

FUJIFILM

medwork

PRO-Series _ KENA

PRO1-C2

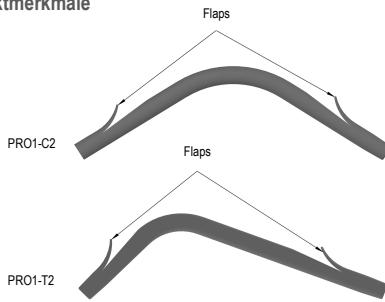
PRO1-T2



404450305811

Verwendungszweck

Die Produkte der PRO-Serie dienen der Endoprostheseneinlage zur Drainage des biliären Systems.

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 wieder verwendet 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

Gallengangobstruktionen, biliäre Leckagen, biliäre Strukturen, Therapie von Gallensteinen.

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Perforation, Hämorragie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Gewebedurchgängen, Endoprothesenmigration, Fisteln, Gelbsucht, Steinbildung, biliäre Kolik, Inflammation, Strukturbildung, Fremdkörper im Patienten, Obstruktion, Okklusion, Schmerzen, Beschwerden.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, rauhe Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen,

benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

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

Achtung! Wir empfehlen, die FUJIFILM medwork Endoprothesen mit den FUJIFILM medwork Endoprothesen-Einführsets einzusetzen. Dies garantiert eine optimale Abstimmung aller Komponenten. Überprüfen Sie, ob sich die Flaps der Endoprothesen vollständig entfalten lassen. Ist eine Langzeittherapie durch Endoprothesen erforderlich, sollte die Endoprothese in Intervallen von 3 Monaten auf einen Austausch hin beurteilt werden. Diese Endoprothese ist nicht zur Verwendung als permanente Implantat vorgesehen. Entfernen Sie Endoprothesen besonders vorsichtig, um Verletzungen zu verhindern.

Gebrauchsanleitung

Platzieren Sie den Führungsdraht endoskopisch oberhalb der Struktur, des Steins oder der Verletzung. Beladen Sie ggf. das Einführsystem mit einer geeigneten Endoprothese. Endoprothesen in 7 Fr werden ohne Führungskatheter über den Führungsdraht positioniert. Führen Sie das komplette Einführsystem über den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops ein. **Achtung!** Um das Einführen der Endoprothese in den Arbeitskanal des Endoskops zu erleichtern, sind alle FUJIFILM medwork Endoprothesen-Einführsysteme mit einer Einführhilfe ausgestattet. Sobald der vordere Flap der Endoprothese in den Arbeitskanal eintritt, schieben Sie die Einführhilfe über den hinteren Flap, bis auch dieser vollständig im Arbeitskanal verschwunden ist. Ziehen Sie anschließend die Einführhilfe zurück. Achten Sie darauf, dass die Einführhilfe nicht vollständig in den Arbeitskanal eingeführt wird. Schieben Sie das Einführsystem bei geöffnetem Albarran-Hebel in kurzen Schüben unter radiologischer Kontrolle vor, bis die röntgenologische Markierung des Führungskatheters möglichst weit oberhalb der Stenose liegt, um eine ausreichende Führung der Endoprothese zu gewährleisten. Lösen Sie nun die Luer-Lock Verbindung am Führungskatheter. Schieben Sie die Endoprothese mit dem Pusher über den ortsstabilen Führungskatheter vor. Überprüfen Sie unter Durchleuchtung und endoskopischer Sicht die korrekte Position der Endoprothese. Ziehen Sie den Führungsdraht und den Führungskatheter (falls vorhanden) vorsichtig heraus. Achten Sie darauf, den Pusher ortstabil zu halten, da dieser die Prothese in Position hält. Entfernen Sie anschließend den Pusher aus dem Endoskop.

Nach Beendigung des Eingriffes

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

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

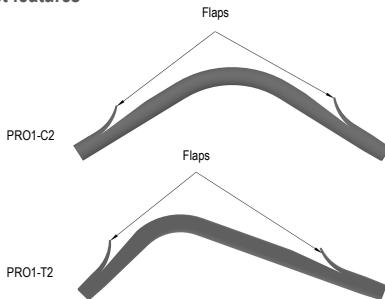
	Herstellertdatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie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

Instructions for use

Intended use

The PRO series products are used for endoprosthesis insertion for drainage of the biliary system.

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

Bile duct obstructions, biliary leaks, biliary strictures, therapy of biliary stones.

Contraindications

The contraindications for the PRO 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, endoprosthesis migration, fistulas, jaundice, stone formation, biliary colic, inflammation, stricture formation, foreign body in patient, obstruction, occlusion, pain, discomfort.

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 compe-

tent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Attention! We recommend implanting FUJIFILM medwork endoprostheses with the aid of the FUJIFILM medwork endoprosthesis introducer sets. This ensures optimal matching of all components. Check whether the flaps of the endoprostheses can be fully unfolded. If long-term therapy with endoprostheses is required, the endoprosthesis should be assessed for replacement at intervals of 3 months. This endoprosthesis is not intended for use as a permanent implant. Proceed with particular caution when removing endoprostheses in order to avoid injuries.

