PAP-Serie. Überprüfen Sie das Anschlusskabel besonders auf Knicke oder Bruchstellen. Schließen Sie die Neutralelektrode und das Papillotom an das ausgeschaltete HF-Steuergerät an. Achten Sie auf korrekten Sitz der Steckverbindungen. Führen Sie das Papillotom in kurzen Schüben in den Arbeitskanal des Endoskops ein, bis die Spitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Die mehrlumigen Papillotome können über einen bereits platzierten Führungsdraht eingeführt werden. Spülen Sie dazu die Lumen vor dem Einführen mit steriler Kochsalzlösung.

Führen Sie dann das Ende des Führungsdrahts in die distale Öffnung des Führungsdrahtlumens ein und schieben Sie bei Verwendung der Langdraht-Technik das Instrument vor, bis die Instrumentenspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird.

Um die korrekte Positionierung der Papillotomspeitze zu kontrollieren, können Sie über den Luer-Lock Anschluss Kontrastmittel applizieren. Überprüfen Sie die Einstellungen des HF-Steuergerätes und schalten Sie es ein. Führen Sie die endoskopische Papillotomie (EPT) durch. Die An- und Abwinkelung der distalen Instrumentenspitze erreichen Sie durch Bedienung des Doppelringgriffes. Schalten Sie nach der EPT das HF-Steuergerät aus und trennen das Verbindungskabel vom Handgriff. Ziehen Sie das Instrument langsam aus dem Endoskop heraus, um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

Nach Beendigung des Eingriffes

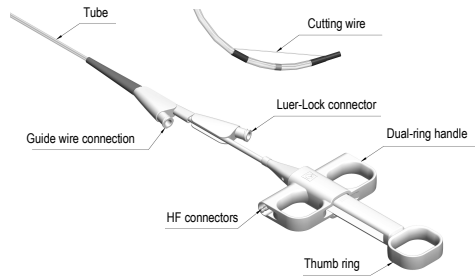
Zum Einmal-Gebrauch bestimmte Instrumente müssen samt Verpackung entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien, sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole		
	Herstelldatum	 Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten	 Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode	 Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer	 Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit	 Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden	 Koloskopie
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Enteroskopie
	Unsteril	 ERCP
	Hersteller	 Medizinprodukt
	Sterilbarriersystem	

Intended use

The PAP series instruments are used for transendoscopic exploration of the papilla, visualisation of the duct systems and papillotomy, and may also be used for injection of contrast media.

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

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

Contraindications

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

Possible complications

Pancreatitis, cholangitis, perforation, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reaction, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, tissue damage, obstruction of the pancreatic duct, fulguration and burns, hyperamylasemia, recurrent bile duct stone, papillary stenosis, biliary stricture, cholecystitis.

Precautions

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

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

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

Attention! AXS_tome+ papillotomes have a stop function that activates at a tension of approx. 90° to avoid excess tension on the cutting wire (> 90°) in use. The 90°-tension of the papillotome can be overcome with a small amount of force by pulling the double ring handle towards the thumb ring. This prevents a tension of > 90° without impairing the function of the papillotome.

Precautions if using high-frequency current

The instruments are suitable for the use of monopolar HF current. Before using the HF control unit, familiarise yourself with the device manufacturer's safety procedures and instructions for use, and in particular check that the earthing and closed circuit (return electrode) are correct. Observe the relevant HF device manufacturer's recommended setting parameters before use. The instruments must be used with a Type BF or CF generator. The peak voltage measured in the "Cutting/Coagulation Mode" is 1,600 V for PAP Series instruments. If this value is exceeded, an accidental current flow may occur. Do not use the instruments near flammable liquids, explosive gases or in oxygen-enriched environments. During HF application, make sure the instruments do not have any contact with metal objects such as clips etc. because the contact may cause functional failure or fracture of instruments.

Instructions for use

Remove the distal shaping wire from the guide wire lumen of the multi-lumen PAP series papillotome. Carefully inspect the connecting cable for kinks or breaks. Connect the return electrode and the papillotome to the HF control unit when the latter is switched off. Make sure the connectors are joined properly. Insert the papillotome into the working channel of the endoscope and push it forward a little at a time until the tip is visible on the endoscopic image. The multi-lumen papillotome can be inserted using a previously positioned guide wire. Flush the lumen with sterile saline solution before insertion. You can check that the tip of the papillotome is in the correct position by application of contrast agent through the Luer lock connector. Check the settings of the HF control unit and switch it on. Perform the endoscopic papillotomy (EPT). You can change the deflection of the distal instrument tip by operation of the dual-ring handle. After the EPT switch off the HF control unit and remove the connection cable from the handle. Slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and user with blood and other body fluids, and an associated risk of infection.

After completion of the surgical procedure

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

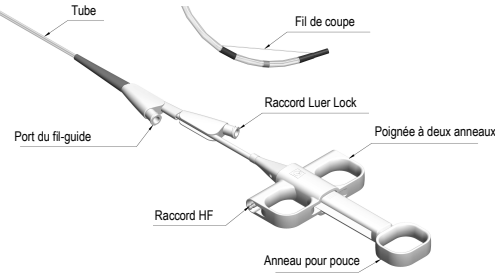
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

Utilisation prévue

Les instruments de la série PAP servent au sondage trans-endoscopique de la papille, à la représentation des systèmes ductaux et à la papillotomie et peuvent en outre être utilisés pour l'injection de produit de contraste.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

⌚ ATTENTION ! Les instruments marqués de ce signe sont exclusivement destinés à un usage unique et sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène. Un instrument stérile peut être utilisé immédiatement. Avant l'utilisation, vérifiez la date indiquée après la mention « Utilisable jusqu'au », les instruments stériles ne devant en aucun cas être utilisés après cette date.

N'utilisez PAS l'instrument si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si l'étanchéité n'est plus assurée ou si de l'humidité est entrée à l'intérieur. Tous les instruments 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

Ces indications sont conformes aux indications générales de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique, la cholangioscopie et la duodénoscopie.

Contre-indications

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

Complications possibles

Pancréatite, cholangite, perforation, hémorragie, aspiration, infection, septicémie, réaction allergique, hypertension, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque, lésions tissulaires, obstruction du canal pancréatique, fulguration et brûlures, hyperamylasémie, calculs biliaires récurrents, sténose papillaire, sténose biliaire, 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 saillies, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes

coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial. Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à des fins professionnelles est tenu de déclarer tout incident grave lié au dispositif au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. **Attention!** Dans un but d'éviter une tension excessive sur le fil de coupe (> 90°) pendant l'application, une fonction de mise à l'arrêt à une tension d'env. 90° est montée sur tous les papillotomes AXS_tome+. La tension à 90° du papillotome peut être surmontée par une faible utilisation de la force. Tirez pour cela la poignée à double anneau en direction de l'anneau du pouce. Une tension > 90° est ainsi possible, mais peut cependant entraver le fonctionnement du papillotome.

Précautions particulières pour les fils-guide à revêtement hydrophile

Les instruments peuvent être utilisés avec du courant HF monopolaire. Avant d'utiliser le générateur HF, lisez attentivement les consignes de sécurité et la notice d'utilisation du fabricant de l'appareil et vérifiez que l'appareil est mis à la terre et que le circuit électrique est fermé (électrode neutre). Veuillez respecter les paramètres de réglage recommandés du fabricant d'appareil HF avant toute utilisation. Les instruments doivent être utilisés avec un générateur de type BF ou CF. La tension nominale maximale en « mode section/coagulation » est de 1 600 Vs pour les produits de la gamme PAP. Si cette valeur est dépassée, un courant électrique peut se produire par accident. Les instruments ne doivent pas être utilisés à proximité de liquides inflammables et de gaz explosifs ou dans des atmosphères enrichies en oxygène. Pendant l'application de courant HF, assurez-vous que les instruments n'entrent pas en contact avec des objets métalliques (par ex. des clips), puisqu'un tel contact pourrait provoquer un dysfonctionnement ou un bris des instruments.

Mode d'emploi

Retirez le fil profilé distal de la lumière du fil-guide du papillotome multi-lumières de la série PAP. Vérifiez particulièrement que le câble de raccordement ne présente pas de coude ni de cassure. Raccordez l'électrode neutre et le papillotome au générateur HF hors tension. Veillez à la connexion correcte des connecteurs enfichables. Introduisez le papillotome dans le canal opérateur de l'endoscope par petites poussées jusqu'à ce que la pointe apparaisse à l'image endoscopique. Les papillotomes multi-lumières peuvent être introduits via un fil-guide déjà positionné. Pour ce faire, rincez la lumière avec une solution saline stérile avant d'introduire le papillotome. Pour contrôler le positionnement correct de l'extrémité du papillotome, vous pouvez administrer un produit de contraste via le raccord Luer Lock. Contrôlez le réglage du générateur HF et mettez-le en marche. Exécutez la papillotomie endoscopique. Actionnez la poignée à deux anneaux pour plier et déplier l'extrémité distale de l'instrument. Après la papillotomie, mettez le générateur HF hors tension et retirez le câble de raccordement de la poignée. Tirez lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

Une fois l'intervention terminée

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

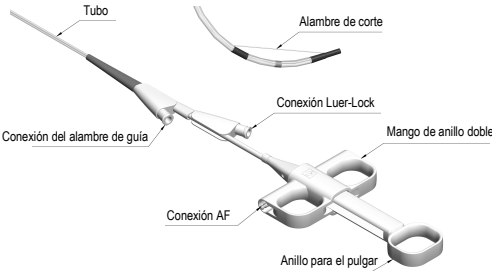
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

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

Uso previsto

Los instrumentos de la serie PAP sirven para el sondaje transendoscópico de la papila, la exposición de los sistemas de conductos y la papilotomía y también se pueden utilizar para la inyección de medio de contraste.

Características del producto



Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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

NO use el instrumento si el envase estéril está rasgado o perforado, si no está garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de 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

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

Contraindicaciones

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

Posibles complicaciones

Pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragias, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, trastornos o parada del ritmo cardíaco, lesiones tisulares, obstrucción del conducto pancreático, fulguración y quemaduras, hiperamiloemia, cálculos recurrentes de las vías biliares, estenosis papilar, estenosis biliar, colestasis.

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,

te, 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! Para evitar un esfuerzo excesivo del cable de corte (> 90°) durante la aplicación, se instala una función de parada con una tensión de aproximadamente 90° en todos los AXS_tome+ Papilotoma. La tensión de 90° del papilotoma se puede superar con poco esfuerzo. Para ello, tire del asa de anillo doble hacia el anillo del pulgar. Así es posible una tensión > 90°, pero puede afectar la función del papilotoma.

Medidas de precaución durante la utilización de corriente de alta frecuencia

Los instrumentos son adecuados para la aplicación de corriente de AF monopolar. Antes de utilizar la unidad de control de AF, familiarícese con las normas de seguridad y las instrucciones de uso del equipo y compruebe sobre todo si es correcta la conexión a tierra y si está cerrado el circuito eléctrico (electrodo neutro). Antes de uso tenga en cuenta los parámetros de ajuste recomendados por el respectivo fabricante del equipo de AF. Los instrumentos se deben utilizar en combinación con un generador del tipo BF o CF. La tensión nominal máxima en el "Modo de corte/coagulación" es de 1.600 Vs para los instrumentos de la serie PAP. Si se supera este valor, existe la posibilidad de que se produzca un flujo de corriente no intencionado. Los instrumentos no deben utilizarse en la proximidad de líquidos inflamables, gases explosivos o en entornos enriquecidos con oxígeno. Asegúrese de que los instrumentos no entran en contacto con objetos metálicos como clips, etc. durante la aplicación de AF, porque de lo contrario podría producirse un fallo de funcionamiento o los instrumentos podrían romperse.

Instrucciones de uso

Extraiga el alambre perfilado distal del conducto para el alambre de guía de los papilotomos de varios conductos de la serie PAP. Compruebe el cable de conexión, especialmente con respecto a posibles dobleces o roturas. Conecte el electrodo neutro y el papilotoma a la unidad de control de AF apagada. Preste atención a que los conectores estén firmemente insertados. Inserte el papilotoma mediante empujones cortos en el canal de trabajo del endoscopio hasta que la punta aparezca en la imagen endoscópica. Los papilotomos de varios conductos se pueden introducir sobre un alambre de guía previamente colocado. Para ello, lave los conductos con suero fisiológico estéril antes de introducir el papilotoma. Para comprobar la posición correcta de la punta del papilotoma, puede inyectar medio de contraste a través de la conexión Luer-Lock. Compruebe los ajustes de la unidad de control de AF y enciéndala. Realice la papilotomía endoscópica (PTE). Utilice el mango de anillo doble para angular la punta distal del instrumento. Después de la PTE, apague la unidad de control de AF y desconecte el cable de conexión del mango. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

Una vez finalizada la intervención

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

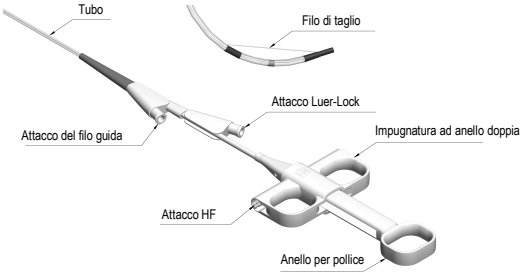
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie PAP sono destinati al sondaggio transendoscopico della papilla, alla rappresentazione dei sistemi di dotti e alla papilotomia e possono essere impiegati altresì per l'iniezione di mezzo di contrasto.

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

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

Norme generali

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

⌚ ATTENZIONE! Gli strumenti contrassegnati da questo simbolo sono esclusivamente monouso e sterilizzati con ossido di etilene. Uno strumento sterile può essere utilizzato immediatamente. Prima dell'impiego, controllare la data indicata da "Utilizzare entro" sulla confezione, dato che gli strumenti sterili possono essere utilizzati solo entro tale data.

NON utilizzare lo strumento se la confezione sterile presenta incrinature o perforazioni tali da comprometterne l'ermeticità o se è penetrata umidità. Tutti gli strumenti 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, ristilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la ristilizzazione 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 ristilizzazione comportano rischi di contaminazione del paziente o dello strumento, nonché rischi di contaminazione crociata, fra cui la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione dello strumento può causare malattie, lesioni o addirittura la morte del paziente.

Indicazioni

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

Controindicazioni

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

Possibili complicazioni

Pancreatite, colangite, perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, lesioni tissutali, ostruzione del dotto pancreatico, flogorazione e ustioni, iperamilsemia, calcolosi biliare ricorrente, stenosi papillare, stenosi biliare, colecistite.

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! Per evitare una tensione eccessiva del filo da taglio (> 90°) durante l'impiego, in tutti i papilotomi AXS_tome+ è integrata una funzione d'arresto al 90° circa della tensione. È possibile superare la tensione a 90° del papilotomo esercitando una leggera forza. Per questa operazione tirare l'impugnatura a doppio anello in direzione dell'anello del pollice. In questo modo è possibile raggiungere una tensione superiore a 90°, ma si può compromettere il funzionamento del papilotomo.

Precauzioni in caso di utilizzo di corrente ad alta frequenza

Gli strumenti sono indicati per l'impiego di corrente HF monopolare. Prima di utilizzare l'apparecchio generatore di corrente HF familiarizzare con le disposizioni di sicurezza e le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchio e verificare in particolare la corretta messa a terra e la chiusura del circuito elettrico (elettrodo neutro). Prima dell'uso verificare i parametri di impostazione consigliati dal produttore dell'apparecchio generatore di corrente HF. Gli strumenti devono essere utilizzati con un generatore del tipo BF o CF. La tensione di cresta nominale in "modalità taglio/coagulazione" e di 1.600 Vs per gli strumenti della serie PAP. Superando questo valore, potrebbe prodursi un flusso di corrente imprevisto. Non utilizzare gli strumenti in prossimità di liquidi infiammabili, gas esplosivi o in ambienti ricchi di ossigeno. Accertarsi che, durante l'applicazione HF, gli strumenti non vengano in contatto con oggetti metallici, quali clip, poiché ciò potrebbe provocare un guasto funzionale o la rottura degli strumenti stessi.

Istruzioni per l'uso

Rimuovere il filo preformato distale dal lume del filo guida dei papilotomi multilume della serie PAP. Controllare che il cavo di collegamento non presenti punti di piegatura o rottura. Collegare l'elettrodo neutro e il papilotomo all'apparecchio generatore di corrente HF. Prestare attenzione al corretto posizionamento dei collegamenti a spina. Introdurre il papilotomo con spinte gradualmente nel canale operativo dell'endoscopio finché l'estremità non appare sull'immagine endoscopica. I papilotomi multilume possono essere inseriti tramite un filo guida già posizionato. A tale scopo, prima dell'inserimento irrigare il lume con soluzione fisiologica sterile. Controllare il corretto posizionamento della punta del papilotomo applicando il mezzo di contrasto attraverso l'attacco Luer-Lock. Verificare le regolazioni dell'apparecchio generatore di corrente HF e accenderlo. Eseguire la papilotomia endoscopica (EPT). Per angolare in varie direzioni la punta distale dello strumento occorre azionare l'impugnatura ad anello doppio. Ad avvenuta EPT, spegnere l'apparecchio generatore di corrente HF e staccare il cavo di collegamento dall'impugnatura. Estrarre lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporei e causare conseguenti rischi di infezione.

Terminato l'intervento

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

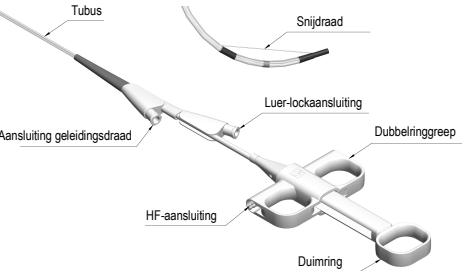
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

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

Gebruiksdoel

De instrumenten van de PAP-serie dienen voor de transendoscopische sondering van de papil, de weergave van de gangenstelsels, het uitvoeren van een papillotomie en kunnen bovendien worden gebruikt voor het injecteren van contrastmiddel.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

② **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

De indicatoren stemmen overeen met de algemene indicaties van de endoscopische retrograde cholangiopancreatografie, cholangioscopie en duodenoscopie.

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties

Pancreatitis, cholangitis, perforatie, hemorrhagie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestooms of -stilstand, weefselschade, obstructie van de pancreasgang, fulguratie en verbrandingen, hyperamylasemie, weerkerende galstenen, Papillaire stenose, biliaire strictuur, cholecystitis.

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. NIET 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! Om te vermijden dat de snijdraad tijdens het gebruik te strak wordt aangespannen (> 90°), is bij alle AXS_tome+papillotomen bij ca. 90° spanning een stopfunctie ingebouwd. De 90°-spanning van de papillotoom kan worden overwonnen door een klein beetje kracht uit te oefenen. Trek hiervoor de dubbele ringgreep in de richting van de duimring. Een aanspanning van > 90° is zo mogelijk, maar kan de werking van de papillotoom in gevaar brengen

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik met hoogfrequente stroom

De instrumenten zijn geschikt voor toepassing van monopolaire HF-stroom. Maakt u zich voor gebruik van het HF-regelapparaat vertrouwd met de veiligheidsvoorschriften en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat en controleer met name of het apparaat correct geaard en de stroomkring gesloten is (neutrale elektrode). Neem voor gebruik de aanbevolen instellingsparameters van de fabrikant van het betreffende HF-apparaat in acht. De instrumenten moeten in combinatie met een generator van het TYPE BF of CF worden gebruikt. De nominale piekspanning in snij-/coagulatiemodus" bedraagt voor de instrumenten van de PAP-serie 1.600 Vs. Wordt deze waarde overschreden, dan bestaat er een kans dat er onbedoeld een stroom vloeit. De instrumenten mogen niet in de buurt van ontvlambare vloeistoffen, explosieve gassen of in omgevingen die met zuurstof zijn verrijkt gebruikt worden. Zorg dat de instrumenten tijdens de HF-toepassing geen contact maken met metalen objecten zoals clips etc., aangezien dergelijke contacten kunnen leiden tot uitvallen van functies of breuk van de instrumenten.