Instructions for use

Place the guide wire endoscopically above the stricture, the calculus or the injury.

Load the introducer

system with a suitable endoprosthesis if applicable. 7 F endoprostheses are brought into position via the guide wire without guide catheter. Introduce the entire introducer system via the guide wire through the working channel of the endoscope. **Attention!** In order to facilitate introduction of the endoprosthesis into the working channel of the endoscope, all FUJIFILM medwork endoprosthesis introducer systems are equipped with an insertion aid. As soon as the front flap of the endoprosthesis enters the working channel, push the insertion aid over the rear flap until this has also completely disappeared in the working channel, then withdraw the insertion aid. Take care to ensure that the insertion aid is not completely inserted into the working channel. With Albaran lever opened, advance the introducer system in short pushes under radiological control, until the radiopaque marking of the guide catheter is positioned as far as possible above the stenosis in order to ensure adequate guidance of the endoprosthesis. Now, disengage the Luer-Lock connection on the guide catheter. Advance the endoprosthesis by means of the pusher via the guide catheter which is fixed in place. Verify the correct position of the endoprosthesis under fluoroscopy and under endoscopic view. Carefully withdraw the guide wire and the guide catheter (if such is present). Make sure you keep the pusher fixed in place, as the pusher keeps the prosthesis in position. Then remove the pusher from the endoscope.

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.

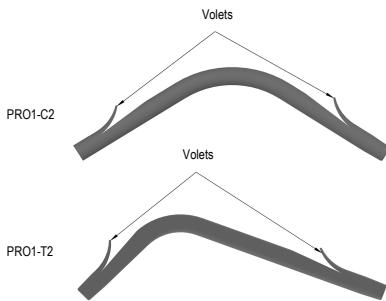
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

	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 produits de la série PRO servent à la pose d'endoprothèse pour le drainage du système biliaire.

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 retirés 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

Obstructions des voies biliaires, fuites biliaires, sténoses biliaires, traitement des calculs biliaires.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série PRO incluent les contre-indications spécifiques à la cholango-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, migration de l'endoprothèse, fistules, ictere, formation de calculs, coliques biliaires, inflammation, sténose, corps étranger chez le patient, obstruction, occlusion, douleurs, inconfort.

Mesures de précaution

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

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

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

Attention ! Nous recommandons d'utiliser les endoprothèses FUJIFILM medwork avec les kits d'introduction d'endoprothèse FUJIFILM medwork. Cela garantit une adaptation optimale de tous les composants. Vérifiez que les volets des endoprothèses peuvent être complètement dépliés. Si un traitement à long terme par endoprothèse est nécessaire, il faut évaluer tous les 3 mois la nécessité de remplacer les endoprothèses. Ces endoprothèses ne sont pas destinées à être utilisées comme des implants permanents. Retirez les endoprothèses avec précaution pour éviter de provoquer des lésions.

Mode d'emploi

Placez par voie endoscopique le fil-guide au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion. Chargez éventuellement une endoprothèse appropriée sur le système d'introduction. Les endoprothèses en 7 F sont positionnées sans cathéter de guidage via le fil-guide. Insérez le système d'introduction via le fil-guide à travers le canal opérateur de l'endoscope. **Attention !** Pour faciliter l'insertion de l'endoprothèse dans le canal opérateur de l'endoscope, tous les systèmes d'introduction d'endoprothèse FUJIFILM medwork sont équipés d'un dispositif d'insertion. Dès que le volet avant de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, fermez le dispositif d'insertion au-dessus du volet arrière jusqu'à ce que celui-ci ait complètement disparu dans le canal opérateur. Retirez ensuite le dispositif d'insertion. Veillez à ce que le dispositif d'insertion ne soit pas complètement inséré dans le canal opérateur. Poussez le système d'introduction avec le levier d'Albaran ouvert par petites poussées sous surveillance radiologique jusqu'à ce que le repère radio-opaque du cathéter de guidage soit le plus possible au-dessus de la sténose afin de garantir un guidage suffisant de l'endoprothèse. Desserrez ensuite le raccord Luer-Lock sur le cathéter de guidage. Poussez l'endoprothèse avec le pousoir le long du cathéter de guidage fixe. Vérifiez sous guidage fluoroscopique et par endoscopie le bon positionnement de l'endoprothèse. Retirez avec précaution le fil-guide et le cathéter de guidage (le cas échéant). Assurez-vous que le pousoir soit fixe puisqu'il maintient la prothèse en position. Puis retirez le pousoir de l'endoscope.

Une fois l'intervention terminée

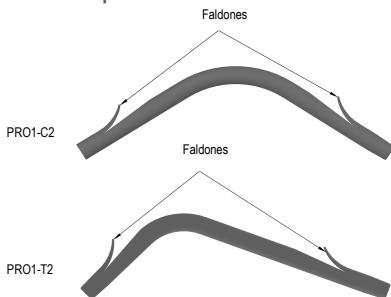
Les instruments conçus pour un usage unique, y compris leur emballage, doivent être éliminés conformément aux directives administratives ou hospitalières applicables, en respectant également les dispositions légales en vigueur.