Gebruiksaanwijzing

Verwijder de distale vormdraad uit het lumen van de geleidingsdraad van de papillotomen van de PAP-serie die meerdere lumens hebben. Controleer in het bijzonder het aansluitnoer goed op knikken en breuken. Sluit de neutrale elektrode en de papillotoom aan op het uitgeschakelde HF-regelapparaat. Controleer of de stekkerverbindingen goed vast zitten. Breng de papillotoom met korte schuifbewegingen in het werkkanaal van de endoscoop in, tot de punt zichtbaar wordt in het endoscopische beeld. Papillotomen met meerder lumens kunnen worden ingebracht via een reeds ingebrachte geleidingsdraad. Spoel het lumen daartoe voor het invoeren met een steriele zoutoplossing. Controleer de juiste positie van de punt van de papillotoom door via de luer-lockaansluiting contrastmiddel in te brengen. Controleer de instellingen van het HF-regelapparaat en schakel het in. Voer de endoscopische papillotomie (EPT) uit. Met de dubbelringgreep kunt u het distale uiteinde van het instrument afbuigen. Na de EPT schakelt u het HF-regelapparaat uit en maakt u de verbindingskabel los de handgreep. Trek het instrument langzaam uit de endoscoop om besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en de daarmee gepaard gaande kans op infecties te vermijden.

Na afloop van de ingreep

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

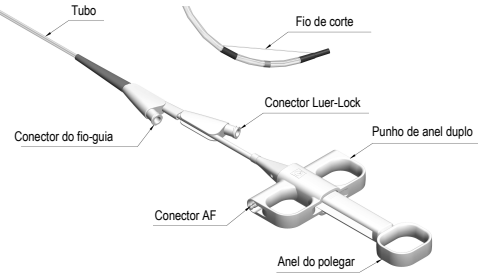
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

Uso previsto

Os instrumentos da série PAP destinam-se à sondagem transendoscópica da papila, à representação do sistema de dutos e à papilotomia e ainda à injeção de um meio de contraste.

Características do produto



Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

NÃO use o instrumento se a embalagem estéril estiver rasgada ou perfurada, se o fecho não estiver nas devidas condições ou se tiver penetrado humidade no seu interior. Todos os instrumentos 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 reconicionados ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, recondicionamento ou reesterilização podem alterar as propriedades do produto e provocar falhas funcionais, capazes de provocar riscos à saúde do paciente, doenças, ferimentos ou a morte. Além disso, reutilização, recondicionamento ou reesterilização trazem o risco de contaminação do paciente ou do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infecciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

Indicações

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

Contraindicações

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

Possíveis complicações

Pancreatite, colangite, perfuração, hemorragia, aspiração, infeção, septicémia, reações alérgicas, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, lesão dos tecidos, obstrução do duto pancreático, fúlguração e queimaduras, hiperamylasemia, cálculos recorrentes do ducto biliar, estenose papilar, estenose biliar, colecistite.

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

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

Atenção! Para evitar um excesso de tensão no fio de corte (> 90 °) durante a aplicação, todos os papilótomos AXS, tome+ estão equipados com uma função de paragem quando se atinge uma tensão de aproximadamente 90 °. A tensão de 90° do papilótomo pode ser excedida com pouco esforço. Para esse efeito, puxe a alça de anel duplo em direção ao anel do polegar. Isto permite uma tensão > 90°, mas esta pode afetar a função do papilótomo.

Precaucões em caso de utilizacao de corrente de alta frecuencia

Os instrumentos são adequados para a utilização de corrente AF monopolar. Antes de utilizar o aparelho de comando AF familiarize-se com as normas de segurança e as instruções de utilização do fabricante do aparelho e verifique, sobretudo, a ligação correta à terra e o circuito elétrico fechado (elétrodo neutro). Antes da utilização verifique os parâmetros de regulação recomendados do respetivo fabricante do aparelho AF. Os instrumentos devem ser usados juntamente com um gerador TIPO BF ou CF. A tensão de pico no "modo de corte/coagulação" é de 1.600 Volts para os instrumentos da série PAP. Se este valor for ultrapassado existe o risco de um fluxo de corrente accidental. Os instrumentos não devem ser usados na proximidade de líquidos inflamáveis, gases explosivos ou em ambientes enriquecidos com oxigénio. Assegure-se de que os instrumentos não tenham qualquer contacto com objetos metálicos como cliques etc. durante a utilização de AF, uma vez que o contacto pode dar origem a uma falha de funcionamento ou à rutura dos instrumentos.

Instruções de utilização

Remova o fio perfurado distal do lúmen do fio-guia dos papilótomos de lúmens múltiplos da série PAP. Inspeção o cabo de ligação sobretudo quanto a dobras ou rupturas. Ligue o elétrico neutro e o papilótomo ao aparelho de comando AF desligado. Verifique se as fichas estão bem encaixadas. Introduza o papilótomo no canal de trabalho do endoscópio com pequenos empurrões até a ponta ficar visível na imagem endoscópica. Os papilótomos de lúmens múltiplos podem ser inseridos através de um fio-guia já posicionado. Para esse efeito, lave os lúmens antes da introdução com soro fisiológico estéril. Para controlar o posicionamento correto da ponta do papilótomo, pode ser aplicado um meio de contraste através do conector Luer Lock. Verifique a regulação do aparelho de comando AF e ligue-o. Proceda à papilotomia endoscópica (EPT). A angulação da ponta distal do instrumento é conseguida pela operação do punho de anel duplo. Depois da EPT desligue o aparelho de comando AF e retire o cabo de comando do punho. Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e o risco de infeção associado.

No fim da intervenção

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

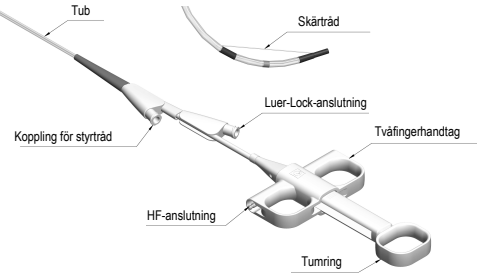
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

Avsedd användning

Instrumenten i PAP-serien är avsedda för transendoskopisk sondering av papillen, bildgestaltning av gångsystem och papillotomi och kan även användas för att injicera kontrastmedel.

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 ombedras, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, ombedredning eller omsterilisering kan förändra produktegenskaperna och leda till funktionsfel vilket kan medföra risker för patientens hälsa och leda till sjukdom, skador eller dödsfall. Återanvändning, ombedredning 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

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

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

Pankreatit, kolangit, perforering, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, vävnadsskador, obstruktion i pankreasgången, skorpbildning och brännskador, hyperamylasemi, återkommande gallgångsstenar, papillär stenosis, bilär förträngning, kolecystit.

Försiktighetsåtgärder

För att garantera störningsfri undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra. Kontrollera instrumenten när du tar ut dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson. Vår filial eller vårt försäljningskontor. Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvariga

biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad. **Observera!** För att undvika överbelastning av skärtråden (> 90°) under användning, finns hos alla AXS_tome+-papillotomen en stoppfunktion inbyggd vid ca. 90° spänning. Denna 90°-spänning hos papillotomen kan övervinas med en låg kraftansträngning. För att göra detta, dra dubbelringen i riktning mot tumringen. En spänning på > 90° är därmed möjlig, men kan dock påverka papillotomens funktion.

Försiktighetsåtgärder vid användning av hogfrekvent ström

För att garantera en störningsfri endoskopisk undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra. Instrumenten är avsedda för användning av monopolar HF-ström. Innan du använder HF-regulatorn måste du göra dig bekant med tillverkarens säkerhetsföreskrifter och bruksanvisning samt särskilt kontrollera jordingen och den slutna strömkretsen (neutralelektroden). Inför användningen måste du följa respektive HF-apparatillverkarens rekommenderade inställningsparametrar. Instrumenten måste användas tillsammans med en generator TYP BF eller CF. Dimensionerande toppspänning i "Skär-/koaguleringsläge" är för instrumenten i PAP-serien 1 600 Vs. Om detta värde överskrids, finns risk för oavsiktliga strömvärger. Instrumenten får inte användas i närheten av antändliga vätskor, explosiva gaser eller i syrogenberikad omgivning. Vid användning av HF-ström är det viktigt att se till att instrumenten inte kommer i kontakt med metalliska föremål som clips etc., eftersom sådan kontakt kan resultera i funktionsfel eller att instrumenten går sönder.

Bruksanvisning

Ta bort den distala formtråden från styrträdsutrymmet i papillotomen. Kontrollera att anslutningskabeln inte har knickar eller brottställen. Anslut neutralelektroden och papillotomen till den avstängda HF-regulatorn. Se till att kontaktarna kopplats rätt. För stegvis i papillotomen i endoskopets arbetskanal tills spetsen syns på den endoskopiska bilden. Den flerhåliga papillotomen kan föras in via en styrtråd som redan har placerats. Skölj först hålrummet med steril koksaltlösning. För att kontrollera att papillotomspetsen har rätt placering kan du applicera kontrastvätska via Luer-Lock-anslutningen. Kontrollera HF-regulatorns inställningar och starta den. Genomförr den endoskopiska papillotomin (EPT). Vinkla den distala instrumentspetsen genom att använda tvåfingerhandtaget. Efter genomförr EPT stänger du av HF-regulatorn och lossar kopplingskabeln från handtaget. Dra ut instrumentet långsamt ur endoskopet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsavskor och därmed förknippad infektionsrisk.

Efter avslutat ingrepp

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

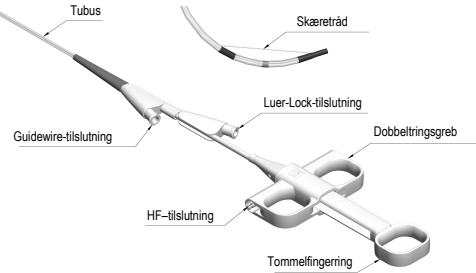
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

Anvendelsesformål

Instrumenterne i PAP-serien er til transendoskopisk sondering af papillen, afbildning af gangsystemer, papillotomi og kan yderligere anvendes til injektion af kontrastmiddel.