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 productos de la serie PRO sirven para implantar una endoprótesis de drenaje del sistema biliar.

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

Obstrucciones del conducto biliar, fugas biliares, estenosis biliares, terapia de cálculos biliares.

Contraindicaciones

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

Possibles complicaciones

Pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragias, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, trastornos o parada del ritmo cardíaco, lesiones tisulares, migración de la endoprótesis, fistulas, ictericia, formación de cálculos, cólico biliar, inflamación, formación de estenosis, cuerpo extraño en el paciente, obstrucción, oclusión, dolor, malestar.

Medidas de precaución

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

Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o

salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a nuestra delegación.

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

¡Atención! Recomendamos insertar las endoprótesis FUJIFILM medwork con los juegos de introducción para endoprótesis FUJIFILM medwork, lo que garantiza una compatibilidad óptima de todos los componentes. Compruebe si los faldones de las endoprótesis se despliegan completamente. Si fuese necesario un tratamiento de larga duración con endoprótesis, se deberá comprobar en intervalos de 3 meses si se debe sustituir la endoprótesis. Esta endoprótesis no está prevista para ser utilizada como implante permanente. Retire las endoprótesis con sumo cuidado para evitar lesiones.

Instrucciones de uso

Sitúe el alambre de guía endoscópicamente encima de la estenosis, del cálculo o de la lesión. En caso necesario, cargue el sistema introductor con una endoprótesis adecuada. Las endoprótesis del calibre 7 F se insertan sin catéter guía sobre el alambre de guía. Introduzca el sistema introductor completo sobre el alambre de guía a través del canal de trabajo del endoscopio. **¡Atención!** Para facilitar la introducción de la endoprótesis en el canal de trabajo del endoscopio, todos los sistemas introductores para endoprótesis de FUJIFILM medwork disponen de una ayuda de introducción. En cuanto el faldón anterior de la endoprótesis entre en el canal de trabajo, deslice la ayuda de introducción sobre el faldón posterior hasta que este también desaparezca completamente en el canal de trabajo. A continuación, retire la ayuda de introducción. Preste atención a no introducir la ayuda de introducción completamente en el canal de trabajo. Para garantizar un guiado adecuado de la endoprótesis, avance el sistema introductor con la palanca de Alibarrán abierta mediante empujones cortos y bajo control radiológico hasta que la marca radiopaca del catéter guía se encuentre lo máximo posible por encima de la estenosis. Suelte ahora la conexión Luer-Lock del catéter guía. Avance la endoprótesis con el empujador sobre el catéter guía de posición estable. Verifique con radioscopía y visión endoscópica la posición correcta de la endoprótesis. Extraiga con cuidado el alambre de guía y el catéter guía (si existe). Sujete el empujador en una posición estable, ya que este mantiene a su vez la prótesis en la posición correcta. Extraiga a continuación el empujador del endoscopio.

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.

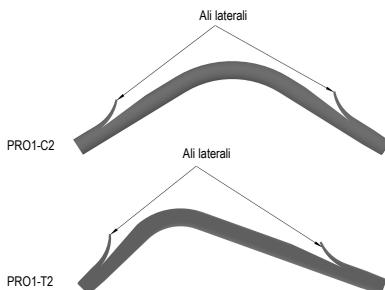
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

	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

Destinazione d'uso

I prodotti della serie PRO servono per il posizionamento di endoprotesi per il drenaggio del sistema biliare.

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'utilizzo, controllare la data indicata da "Utilizzare entro" sulla confezione, dato che gli strumenti sterili possono essere utilizzati solo entro tale data.

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

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

Indicazioni

Ostruzione dei dotti biliari, perdite biliari, restringimenti biliari, terapia dei calcoli biliari.

Controindicazioni

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

Possibili complicazioni

Panreatite, colangite, perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, arritmia cardiaca o arresto cardiaco, lesioni tessutali, migrazione dell'endoprotesi, fistole, iterizia, calcolosi, colica biliare, infiammazione e restringimento, corpi estranei nel paziente, ostruzione, occlusione, dolori, disturbi.

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, punte di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sorgenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio

fornitore 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! Si consiglia di utilizzare le endoprotesi FUJIFILM medwork con i set di inserimento per endoprotesi FUJIFILM medwork. Ciò garantisce una combinazione ottimale di tutti i componenti. Verificare che le ali laterali delle endoprotesi siano completamente aperte. Se è necessaria una terapia a lungo termine con endoprotesi, si raccomanda di valutare ogni 3 mesi la necessità di sostituire l'endoprotesi. Questa endoprotesi non è prevista per l'uso come impianto permanente. Rimuovere le endoprotesi con particolare cautela per evitare lesioni.

Istruzioni per l'uso

Posizionare il filo guida sotto controllo endoscopico sopra alla stenosi, al calcolo o alla lesione. Caricare eventualmente il sistema di inserimento con un'endoprotesi idonea. Le endoprotesi da 7 F vengono posizionate sul filo guida senza catetere guida. Introdurre il set di inserimento completo sul filo guida attraverso il canale operativo dell'endoscopio. **Attenzione!** Per facilitare l'inserimento dell'endoprotesi nel canale operativo dell'endoscopio, tutti i sistemi di inserimento per endoprotesi FUJIFILM medwork sono provvisti di una guida di inserimento. Non appena il lembo anteriore dell'endoprotesi è entrato nel canale operativo, spingere la guida di inserimento sul lembo posteriore, finché anche quest'ultimo non scompare completamente all'interno del canale operativo. Quindi ritirare la guida di inserimento, prestando attenzione a non inserirla completamente nel canale operativo. Con leva Albarran aperta, fare avanzare il set di inserimento poco alla volta sotto controllo radiologico, fino a che la marcatura radiopaca del catetere guida si trova il più possibile sotto la stenosi in modo da garantire una sufficiente guida della protesi. A questo punto sbloccare l'attacco Luer-Lock sul catetere guida. Far avanzare l'endoprotesi con lo spingitore sul catetere guida fermo in posizione. Eseguire una verifica radioscopica ed endoscopica della posizione corretta dell'endoprotesi. Estrarre con cautela il filo guida e il catetere guida (se presente), prestando attenzione a non spostare lo spingitore, poiché questo tiene ferma in posizione la protesi. Infine rimuovere lo spingitore dall'endoscopio.

Terminato l'intervento

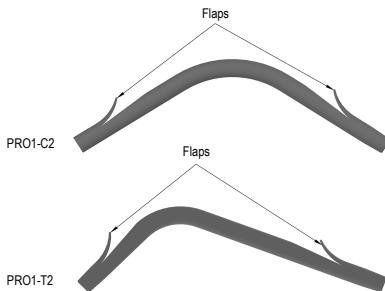
Gli strumenti monouso, insieme alla loro confezione, devono essere smaltiti rispettando sia le vigenti direttive ospedaliere e amministrative che le norme di legge in vigore.

Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

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

Gebruiksdoel

De producten uit de PRO-serie dienen voor het inbrengen van een endoprothese ten behoeve van de drainage van het biliaire systeem.

Productkenmerken**Kwalificatie van de gebruiker**

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

Algemene aanwijzingen

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

(⊗) LET OP! De door middel van dit symbool gemarkeerde instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethylenoxide. 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 gebruik 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 geregenererd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het uitvalen 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

Obstructies in de galgang, biliaire lekken, biliaire vernauwingen, therapie voor galstenen.

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties

Pancreatitis, cholangitis, perforatie, hemorrhagie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie, hypertensie, hypotensie, ademdepresie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand, weefselschade, endoprothesemigratie, fistels, geelzucht, steenvorming, biliaire koliek, inflammatie, stricтурvorming, vreemde voorwerpen in de patiënt, obstrucție, occlusie, pijn, klachten.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

Let op! Wij adviseren om endoprothesen van FUJIFILM medwork met behulp van de endoprothesen-inbrengsets van FUJIFILM medwork aan te brengen. Dit garandeert een optimale onderlinge afstemming van alle componenten. Controleer of de flaps van de endoprothesen volledig kunnen worden uitgevoerd. Als er een langtermijnbehandeling met endoprothesen nodig is, dan moet de endoprothese niet intervalen van 3 maanden worden beoordeeld op een eventueel noodzakelijke vervanging. Deze endoprothese is niet bedoeld voor gebruik als permanent implantaat. Verwijder endoprothesen zeer voorzichtig, om letsel te vermijden.

Gebruiksaanwijzing

Breng de geleidingsdraad endoscopisch aan boven de plaats van de stenose, de steen of het letsel. Voorzie het inbrengsysteem evt. van een geschikte endoprothese. Endoprothesen in 7 F worden zonder geleidingskatheter via de geleidingsdraad geplaatst. Breng via de geleidingsdraad het complete inbrengsysteem in door het werkkanal van de endoscop. **Let op!** Om het inbrengen van de endoprothese in het werkkanal van de endoscop te vergemakkelijken, zijn alle endoprothesen-inbrengsystemen van FUJIFILM medwork voorzien van een inbrenghulp. Zodra de voorste flap van de endoprothese het werkkanal ingaat, schuif u de inbrenghulp over de achterste flap, tot ook die volledig in het werkkanal is verdwenen. Trek de inbrenghulp vervolgens terug. Let erop dat de inbrenghulp niet volledig in het werkkanal mag worden ingebracht. Schuif het inbrengsysteem met een geopende albaran hefboom in korte bewegingen en onder radiologische controle naar voren, tot de röntgenzichtbare markering van de geleidingskatheter zo hoog boven de stenose ligt dat de endoprothese goed kan worden geleid. Koppel nu de luer-lockverbinding van de geleidingskatheter los. Schuif de endoprothese met de pusher naar voren via de stabiel geplaatste geleidingskatheter. Controleer door middel van doorlichting en het endoscopische beeld of de endoprothese de juiste positie heeft. Trek de geleidingsdraad en de geleidingskatheter (indien aanwezig) voorzichtig naar buiten. Zorg ervoor dat de pusher daarbij stabiel op zijn plaats blijft, aangezien die de prothese in positie houdt. Verwijder vervolgens de pusher uit de endoscop.