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 uddanned inden for endoskopiske teknikker og har erfaring hermed.

Generelle bemærkninger

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

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

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 produkttegenskaberne og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sygdom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse, rensning eller resterilisering indebærer desuden risiko for kontaminering af patienten eller instrumentet, samt risiko for krydskontaminering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Mulige komplikationer

Pankreatitis, cholangitis, perforation, hæmorragi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion, hypertension, hypotension, hæmmet eller standstøddet åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjerrestop, vævsskader, obstruktion af pankreasgangen, fulgurition og forbrændinger, hyperamylasæmi, genvendende galdegangssten, paplistenose, bilær striktur, cholecystitis.

Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diameteren af endoskopets arbejdskanal og diameteren af instrumenterne være afstemt efter hinanden. Kontrollér instrumenterne for fejlfri funktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade eller en fejlfunktion på instrumenterne, må du IKKE bruge dem, og du bedes informere din kontaktperson på vores salgskontor eller vores lokale filial herom.

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

Bemærk! For at undgå en overbelastning af skæretråden (> 90 °) i forbindelse med brugen, findes der en stopfunktion på alle AXS_tome+-papillotomer ved ca. 90 ° belastning. 90 ° belastning af Papillotomen kan ske uden særlig kraftanvendelse. Træk i den forbindelse dobbelttringen i retning af tommelfingerringen. En belastning på > 90 ° er således mulig, men kan påvirke papillotomets funktion.

Sikkerhedsforanstaltninger ved brug af højfrekvensstrøm

Instrumenterne er egnede til anvendelse med monopolar HF-strøm. Før brug af HF-styreenheden skal brugeren sætte sig ind i sikkerhedsanvisningerne og producentens brugsanvisning til styreenheden. Kontrollér især, om jordforbindelsen og den tilsluttede strømkreds (neutralelektrode) er korrekt. Før brug skal der tages højde for de indstillingsparametre, som den pågældende HF-producent har anbefalet. Instrumenterne skal anvendes sammen med en generator type BF eller CF. Den målte spids-spænding i „skære-/koagulationsmodus“ er for instrumenterne i PAP-serie 1.600 Vs. Hvis denne værdi overskrides, er der mulighed for utilsigtet strømforsyning. Instrumenterne må ikke anvendes i nærheden af antændelige væsker, eksplosive gasarter eller omgivelser med høj iltkoncentration. Kontrollér, at instrumenterne under HF-anvendelsen ikke har kontakt med metaliske objekter som clips osv., da det kan medføre et funktionssvigt eller brud på instrumenterne.

Brugsanvisning

Fjern den distale formlad fra guidewire-lumen på PAP-seriens multi-lumen papillotomer. Kontrollér tilslutningskablet især for knæk eller brudsteder. Tilslut neutralelektroden og papillotomet til den slukkede HF-styreenhed. Sørg for, at stikforbindelserne sidder korrekt. Før papillotomet ind i endoskopets arbejdskanal lidt ad gangen, indtil spidsen kan ses på det endoskopiske billede. Multi-lumen papillotomer kan indføres via en allerede placeret guidewire. Skyl lumen med sterilt saltvand før indføring. For at kontrollere papillotomspidens korrekte placering, kan der administreres kontrastmiddel via Luer-Lock-tilslutning. Kontrollér indstillingerne af HF-styreenheden og tænd for den. Udfør en endoskopisk papillotomi (EPT). Tilvinkling og kontravinkling af den distale instrumentspids kan opnås ved betjening af dobbelttringgrebet. Sluk HF-styreenheden efter EPT, og afbryd forbindelseskablet fra håndgrebet. Træk instrumentet langsomt ud af endoskopet for at undgå kontaminering af patienten og brugeren ved blod og andre kropsvæsker og en dermed forbunden infektionsrisiko.

Efter afslutning af indgrebet

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

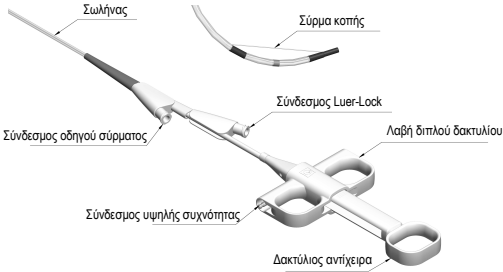
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

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

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς PAP χρησιμεύουν για τον θηλοδοσκοπικό καθετηριασμό της θηλής, την απεικόνιση των συστημάτων πόρου, τη θηλοτομή, και μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί εκτενείς γνώσεις των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων της ραδιοενεργητικής ενδοσκοπικής. 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.

❷ **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 σιχτεί 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 επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία 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, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση ενέχουν επιπρόσθετως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασπαιρωμένης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Ενδείξεις

Οι ενδείξεις ανταποκρίνονται στις γενικές ενδείξεις για την παλινδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία, χολαγγειοκόπηση και δωδενοσκοπηση.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά PAP είναι σύμφωνα με τις ειδικές αντενδείξεις για την παλινδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές

Παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, διάρρηξη, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, σπαιμμία, αλλεργική αντίδραση, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, ιστική βλάβη, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, ηλεκτροκαταήρση και εγκαύματα, Υπερμυλοσπαιμία, επανεμφανιζόμενες χολολιθιάσεις, δωδεκαδακτυλική στένωση, χολική στένωση, χολοκυστίτιδα.

Μέτρα ασφαλείας

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

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

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

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

Προσοχή! Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική τάνυση του σύρματος κοπής (> 90°) κατά τη διάρκεια της χρήσης, έχει εγκατασταθεί μια λειτουργία τεματισμού στην τάνυση περίπου 90° σε όλους τους θηλοτόμους AXS_tome+. Η υπέρβαση της τάνυσης κατά 90° του θηλοτόμου μπορεί να επιτευχθεί με ελάχιστη άσκηση δύναμης. Για τον σκοπό αυτό, τραβήξτε τη λαβή διπλού δακτυλίου στην κατεύθυνση του δακτυλίου αντίχειρα. Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται μια τάνυση > 90°, ωστόσο μπορεί να υπάρξει επίπτωση στη λειτουργία του θηλοτόμου.

Μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση ρεύματος υψηλής συχνότητας

Τα εργαλεία ενδείκνυνται για την εφαρμογή μονοπολικού ρεύματος υψηλής συχνότητας. Προτού χρησιμοποιήσετε τη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας, εξοικειωθείτε με τους κανονισμούς ασφαλείας και τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και ελέγξτε ειδικά τη σωστή γείωση και το κλειστό ηλεκτρικό κύκλωμα (ουδότερο ηλεκτρόδιο). Πριν τη χρήση, λάβετε υπόψη τις συνιστάμενες παραμέτρους ρύθμισης από τον αντίστοιχο κατασκευαστή του εξοπλισμού υψηλής συχνότητας. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ΤΥΠΟΥ BF ή CF. Η μετρούμενη τάση κορυφής στη "λειτουργία τομής/πήξης" για τα εργαλεία της σειράς PAP είναι 1.600 V. Σε περίπτωση υπέρβασης αυτής της τιμής, υπάρχει πιθανότητα ακούσιας ροής ρεύματος. Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό την παρουσία εύφλεκτων υγρών, εκρηκτικών αερίων ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής υψηλής συχνότητας, διασφαλίστε ότι τα εργαλεία δεν έρχονται σε καμία επαφή με μεταλλικά αντικείμενα όπως κλιπ κ.λπ., καθώς μέσω της επαφής μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία ή θραύση των εργαλείων.

Οδηγίες χρήσης

Αφαιρέστε το άνω σύρμα διαμόρφωσης από τον αυλό οδηγού σύρματος του θηλοτόμου πολλαπλών αυλών της σειράς PAP. Ελέγξτε το καλώδιο σύνδεσης ιδίως για συστροφές ή σπασμένα μέρη. Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και τον θηλοτόμο στην απενεργοποιημένη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας. Προσέξτε για τη σωστή σύνδεση των συνδέσμων. Εισάγετε τον θηλοτόμο με μικρές ωθήσεις στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, μέχρι το άκρο να γίνει ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Ο θηλοτόμος πολλαπλών αυλών μπορεί να εισαχθεί μέσω ενός προποποθετημένου οδηγού σύρματος. Για τον σκοπό αυτό, πριν την εισαγωγή εκκλίνετε τον αυλό με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Για να ελεγχθεί τη σωστή θέση του άκρου του θηλοτόμου, μπορείτε να εφαρμόσετε σκιαγραφικό μέσο μέσω του συνδέσμου Luer-Lock. Ελέγξτε τις ρυθμίσεις της μονάδας ελέγχου υψηλής συχνότητας και ενεργοποιήστε την. Διενεργήστε την ενδοσκοπική θηλοτομή (EPT). Η κάμψη και γωνίωση του άνω άκρου του εργαλείου επιτυγχάνονται μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου. Μετά την EPT, απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας και αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης από τη χειρολαβή. Τραβήξτε αργά το εργαλείο έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του ασθενούς και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοίμωξης.

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.

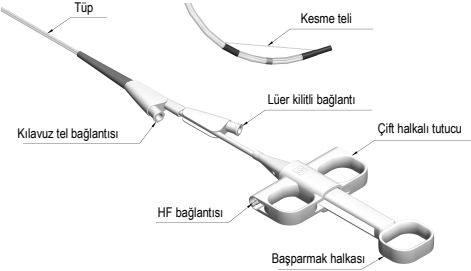
Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

Kullanım amacı

PAP Serisi aletler; papillanın transendoskopik sondalanması, papillotomi ve kanal sistemlerinin görüntülenmesinde kullanılır. Ayrıca kontrast madde enjeksiyonunda da kullanılabilir.

Ürün işaretleri



Kullanıcının niteliği

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

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanılmalıdır.

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

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 pakette 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 sterilizasyonu ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalıklarının bulaşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaralanma veya ölüme neden olabilir.

Endikasyonlar

Endikasyonlar, endoskopik retrograd kolanjyopankreatografi, kolanjyoskopi ve duodenoskopi genel endikasyonları ile uyumludur.

Kontrendikasyonlar

PAP serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

Olası komplikasyonlar

Pankreatit, kolanjit, perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması, doku hasarı, pankreas yolunun tıkanması, fulgurasyon ve yanıklar, hiperamilezemi, tekrarlayan safra kanalı taşları, papiller stenoz, biliyer darlık, kolelitiz.

Önleyici tedbirler

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

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerde bükümle 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 şahadeti yetkili kişi ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tibbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürüne ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları

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

Dikkat! Uygulama sırasında kesme telinin fazla gerilmesini (> 90°) önlemek için tüm AXS tome+ papillotomlarında yaklaşık 90° gerilimle durdurma fonksiyonu devreye girer. Papillotomların 90° gerilimi çok az bir güç ile giderilebilir. Çift halkalı tutamacı başparmak halkasına doğru çekin. Bu sırada > 90°'lik bir gerilim oluşabilir ve papillotomun iğlevini etkileyebilir.

Yuksek frekanslı akım kullanırken dikkat edilmesi gereken noktalar

Aletler monopolar HF akımı için uygundur. HF kontrol cihazını kullanmadan önce cihaz üreticisinin güvenlik talimatlarını ve kullanım kılavuzunu okuyun ve özellikle topraklamanın doğru yapıldığından ve akım devresinin kapalı olduğundan (nötr elektrot) emin olun. Kullanım öncesinde ilgili HF cihaz üreticisinin önerilen ayar parametrelerini dikkate alın. Aletler, BF veya CF tipi jeneratörlerle birlikte kullanılmalıdır. PAP serisi aletlerin "kesme/koagülasyon modunda" belirlenmiş pik gerilimi 1.600 V's'dir. Bu değer aşıldığında istenmeyen elektrik akımı oluşur. Aletlerin tutuşabilir sıvıların, patlayıcı gazların yakınlarda veya oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda kullanılmaları yasaktır. HF uygulaması sırasında aletlerin klipsler vb. gibi metal cisimlere temas etmediğinden emin olun; aksi takdirde aletlerde fonksiyon bozukluğu veya arıza meydana gelebilir.

Kullanma Talimatları

Distal şekillendirilmiş teli, PAP Serisi çok lümenli papillotomun kılavuz tel lümeninden çıkarın. Bağlantı kablosunu özellikle bükümle ve kırıklara karşı gözden geçirin. Nötr elektrodun ve papillotomun kapalı durumdaki HF kontrol cihazına bağlantısını yapın. Konektörlerin doğru takılmasına dikkat edin. Papillotomu endoskobun çalışma kanalının içine doğru, ucu endoskop görüntüde belirleninceye kadar küçük admırla ilerletin. Çok lümenli papillotomlar, önceden hazır yerleştirilmiş bir kılavuz tel üzerinden ilerletilebilir. Bunun için lümeni yerleştirmeden önce steril tuzlu su çözeltisiyle yıkayın. Papillotom ucunun doğru konumlandırıldığından emin olmak için, lüer kilitle bağlantısı üzerinden kontrast madde uygulayabilirsiniz. HF kontrol cihazının ayarlarını kontrol edin ve değiştirin. Endoskopik papillotomi (EPT) uygulayın. Çift halkalı tutacı kullanarak, aletin distal ucunu geniş veya dar açıyla açılabilir hale getirin. EPT'den sonra HF kontrol cihazını kapatın ve tutacı bağlantı kablosunu çıkarın. Hastanın ve uygulayıcıların kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

Girişim sona erdikten sonra

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

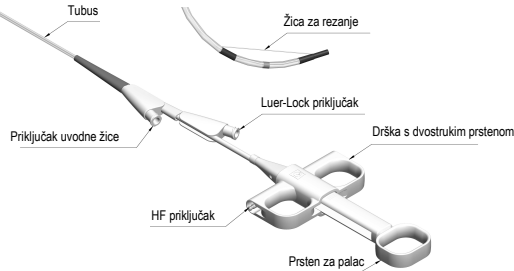
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

Instrumenti PAP serije služe transendoskopskom sondiranju papile, prikazu sustava kanala, papilotomiji, te se osim toga mogu koristiti za injekciju kontrastnog sredstva.

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

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

Opće napomene

Ovaj instrument koristite isključivo za svrhe koje su opisane u ovoj uputi.
POZOR! Pomoću ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.
Sterilni instrument se može smjestiti primijeniti. Prije primjene na ambalaži kontrolirajte datum „Uporabivo do“, pošto se sterilni instrumenti smiju koristiti samo od 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, sterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili sterilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijenata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili sterilizacija 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

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

Kontraindikacije

Kontraindikacije za PAP seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju.

Moguće komplikacije

Pankreatitis, kolangitis, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijska reakcija, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj, oštećenje tkiva, opstrukcija pankreasnog kanala, fulguracija i opekline, hiperamilasemija, recidivirajući kamenovi u žuci, stenoza papile, bilijarna striktura, kolecistitis.

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, raspuškine, hrapave površine, oštri rubovi i stršnja. Ukoliko ste na instrumentima ustvrdili nešto šteti ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu za kontakt u vanjskoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnici.
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 ili pacijent.

Pozor! Kako biste izbjegli prekomjerno zatezanje žice za rezanje (> 90°) tijekom primjene, kod svih AXS_toma+ papilotoma ugrađena je funkcija zaustavljanja na otprilike 90° zatezanja. Zatezanje od 90° papilotoma može se svladati neznatnim utroškom snage. Za to dršku s dvostrukim prstenom vučite u smjeru prstena za palac. Na taj je način moguće zatezanje > 90°, ali se može ugroziti funkcija papilotoma.

Mjere opreza prilikom primjene visokofrekvencijske struje

Instrumenti su namijenjeni za primjenu monopolarne visokofrekvencijske struje. Prije primjene visokofrekvencijskog upravljačkog uređaja upoznajte se s sigurnosnim propisima i uputom za korištenje proizvođača uređaja, te posebno kontrolirajte korektnost uzemljenja i zatvorenost strujnog kola (neutralna elektroda). Prije korištenja obratite pozornost na preporučene parametre namještanja proizvođača dotičnog visokofrekvencijskog uređaja. Instrumenti se moraju koristiti skupa s generatorom TIPA BF ili CF. Referentni najviši napon u „Režimu rezanja/koagulacije“ za instrumente PAP-serije iznosi 1.600 Vs. Ukoliko se prekorači ova vrijednost, postoji mogućnost nehotičnog protoka struje. Instrumenti se ne smiju koristiti u blizini zapaljivih tekućina, eksplozivnih plinova ili u ambijentima s koncentriranim kisikom. Uvjerite se da instrumenti tijekom visokofrekvencijske primjene nemaju kontakt s metalnim objektima kao što su stezaljke itd., pošto uslijed kontakta može doći do prekida funkcije ili loma instrumenta.

Uputa za korištenje

Distalnu oblikovanu žicu uklonite iz lumena uvodne žice papilotoma s više lumena PAP serije. Na priključnom kabelu posebno kontrolirajte postoje li pukotine i raspuškine. Neutralnu elektrodu i papilotom priključite na isključeni visokofrekvencijski uređaj. Pazite na korektno nasjedanje utičnih konektora. Papilotom u radni kanal endoskopa uvlačite u kratkim zamascima, dok vrh postane vidljiv na endoskopskoj slici. Papilotomi s više lumena mogu se uvesti preko već pozicionirane uvodne žice. Uzo lumen prije uvođenja isperite sterilnim fiziološkim rastvorom.
Kraj uvodne žice onda uvedite u distalni otvor lumena uvodne žice, te u slučaju korištenja tehnologije duge žice gurajte instrument naprijed, dok vrh instrumenta postane vidljiv na endoskopskoj slici.
Kako biste kontrolirali korektnost pozicioniranja vrha papilotoma, kontrastno sredstvo možete da aplicirate preko Luer-Lock priključka. Kontrolirajte namještanja visokofrekvencijskog upravljačkog uređaja, te ga uključite. Provedite endoskopsku papilotomiju (EPT). Namatanje i odmatanje distalnog vrha instrumenta postiže se zahvaljujući rukovanju drškom s dvostrukim prstenom. Nakon EPT-a isključite visokofrekvencijski upravljački uređaj, te rastavite spojni kabel od drške. Polako izvucite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

Nakon završetka intervencije

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

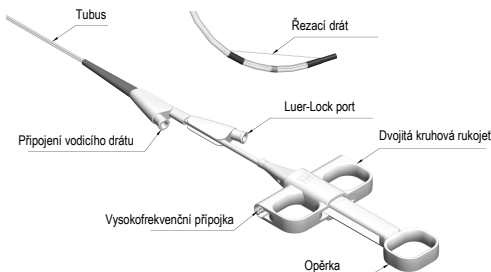
Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

Účel použití

Nástroje řady PAP dlouží k transendoskopickému vyšetření papily, k zobrazování kanálků, k papilotomii a kromě toho se mohou používat k aplikaci kontrastní látky.

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 návod používajte 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 proniká 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

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

Kontraindikace

Kontraindikace u řady PAP odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie.

Možné komplikace

Pankreatitida, cholangitida, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepsa, alergická reakce, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, poškození tkání, obstrukce slinivkového kanálku, fulgurace a popáleniny, hyperamylazémie, opakovaný výskyt kamenů ve žlučovýchodech, stenóza papily, biliární striktura, cholecystitida.

Preventivní opatření

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

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

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

Pozor! Abyste zabránili nadměrnému zatížení řezacího drátu (> 90°) v průběhu aplikace, je u všech papilotomů AXS_tome+namontována funkce stop při napnutí cca 90°. Napnutí papilotomu na 90° lze překonat s malým úsilím. Dvojitou kruhovou rukojeť přitom zatáhnete směrem k operce. Napnutí > 90° je tak možné, může však negativně ovlivnit funkci papilotomu.