Na afloop van de ingreep

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

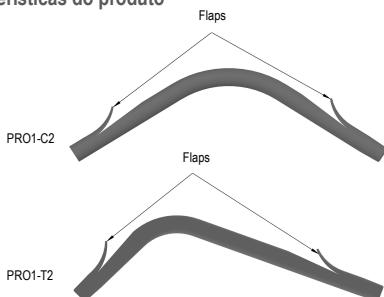
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

Uso previsto

Os produtos da série PRO destinam-se à inserção de endopróteses para a drenagem do sistema biliar.

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

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

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

Indicações

Obstruções das vias biliares, fugas biliares, estenoses biliares, terapêutica de cálculos biliares.

Contraindicações

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

Possíveis complicações

Pancreatite, colangite, perfuração, hemorragia, aspiração, infecção, septicémia, reações alérgicas, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, lesões nos tecidos, migração da endoprótese, fistulas, icterícia, formação de cálculos, cólica biliar, inflamação, formação de estenose, corpo estranho no doente, obstrução, oclusão, dor, desconforto.

Precauções

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

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

sável do representante ou os nossos escritórios.

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

Atenção! Recomenda-se que as endopróteses FUJIFILM medwork sejam introduzidas com o kit de introdução para endopróteses FUJIFILM medwork. Isto garante uma adaptação perfeita de todos os componentes. Verifique se os flaps das endopróteses podem ser abertos totalmente. Caso seja necessário uma terapia de longa duração por endoprótese, a endoprótese deve ser avaliada em intervalos de 3 meses com vista à sua substituição. Esta endoprótese não está prevista para a utilização como implante permanente. Remova as endopróteses com especial cuidado para evitar lesões.

Instruções de utilização

Posicione o fio guia por cima de uma restringência, do cálculo ou da lesão por meio do endoscópio. Se necessário, carregue o sistema de introdução com uma endoprótese adequada. As endopróteses do tamanho 7 F são posicionadas através do fio guia, sem o cateter guia. Introduza o kit de introdução completo através do fio guia, passando-o pelo canal de trabalho do endoscópio. **Atenção!** A fim de facilitar a introdução da endoprótese no canal de trabalho do endoscópio, todos os sistemas de introdução de endopróteses FUJIFILM medwork estão equipados com um dispositivo auxiliar. Logo que o flap dianteiro da endoprótese entra no canal de trabalho, enfeie o dispositivo auxiliar sobre o flap traseiro até este desaparecer igualmente por completo no canal de trabalho. A seguir, puxe o dispositivo auxiliar para trás. Assegure-se de que o dispositivo auxiliar não seja introduzido por completo no canal de trabalho. Com a alavanca Albarran aberta, faça avançar o sistema de introdução, com pequenos empurrões e sob controlo radiológico, até a marca radio-opaca do cateter guia ficar o máximo possível acima da estenose, a fim de garantir uma condução suficiente da endoprótese. Soltar agora a ligação Luer-Lock no cateter guia. Introduza a endoprótese com a ajuda do puxador e através do cateter fixo. Verifique a posição correta da endoprótese mediante controlo radiológico e endoscópico. Puxe o fio guia e o cateter guia (caso exista) cuidadosamente para fora. Tenha cuidado em não deslocar o puxador, uma vez que este mantém a prótese em posição. Depois remova o puxador do endoscópio.

No fim da intervenção

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

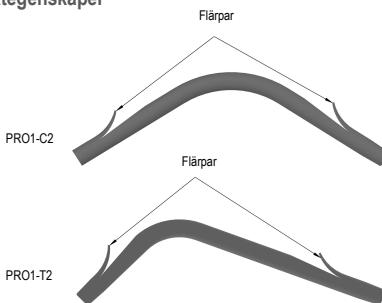
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

	Data de fabrico		Válido até
	Observar as instruções de utilização		Cuidado pacemaker
	Peça de aplicação Tipo BF		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Não adequado para a itropsia
	Referência		Contém 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

Produkterna i PRO-serien är avsedda för att föra in endoprotes för att dränera gallsystemet.

Produkttegnskaper



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna aviseringar

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 steriliseraade med etylenoxid.

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

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

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

Indikationer

Obstruktion i gallkanalerna, biliära läckage, strukturer i galla, behandling av gallsten.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för PRO-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, hjärtarytmier eller -stillestånd, vävnadsskador, endoprotessmigrering, fistlar, guldot, stenbildung, gallkolik, inflammation, strukturbildung, främmande ämnen i patienten, obstruktion, ocklusion smärta, besvär.

Försiktighetsåtgärder

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

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

Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvarliga

biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

Observera! Vi rekommenderar användning av införingssetet från FUJIFILM medwork ihop med endoprotesen från FUJIFILM medwork. Det garanterar att komponenterna är perfekt anpassade till varandra. Kontrollera att endoprotesen fläpar kan veklas ut fullständigt. Om det blir nödvändigt med en långtidsbehandling med endoprotesen bör de kontrolleras var tredje månad för att bedömas om de bör bytas ut. Denna endoprotes är inte avsedd som permanent implantat. Avlägsna endoproteser mycket försiktigt för att undvika personskador.

Bruksanvisning

Placer styrvaden endoskopiskt ovanför strikturen, stenen eller skadan. Ladda eventuellt införingssystemet med en lämplig endoprotes. Endoproteser i 7 F positioneras med styrvad utan styrkater. För i hela införingssystemet med styrvaden genom endoskopets arbetskanal. **Observera!** För att underlätta för användaren att föra in endoprotesen i endoskopets arbetskanal har alla endoprotesinföringsystem från FUJIFILM medwork förssets med införingshjälp. Så snart endoprotesen främre fläpar kommit in i arbetskanalen skjuter du införingshjälpen över den bakre fläparen tills även den befinner sig helt och hållt i arbetskanalen. Därefter drar du tillbaka införingshjälpen. Se till att inte föra in hela införingshjälpen i arbetskanalen. Skjut fram införingssystemet i små steg och med öppen Albarran-spak, allt under radiologisk kontroll, tills styrkaterens röntgentäta markering ligger så långt ovanför stenosen som möjligt för att klara att styra endoprotesen ordentligt. Lossa nu Luer-lock-kopplingen vid styrkatern. Skjut fram endoprotesen med reglaget genom den fasta styrkaterna. Kontrollera med hjälp av röntgenbild och endoskopisk bild att endoprotesen har rätt position. Dra försiktigt ut styrvad och styrkater (om en sådan används). Tänk på att hålla reglaget stilla eftersom det håller protesen på plats. Ta sedan ut reglaget ur endoskopet.

Efter avslutat ingrepp

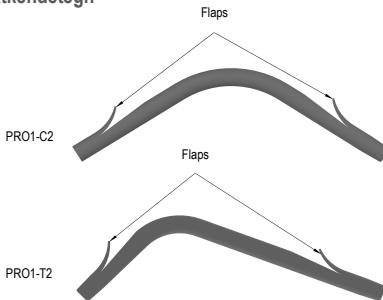
Engångsinstrument och deras förpackningar måste kasseras enligt gällande sjukhus- och förvaltningsritlinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

Anvendelsesformål

Produkterne i PRO-serien er beregnet til endoproteseindlæg til dræning af det biliære system.

Produktkendetegn**Brugerens kvalifikationer**

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

Generelle bemærkninger

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

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

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

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis steril emballagen 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 sikert og tilgængeligt sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktgenskaberne 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

Galdeobstruktioner, biliære lækager, biliære strukturer, galdestenterapi.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for PRO-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsago-gastro-duodenoskopí og endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografi.

Mulige komplikationer

Pankreatitis, cholangitis, perforation, hæmorrhagi, aspiration, sepsis, allergisk reaktion, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjertertymfors্তyrelse eller hjertestop, vævsskader, endoproteesenmigration, fistler, gulsort, stendannelse, biliær kolik, inflammation, strukturændrælse, fremmedlegemer i patienten, obstruktion, okklusion, smører, gener.

Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diameternen af endoskopets arbejdskanal og diameternen af instrumenterne være afstømt 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 sat sæde eller er bosiddende.

Bemærk! Vi anbefaler at anvende FUJIFILM medwork-endoproteser med FUJIFILM medwork-endoprotese-indføringssæt. Dette garanterer et optimalt sammenspiel mellem alle komponenter. Kontrollér, om endoprotesernes flapper kan foldes helt ud. Er en langtidsbehandling af endoproteser påkrævet, bør endoproteesen vurderes i intervaller på 3 måneder med henblik på en udskiftning. Denne endoproteose er ikke beregnet til brug som permanent implantat. Fjern endoproteser særlig forsigtigt for at undgå kvæstelser.

Brugsanvisning

Anbring guidewiren endoskopisk over strikturen, stenen eller kvæstelsen. Sæt evt. en egnet endoproteose i indføringssystemet. Endoproteesen i 7 F positioneres uden føringsskatere over guidewiren. For det komplette indføringssystem over guidewiren gennem endoskopets arbejdskanal. **OBS!** For at lette indføringen af endoproteesen i endoskopets arbejdskanal har alle FUJIFILM medwork-endoprotese-indføringssystemer en indføringshjælp. Så snart endoproteesen forresten flap sættes ind i arbejdskanalen, skal du skubbe indføringshjælpen over den bagestre flap, indtil også denne er fuldstændigt forsvundet i arbejdskanalen. Træk derefter indføringshjælpen tilbage. Vær opmærksom på, at indføringshjælpen ikke føres fuldstændigt ind i arbejdskanalen. Skub indføringssystemet med åbnet Albarran-loftmekanisme frem med korte skub under radiologisk kontrol, indtil den røntgentætte markering på føringsskateteret er så langt over stenosen som muligt for at sikre en tilstrækkelig færing af endoproteesen. Løsn nu luer-lock-forbindelsen på føringsskateteret. Skub endoproteesen med pusheren over det positionstabile føringsskatere. Kontrollér den korrekte position for endoproteesen under gennemlysnings og endoskopisk kontrol. Træk guidewiren og føringsskateteret (såfremt forefindes) forsigtig ud. Vær opmærksom på, at pusheren holder stabilt på positionen, da denne holder protesen på plads. Fjern efterfølgende pusheren fra endoskopet.