Preventivní opatření pro aplikace s vysokofrekvenčním proudem

Nástroje jsou vhodné pro použití monopolárního vysokofrekvenčního proudu. Před použitím vysokofrekvenční řídící jednotky se seznámte s bezpečnostními předpisy a návodem k obsluze poskytovaného výrobcem zařízení, zejména zkontrolujte správné uzemnění a uzavřený obvod (neutrální elektroda). Před použitím dbejte na doporučené parametry nastavení příslušného výrobce vysokofrekvenčního zařízení. Nástroje se musí používat společně s generátorem TYP BF nebo CF. Jmenovité vrcholové napětí v režimu „řezání/koagulace“ činí pro nástroje řady PAP 1.600 Vs. Pokud bude tato hodnota překročena, hrozí zde možnost nepředvídatelného toku elektřiny. Nástroje se nesmí používat v blízkosti hořlavých kapalin, výbušných plynů nebo prostředí obohaceného kyslíkem. Zajistěte, aby nástroje v průběhu vysokofrekvenční aplikace nebyly v kontaktu s kovovými objekty, jako jsou svorky atd., protože takový kontakt může způsobit výpadek funkcí nebo zlomení nástroje.

Návod k použití

U papilotomů řady PAP s několika lumeny odstraňte distální profilový drát z distálního konce lumenu vodícího drátu. U připojovacího kabelu zkontrolujte, zda nevykazuje zalomené nebo prasklé části. Neutrální elektrodu u papilotomu připojte k vypnuté vysokofrekvenční řídící jednotce. Pozor, aby zásuvné spoje dobře seděly. Papilotom pomalu zavádějte do pracovního kanálu endoskopu, až vidíte jeho špičku na endoskopickém snímku. Papilotomy s několika lumeny je možné zavádět prostřednictvím již připraveného vodícího drátu. Před zaváděním lumen vypláchněte sterilním roztokem kuchyňské soli.

Pak zaveďte konec vodícího drátu do distálního otvoru lumenu vodícího drátu a za použití techniky s dlouhým drátem nástroj posunujte tak dlouho, dokud není na endoskopickém snímku vidět špička nástroje.

Pro kontrolu správného umístění špičky papilotomu můžete prostřednictvím Luer-Lock portu aplikovat kontrastní látku. Zkontrolujte nastavení vysokofrekvenční řídící jednotky a zapněte ji. Proveďte endoskopickou papilotomii (EPT). Ohybání a narovnávání distální špičky nástroje se provádí pomocí dvojitě kruhové rukojeti. Po provedení EPT vysokofrekvenční řídící jednotku vypněte a z rukojeti odstraňte spojovací kabel. Nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krví a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

Po ukončení zákroku

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

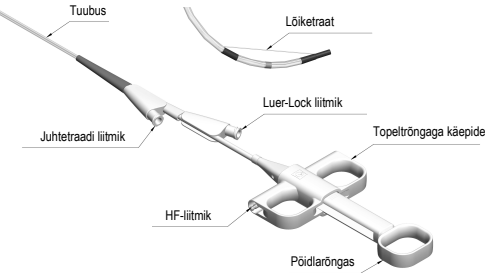
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

PAP-seeria instrumentid on mõeldud papillaari transendoskoopilise sondeerimise, traktisüsteemi kujumiste, papilloomia jaoks ning lisaks saab neid kasutada kontrastaine süstimiseks.

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 instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenkottidega. 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 kaitsitud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligipääsetavas kohas.

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

Näidustused

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

Vastunäidustused

PAP-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Pankreatiit, kolangiit, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütm häired või südame seiskumine, kudedes kahjustused, kõhunäärmejuha ummistus, fulguratsioon ja põletused, hüperämülasemia, kivide taastekke sapiteedes, papillaari stenoos, biliaarne striktuur, koletsüstiit.

Ettevaatusabinõud

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

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

Meditsiinitoodede käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tootja ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat a-me-

tiasust.

Tähelepanu! Vältimaks lõiketraadi liigset pingestust (> 90°) kasutamise ajal, on kõikidel AXS tone+ papilloomidel sisseehitatud stoppfunktsioon ca 90° pingutuse juures. Papilloomi 90°-pingestuse saab lahendada, rakendades veidi jõudu. Selleks tõmmake topeltrõngaga käepidet põidlarõnga suunas. Nii on võimalik pingestamine > 90°, kuid see võib mõjutada papilloomi talitlust.

Ettevaatusabinõud kõrgsagedusvoolu kasutamisel

Instrumentid sobivad kasutamiseks ühepooluselise kõrgsagedusvooluga. Enne kõrgsagedusliku juhtseadme kasutamist tutvuge ohutuseeskirjadega ja seadme tootja kasutusjuhendiga ning kontrollige eriti korrektset maandust ja suletud vooluringi (neutraalelektrood). Enne kasutamist järgige vastava kõrgsagedusliku seadme soovituslikke seadistusparameetreid. Instrumente tuleb kasutada koos BF- või CF-tüüpi generaatoriga. „Lõikamise/koagulatsiooni režiimis“ on PAP-seeria instrumentide nominaalne maksimumpinge 1600 Vs. Kui seda väärtust ületatakse, tekib soovimatu elektrivoolu võimalus. Instrumente ei tohi kasutada süttivate vedelike, plahvatusohtlike gaaside või hapnikuga rikastatud keskkonnas. Tagage, et kõrgsageduslikud instrumentid ei puutuks kokku metallesemetega, nagu klambrid jms, kuna kokkupuutumine võib põhjustada funktsiooni tõrget või instrumentide riket.

Kasutusjuhend

Eemaldage distaalne vormtraat PAP-seeria mitmeluumenilise papilloomi juhtetraadi lumenist. Kontrollige ühenduskaablit eriti muljumis- või murdekohtades suhtes. Ühendage neutraalelektrood ja papilloom väljalülitatud kõrgsagedusseadme külge. Kontrollige pistikühenduste kindlat kinnitust. Juhtige papilloomoote lühikeste tõugetega endoskoobi töökanali sisse, kuni ots tuleb endoskoopilisel pildil nähtavale. Mitmeluumenilisi papilloomoote saab sisestada juba paigaldatud juhtetraadi kaudu. Selleks loputage luumeni enne sisestamist soolalahusega. Seejärel juhtige juhtetraadi ots juhtetraadi luumeni distaalse avause sisse ja lükake instrumenti edasi, kasutades pika traadi tehnikat, kuni instrumenti ots ilmub nähtavale endoskoopilisel pildil.

Papilloomi otsa õige paigutuse kontrollimiseks võite Luer-Lock liitmiku kaudu manustada kontrastainet. Kontrollige kõrgsagedusseadme seadistusi ja lülitage see sisse. Viige läbi endoskoopiline papilloomia (EPT). Instrumenti distaalselt otsa saate painutada topeltrõngaga käepideme abil. Pärast EPT-d lülitage kõrgsageduslik juhtseade välja ja lahutage ühendusjuhe käepideme küljest. Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning vältides nii infektsiooniohu tekkimist.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

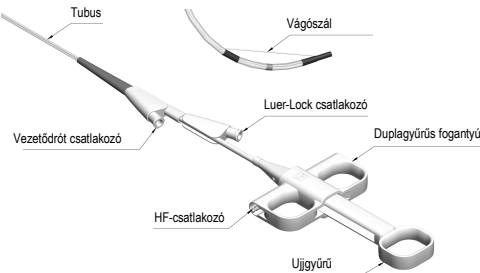
Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmilise korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenkottidega		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriile barjääri süsteem		

Felhasználási mód

A PAP sorozat műszerei a papilla transzendoszkópos szondázására, a járatrendszer, a papillotomia ábrázolására, és kontrasztanyag befecskendezésére is szolgálhatnak.

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 képességgel 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 használni.

NE használja a műszert, ha a steril csomagoláson repedések vagy perforáció mutatók, 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 megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenséghez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegségét, 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 beszenyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

Indikációk

Az indikációk megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfiára, az epe- és gyomorbélűtközésre vonatkozó általános indikációkkal.

Ellenjavallatok

A PAP sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfiára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

Pankreatitisz, Cholangitis (epeűtgyulladás), perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepszis, allergiás reakció, magas és alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy-leállás, szívritmuszavar vagy -leállás, szövetsérülés, hasnyálmirigy vezeték obstrukció, fulgurációk és égések, hiperamiliázémia, visszatérő epevezeték kövek, papilluszűkület, biliáris szűkület, májbetegség.

Óvintézkedések

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

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

Aki orvosi termékekkel 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 teleteljedett.

Vigyázat! Hogy elkerülje a vágószálak (> 90°) túlfeszülését az alkalmazás közben, az összes AXS_tome+-papillotómánál kb. 90°-os feszességnél egy stoppfunkciót szerelünk be. A papillotóma 90°-os megfeszítését kevesebb erő befektetéssel le lehet küzdeni. Ehhez húzza a duplagyűrűs fogantyút a hüvelykujjgyűrű felé. Így lehetséges a > 90° megfeszítés, de ez károsíthatja a papillotóma funkcióját.

Óvintézkedések magas frekvenciájú áram használatakor

A műszerek monopoláris magasfrekvenciájú áram használatára alkalmasak. A magasfrekvenciájú vezérlőkészülék használata előtt ismerje meg a biztonsági óvintézkedéseket és a készülékgyártó használati útmutatóját és vizsgálja meg különösképpen a helyes földelést és a zárt áramkört (semleges elektróda). Használat előtt vegye figyelembe az adott magasfrekvenciájú készülékgyártó javasolt beállítási paramétereit. A műszereket a BF vagy CF típusú generátorokkal kell használni. „Vágó és koagulációs módban” a mért csúcsfeszültség a PAP sorozat műszereinél 1600 Vs. Ha ezt az értéket meghaladja, fennáll a véletlen áramfolyam lehetősége. A műszereket nem szabad gyúlkony folyadékok, robbanékony gázok vagy oxigénnel dúsított környezetekben használni. Biztosítsa, hogy a műszerek a magas frekvenciás használat közben ne érintkezzenek fém tárgyakkal mint kapcsok stb., mivel az érintkezés által a műszerek működésképtelenné válhatnak vagy eltörhetnek.