Efter afslutning af indgrebet

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

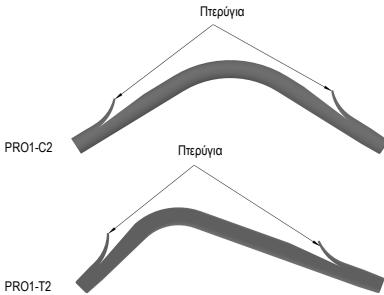
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

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

Σκοπός χρήσης

Τα προϊόντα της σειράς PRO χρησιμέυουν για την εισαγωγή ενδοπρόθεσων για την παροχέτευση του χοληφόρου συστήματος.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

⊗ ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα όργανα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστερωθεί με αισθνεύοντος.

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

MHN χρησιμοποιείται το εργαλείο, εάν ο αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπάσει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διευθύνει υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork τρέπεται σε φυλάσσοντας σε ήρθο και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και έγκαλα μέσα στη συσκευασία.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μια μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναποτεριωση ώστε να επαναχρησιμοποιθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποτεριωση μπορούν να αλλιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κινδύνο για την υγεία του ασθενή. Επειδή τα εργαλεία είναι αποστειρωμένα, η θάνατος. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποτεριωση νέγκουν επιπρόσθετα τον κινδύνο μόλυνσης του ασθενής ή του εργαλείου, καθώς και τον κινδύνο διαταραύμενης μόλυνσης, συμπελαμβανομένης τη δημάστωσης λοιμώδων νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθενεία, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Ενδείξεις

Εμπόδια στο χοληδόχο πόρο, διαρροές σε χολή, στενώσεις σε χολή, θεραπεία χολοιλιθίασης.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά PRO είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την παλινόρροη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές

Παγκρεατίτιδα, χολαγγειτίδα, διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοιμώξη, στηματιά, αλεργική αντίδραση, υπέρτρωση, υπόταση, δύσταση, ή απνοία, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, ιστική βλάβη, μεταάστευση της ενδοτρόθεσης, συρίγγια, ίκτερος, χολοιλιθία, πτητικός κολικός, φλεγμονή, στένωση, ξένο σώμα στον ασθενή, απόφραξη, σύσφιξη, πόνος, δυσφορία.

Μέτρα ασφαλείας

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

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

και για το απαρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχές επιπλάνεις, αιγμέρες άκρες και προεξόδες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή τη κατάστημα της επιτρέπεται.

Οποιοσδήποτε τα 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 / και ο ασθενής.

Προσοχή! Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε τις ενδοτρόθεσης FUJIFILM medwork με το σε εισαγωγής ενδοτρόθεσην FUJIFILM medwork. Αυτό εγγύαται τον βέλτιστο συντομογόλων ωλών των εξαρτημάτων. Ελέγχετε ότι τα περύγια της ενδοτρόθεσης μπορούν να εκπιμούν την πλήρωση. Σε περίπτωση που απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία μέσω ενδοτρόθεσης, οι ενδοτρόθεσης πρέπει να αξιολογούνται σε διαστάστα των 3 μηνών από μια αντικατάσταση. Αυτή η ενδοτρόθεση δεν προορίζεται για χρήση ως μόνιμο εμφύτευμα. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση ενδοτρόθεσην, για την αποφυγή τραυματισμών.

Οδηγίες χρήσης

Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα ενδοσκοπικά πάνω από τη στένωση, τον λίθο ή τη βλάβη. Φορώστε, κατά περίπτωση, το σύστημα εισαγωγής με μια καταλλήλων ενδοτρόθεση. Ενδοτρόθεση 7 F τοποθετούνται πάνω από το οδηγό σύρμα χωρίς οδηγό καθετήρα. Εισάγετε ολόκληρο το σύστημα εισαγωγής πάνω από το οδηγό σύρμα διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου. **Προσοχή!** Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή της ενδοτρόθεσης στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, όλα τα συστήματα εισαγωγής ενδοτρόθεσης FUJIFILM medwork είναι εργασίασμένα με ένα βοήθημα εισαγωγής. Μάλιστα το μητρόπλιο πιπέρυγο της ενδοτρόθεσης εισέλθει στο κανάλι εργασίας, ολισθήστε το βοήθημα εισαγωγής πάνω από το οπίσθιο πιπέρυγο, μέχρι αυτό να εξαφανιστεί τελείως μέσα στο κανάλι εργασίας. Στη συνέχεια, τραβήξτε προς τα πίσω το βοήθημα εισαγωγής. Διασφαλίστε ότι το βοήθημα εισαγωγής δεν εισάγεται τελείως μέσα στο κανάλι εργασίας. Πρωθήστε το συστήμα εισαγωγής με ανοιχτό το μοχλό Alvarian με μικρές κινήσεις υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, μέχρι ο ακτινοσκοπικός δελτίκης του οδηγού καθετήρα να βρίσκεται όσο είναι διανυστόν πάνω από τη στένωση, για να διασφαλιστεί η επαρκής καθοδήγηση της ενδοτρόθεσης. Τώρα χαλαρώστε τη σύνδεση Luer-Lock στον οδηγό σύρματος. Πρωθήστε την ενδοτρόθεση με τον άθητηρα πάνω από τον σταθερό οδηγό καθετήρα. Ελέγχετε τη συντηρητική θέση της ενδοτρόθεσης υπό ακτινοσκοπητική προσέκτη. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα (αν υπάρχει) προσεκτικά προς τα έξω. Προσέξτε τον άθητηρα να παραμένει στοθερός, ώστε να διατηρεί την πρόθεση στη θέση της. Στη συνέχεια αφαίρεστε τον άθητηρα από το ενδοσκόπιο.