Használati útmutató

Távolítsa el a disztális formadrótot a PAP sorozat többlumenes papillotóma vezetődrótlumenből. Vizsgálja felül a csatlakozókábel különösen repedések és törések szempontjából. Csatlakoztassa a semleges elektródat és a papillotómát a kikapcsolt magasfrekvenciás vezérlőkészülékhez. Ügyeljen a dugós csatlakozások helyes illeszkedésére. Vezesse be a papillotómtól rövid tolásokkal az endoszkóp munkacsatarnájába, amíg a heg nem látható az endoszkópos képen. A többlumenes papillotómákat egy már elhelyezett vezetődróton keresztül lehet bevezetni. Óvítse ki a lument bevezetés előtt steril konyhasó oldattal.

Vezesse be a vezetődrót végét a vezetődrótlumen disztális nyílásába és tolja előre a műszert a hosszú drótos technika alkalmazásakor, amíg a műszer hegye nem látható az endoszkópos képen.

A papillotómahegy helyes elhelyezkedésének ellenőrzése érdekében applikáljon a Luer-Lock csatlakozón keresztül kontrasztanyagot. Ellenőrizze a magasfrekvenciás vezérlőkészülék beállításait és kapcsolja be. Végezze el az endoszkópos papillotómiát (EPT). A disztális műszerhegy fel- és leirányítását a duplagyűrűs fogantyú kezelésével éri el. Kapcsolja ki az EPT után a magasfrekvenciás vezérlőkészüléket és válassza le az összekötőkábel a markolatot. Húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszenyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszenyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

A beavatkozás végn

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

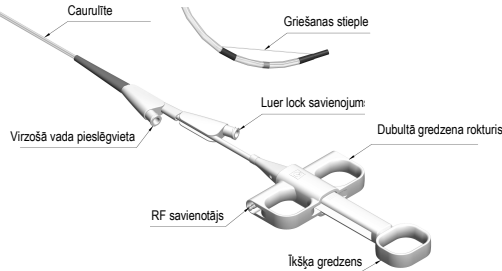
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

Lietojums

PAP sērijas instrumenti tiek izmantoti papildus transendoskopiskai zondēšanai, kanāla attēlošanai, paplotimijai un tos var izmantot arī kontrastvielu injekcijām.

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 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 sterilus instrumentus drīkst izmantot tikai līdz šim datumam.

NELIETOJĒT instrumentu, ja sterilā iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantēta aizvēršana vai ir iekļuvus 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, restenizēt 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 pārvešanu. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

Norādes

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

Kontraindikācijas

PAP sērijas kontraindikācijas atbilst īpašajām kontraindikācijām endoskopiskai retrogrānai holangiopankreatogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangīts, perforācija, asiņošana, aspirācija, infekcija, sepse, alerģiska reakcija, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, ausu bojājumi, aizkunga dziedzeru kanāla aizsprostojums, izsitumi un apdegumi, hiperamiliēmija, atkārtoti žultsvada akmeņi, papilāru stenoze, žults ceļu sašaurināšanās, holecistīts.

Piesardzības pasākumi

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

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

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

visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

UZMANĪBU! Lai izvairītos no griešanas stieples pārspriegšanas (> 90 °) lietošanas laikā, visos AXS_tome+ papilotomos ir uzstādīta apstāšanās funkcija aptuveni 90° lēņķī. Papilotoma 90° spriedzi var pārvarēt ar nelielu piepūli. Paveiciet dubultā gredzena rokturi īkšķa gredzena virzienā. Tādējādi ir iespējams spriegums > 90°, bet tas var ietekmēt papilotoma darbību.

Piesardzības pasākumi, lietojot ar augstas frekvences strāvu

Instrumenti ir piemēroti monopolārās HF strāvas izmantošanai. Pirms HF vadības ierīces lietošanas iepazīstieties ar drošības noteikumiem un ierīces ražotāja lietošanas instrukcijām un it īpaši pārbaudiet pareizo zemējumu un slēgto ķēdi (neitrālās elektrods). Pirms lietošanas ievērojiet attiecīgā HF ierīces ražotāja ieteiktos iestatīšanas parametrus. Instrumenti jāizmanto kopā ar TYPE BF vai CF generatoru. PAP sērijas instrumentiem nominālais maksimālais spriegums "griešanas/koagulācijas režīmā" ir 1.600 Vs. Ja šī vērtība tiek pārsniegta, pastāv neaūstas strāvas plūsmas iespēja. Instrumentus nedrīkst lietot viegli uzliesmojošu šķidrumu, sprādzienbīstamu gāzu tuvumā vai vidē, kas bagātināta ar skābekli. HF pielietošanas laikā pārliecinieties, ka instrumenti nav saskarē ar metāliskiem priekšmetiem, piemēram, skavām, jo kontakts var izraisīt instrumentu nepareizu darbību vai lūzumu.

Lietošanas instrukcija

Nogemiet distālā virzošā vada no PAP sērijas daudz lūmenu papilotomas virzošā vada lūmena. Īpaši pārbaudiet savienojuma kabeli, vai tajā nav izliekumu vai lūzumu. Pievienojiet neitrālo elektrodu un papilotomu izslēgtajam HF vadības blokam. Pārliecinieties, vai savienotāji ir pareizi novietoti. Ievietojiet papilotomu ar īsiem grūdieniem endoskopa darba kanālā, līdz gals endoskopiskajā attēlā kļūst redzams. Daudz lūmenu papilotomas var ievietot virs jau ievietotas virzošās virves. Lai to izdarītu, pirms ievietošanas noskalojiet lūmenus ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ievietojiet virzošā vada galu virzošā vada lūmena distālajā atverē un, izmantojot garā vada panēmieni, virziet instrumentu uz priekšu, līdz instrumenta gals kļūst redzams endoskopiskajā attēlā.

Lai kontrolētu papilotoma gala pareizu novietojumu, izmantojot Luer-Lock savienojumu, varat ievadīt kontrastvielas. Pārbaudiet HF vadības ierīces iestatījumus un ieslēdziet to. Veiciet endoskopisko papilotomiju (EPT). Darbinot dubultā gredzena rokturi, jūs varat sasniegt instrumenta distālo galu un lēņķi. Pēc EPT izslēdziet HF vadības ierīci un atvienojiet savienojuma kabeli no roktura. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermeņa šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

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

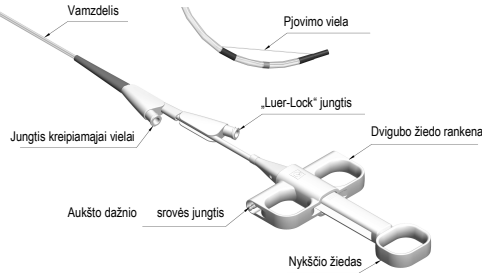
Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

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

Naudojimo paskirtis

PAP serijos instrumentai naudojami transendoskopiniam spenelio zondavimui, latakų sistemos atvaizdavimui, papildomajai, taip pat gali būti naudojami kontrastinės medžiagos injekcijai.

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

Ši instrumenta naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos PAP serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos endoskopinei retrogradinėi cholangiopankreatografijai.

Galimos komplikacijos

Pankreatitas, cholangitas, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, audinių pažeidimas, kasos latakų obstrukcija, fulguracija ir nudegimai, hiperamilazemija, pakartotini susidarantys tulžies latakų akmenys, spenelio stenozė, tulžies pūslelės striktūra, cholecistitas.

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 išsišikimų. 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) pacien-

tas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su produktu susijusius incidentus.

DĖMESIO! Siekiant išvengti per didelio pjovimo vielos įtempimo (> 90°) naudojimo metu, pjaunant visais AXS tomiais+papilomais, esant maždaug 90° įtempimui, suveikia sustabdymo funkcija. 90° papildomo įtempimo galima įveikti nedidele jėga. Norėdami tai padaryti, patraukite dvigubo žiedo rankenėlę nykščio žiedo link. Todėl galima įtempti > 90°, tačiau tai gali pakenkti papildomoms veikimui.

Atsargumo priemonės naudojant aukšto dažnio srovę

Instrumentai yra tinkami naudoti su vienpole aukšto dažnio srove. Prieš pradėdami naudotis aukšto dažnio srovės valdymo bloku, susipažinkite su saugos taisyklėmis ir prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijomis ir visų pirma patikrinkite, ar tinkamai atliktas įžeminimas ir ar tinkamai uždaryta grandinė (neutralus elektrodas). Prieš pradėdami naudotis, atkreipkite dėmesį į atitinkamo aukšto dažnio srovės įrenginio gamintojo rekomenduojamus nustatymo parametrus. Instrumentai turi būti naudojami kartu su BF arba CF tipo generatoriumi. PAP serijos instrumentų didžiausia varinė įtampa „pjovimo ir (arba) krešėjimo režimu“ yra 1 600 Vs. Jei ši vertė viršijama, gali įvykti netyčinis srovės nuotekis. Instrumentai negali būti naudojami šalia degių skysčių, sprogių dujų ar deguonimi prisiotintoje aplinkoje. Užtikrinkite, kad naudojant aukšto dažnio srovę, instrumentai neturėtų sąlyčio su metaliniais daiktais, tokiais kaip spausukai ir pan., nes dėl kontakto instrumentai gali sugesti arba būti pažeisti.

Naudojimo instrukcija

Nuimkite distalinę formuotą vielą nuo PAP serijos keletą spindžių turinčių papildomų kreipiamosios vielos spindžių. Patikrinkite, ar prijungimo laidas nėra sulinkęs ar įtrūkęs. Prijunkite neutralų elektrodą į papildomą prie įjungto aukšto dažnio srovės valdymo bloko. Įsitinkite, kad teisingai sujungtos kištukinės jungtys. Trumpais judesiais atsargiai stumkite papildomą į endoskopo darbinį kanalą, kol antgalis pasimatys endoskopo ekrane. Keletą spindžių turinčius papildomus galima įvesti per jau įdėtą kreipiamąją vielą. Norėdami tai padaryti, prieš įdėdami praplaukite spindžius steriliu fiziologiniu tirpalu.

Tada įkiškite kreipiamosios vielos galą į distalinę kreipiamosios vielos spindžio angą ir, jei naudojate ilgosios vielos techniką, stumkite instrumentą į priekį, kol instrumento antgalis pasimatys endoskopo ekrane.

Norėdami patikrinti, ar teisinga papildomo antgalio padėtis, galite įvesti kontrastinės medžiagos per „Luer-Lock“ jungtį. Patikrinkite aukšto dažnio srovės valdymo bloko nustatymus ir į jį įjunkite. Atlikite endoskopinę papildomąją (EPT). Distalinio instrumento antgalį galite sulenkti ir atlenkti naudodami dvigubo žiedo rankenėlę. Alikę EPT išjunkite aukšto dažnio srovės valdymo bloką ir atjunkite jungiamąjį laidą nuo rankenėlės. Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopo, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

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

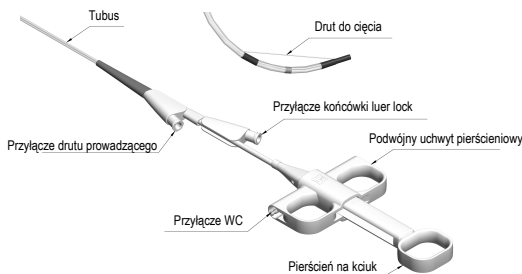
Visų simbolių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaiškinimas

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

Przeznaczenie

Narzędzia serii PAP służą do transendoskopowego zgłębnikowania brodawki, przedstawiania systemów przewodów, papilotomii, a ponadto mogą zostać użyte do wstrzykiwania środków kontrastowych.

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

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

Informacje ogólne

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

⚠ UGAWA! Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wysterylizowane flenkiem etylenowym.

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

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

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

Wskazania

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

Przeciwwskazania

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

Możliwe powikłania

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych, perforacja, krwawienie, aspiacja, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, uszkodzenie tkanki, zaparcie przewodu trzustkowego, zniszczenie tkanki iskrą elektryczną i oparzenia, podwyższona aktywność amylazy, nawracające kamienie w przewodzie żółciowym, zwężenie brodawki, zwężenie żółciowe, zapalenie pęcherzyka żółciowego.

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 załamania, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występow. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania

narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

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

Ugawa! Aby uniknąć nadmiernego napięcia drutu do cięcia (> 90°) w czasie zastosowania, we wszystkich papilotomach AXS_tome+ wbudowana jest funkcja zatrzymywania przy napięciu ok. 90°. Napięcie papilotomu 90° można pokonać niewielkim nakładem siły. W tym celu pociągnąć podwójny uchwyt pierścieniowy w kierunku pierścienia na kciuk. Tym samym możliwe jest napięcie > 90°, może ono jednak negatywnie wpłynąć na działanie papilotomu.

Środki ostrożności w przypadku użycia prądu wysokiej częstotliwości

Narzędzia nadają się do zastosowania jednobiegunowego prądu wysokiej częstotliwości. Przed zastosowaniem urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości należy zapoznać się z przepisami bezpieczeństwa i instrukcją użytkowania opracowaną przez producenta urządzenia i sprawdzić w szczególności prawidłowość uziemienia i zamknięcie obwodu prądowego (elektroda neutralna). Przed użyciem należy uwzględnić zalecane parametry nastawcze określone przez odpowiedniego producenta urządzenia wysokiej częstotliwości. Narzędzi należy użyć razem z generatorem typu BF lub CF. Znamionowe napięcie szczytowe w „trybie cięcia / koagulacji” dla narzędzi serii PAP wynosi 1.600 Vs. Jeżeli wartość ta zostanie przekroczona, występuje możliwość mimowolnego przepływu prądu. Nie wolno używać narzędzi w pobliżu łatwopalnych cieczy, wybuchowych gazów lub w środowiskach wzbogaconych w tlen. Upewnić się, że w czasie korzystania z wysokiej częstotliwości narzędzia nie stykają się z obiektami metalicznymi, jak klipsy itd., ponieważ kontakt taki może doprowadzić do awarii w działaniu lub pęknięcia narzędzi.

Instrukcja użytkownika

Usunąć dystalny drut kształtowy z kanału drutu prowadzącego wieloświatłowych papilotomów serii PAP. Sprawdzić przewód przyłączony zwłaszcza pod kątem załamania i miejsc pęknięć. Podłączyć elektrodę neutralną i papilotom do wyłączonego urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości. Zwrócić uwagę na prawidłowe osadzenie połączeń wtykowych. Krótkimi suwami wprowadzić papilotom do kanału roboczego endoskopu, aż końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Kilkuświatłowe papilotomy można wprowadzić przy użyciu umieszczonego już drutu prowadzącego. W tym celu przed wprowadzeniem przepłukać kanał sterylnym roztworem chlorku sodowego.

Następnie wprowadzić koniec drutu prowadzącego w otwór dystalny kanału drutu prowadzącego i w przypadku zastosowania techniki długiego drutu przesunąć narzędzie do przodu, aż jego końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Aby skontrolować prawidłowość spożycjonowania końcówki papilotomu, można zaaplikować środek kontrastowy przez przyłącze końcówki luer lock. Sprawdzić nastawy urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości i włączyć je. Przeprowadzić papilotomię endoskopową (EPT). Nachylenie i odchylenie katowe dystalnej końcówki narzędzia realizowane są przez obsługę podwójnego uchwytu pierścieniowego. Po EPT wyłączyć urządzenie sterownicze wysokiej częstotliwości i odłączyć przewód łączący od rękocy. Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwa zakażenia.

Po zakończeniu zabiegu

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

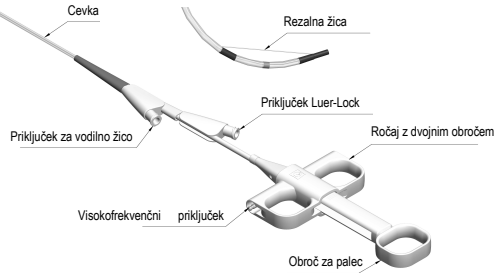
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

Namen uporabe

Instrumenti serije PAP se uporabljajo za transendoskopsko sondiranje papile, prikaz sistemov vodov, papilotomijo ter tudi za injiciranje kontrastnih sredstev.

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, poškodb ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključujejo tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodb ali smrti bolnika.

Indikacije

Indikacije ustrezajo splošnim indikacijam endoskopske retrogradne holangiopankreatografije, holangioskopije in duodenoskopije.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo PAP ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo.

Možni zapleti

Pankreatitis, holangitis, perforacija, krvavitev, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, poškodbe tkiva, oviranje voda trebušne slinavke, fulguracija in opekline, hiperamilazemija, ponavljajoči se žolčni kamni, papilenska stenoza, biliarna striktur, holecistitis.

Varnostni ukrepi

Za zagotovitev nemotene 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!** Da se izognete pretiranemu napenjanju rezalne žice (> 90°) med uporabo, so vsi papilotomi AXS tome+ opremljeni s funkcijo zaustavitve pri napetosti približno 90°. Napetost papilotoma pri 90° je mogoče premagati z malo truda. Za to povlecite ročaj z dvojnimi obroči proti obroču za palec. Tako je možna napetost > 90°, vendar lahko poslabša delovanje papilotoma.

Previdnostni ukrepi pri uporabi visokofrekvenčnega toka

Instrumenti so primerni za uporabo z monopolarnim visokofrekvenčnim tokom. Pred uporabo visokofrekvenčnega krmilnika se seznanite z varnostnimi predpisi in navodili za uporabo proizvajalca naprave, predvsem pa preverite pravilno ozemljitev in zaprt tokokrog (nevtralna elektroda). Pred uporabo upoštevajte priporočene nastavitvene parametre posameznega proizvajalca visokofrekvenčne naprave. Instrumente je treba uporabljati skupaj z generatorjem tipa BF ali CF. Nazivna največja napetost v rezalnem/koagulacijskem načinu za instrumente serije PAP je 1.600 Vs. Če je ta vrednost presežena, obstaja možnost nenamernega pretoka električnega toka. Instrumentov ne smete uporabljati v bližini vnetljivih tekočin, eksplozivnih plinov ali v okolju, obogatenem s kisikom. Prepričajte se, da instrumenti med uporabo visoke frekvence nimajo stika s kovinskimi predmeti, kot so sponke itd., ker lahko stik povzroči nedelovanje ali zlom instrumentov.

Navodila za uporabo

Odstranite distalno oblikovano žico iz lumna vodilne žice večlumenskih papilotomov serije PAP. Priključni kabel preverite zlasti glede pregibov ali zlomov. Na izklopljen visokofrekvenčni krmilnik priključite nevtralna elektrodo in papilotom. Prepričajte se, da so vtični priključki pravilno nameščeni. Papilotom vstavite s kratkimi potiski v delovni kanal endoskopa, dokler konica ni vidna na endoskopski sliki. Papilotome z več lumni lahko vstavite čez že pozicionirano vodilno žico. Če želite to narediti, lumne pred vstavitvijo sperite s sterilno fiziološko raztopino. Nato vstavite konec vodilne žice v distalno odprto lumna vodilne žice in potisnite s pomočjo tehnike dolge žice instrument naprej, dokler konica instrumenta ne postane vidna na endoskopski sliki. Če želite preveriti pravičen položaj konice papilotoma, lahko preko priključka Luer-Lock dodate kontrastno sredstvo. Preverite nastavitve visokofrekvenčnega krmilnika in ga vklopite. Opravite endoskopsko papilotomijo (EPT). Distalno konico instrumenta lahko upogibate pod kotom z ročajem z dvojnimi obroči. Po endoskopski papilotomiji izklopite visokofrekvenčni krmilnik in odklopite povezovalni kabel z ročaja. Instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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