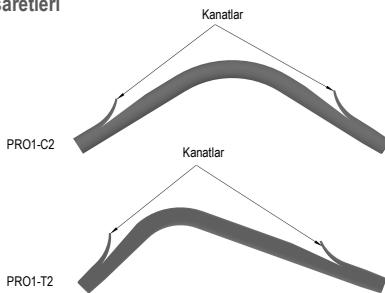
Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

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

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βιηταποδότης
	Εφαρμόζοντας εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε ένα ή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι καταλλόλγο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθανόξειδο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική πολινόρροη χολαγγειοπαγκρεατογραφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

Kullanım amacı

PRO Serisi ürünler, safra sisteminin drenajı için endoprotezin yerleştirilmesinde kullanılır.

Ürün işaretleri**Kullanıcının niteliği**

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopinin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve rıskleri 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 kullanın.

DİKKAT! Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıklar ve etilen oksit ile sterilize edilmişdir.

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

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

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

Endikasyonlar

Safa kanalı tıkanıklığı, bilyer kaçakları, bilyer darlıklar, safra taşı tedavisi.

Kontrendikasyonlar

PRO serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin 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 hasarları, endoprotez migrasyonu, fistüller, sarılık, taş oluşumu, bilyer kolik, inflamasyon, kanal daralması, hastada yabancı cisimler, obstrüksiyon, oklüzyon, ağrı, rahatsızlık.

Önleyici tedbirler

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

Aletler ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde büükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çizgili olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arza tespit ederseniz aletleri **KULLANMAYIN**. Bu durumda lütfen sahadaki yetkilí kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tibbi cihaz çalışmaları veya kullanan herkes, ürüne ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticisi ve kullanımının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilí makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! FUJIFILM medwork endoprotezini FUJIFILM medwork endoprotein introduser setleriyle birlikte kullanmanız öneriz. Böylece tüm bileşenlerin en üst düzeyde uyumunu garantilemiş olursunuz. Endoprotein kanallarının tümüyle açılabildiğini kontrol edin. Eğer endoprotezlerin uzun süreli bir tedavi gerekiyorsa, endoprotein 3 ayda bir kontrol ederek değerlendirme gerekiyedigine karar verilmelidir. Bu endoprotein kalıcı bir implant olarak kullanılması öngörlülmemiştir. Yaralanmaları önlemek için endoprotezleri özellikle dikkatli çıkarın.

Kullanma Talimatları

Kılavuz teli endoskopik olarak striktür, taş veya yaranın üzerine yerleştirin. İntrodüsör sisteme gerekirse uygun bir endoprotein yükleyin. 7 F endoprotezler kılavuz kateter olmadan kılavuz teli üzerinde konumlanırlar. İntrodüsör sistemin tamamını kılavuz tel üzerinden geçirerek endoskopun çalışma kanalına yerleştirin. **Dikkat!** Endoproteinin endoskopun çalışma kanalına yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, tüm FUJIFILM medwork endoprotein introdüsör sistemleri bir yerleştirme yardımıyla donatılmıştır. Endoproteinin ön kanadı çalışma kanalının içine girdikten sonra, introdüsör yardımının arkası kanadın üzerinde iterken, arkası kanadın da tümüyle çalışma kanalının içine girip gözden kaybolmasını sağlayın. Ardından introdüsör yardımını geri çekin. İntrodüsör yardımının çalışma kanalının içine tümüyle girmemesine dikkat edin. Albaran kolu açık konumdayken introdüsör sistemini radyolojik kontrol altında kısa itişlerle iterletin ve kılavuz kateterin radyoopaik işaretinin, endoproteinin yeterince yönlendirilebilmesini sağlamak için stenozun mümkün olduğunda yukarısına kalmasını sağlayın. Kılavuz kateterin lüer kilit bağlantısını gevsetin. Endoprotezi itici ile sabit kılavuz kateterin üzerinde geçirerek kaydırın. Radyolojik ve endoskopik görüntüleme ile endoproteinin doğru konumda olduğundan emin olun. Kılavuz teli ve kılavuz kateteri (varsı) dikkate çekerek çıkarın. Protezi yerinde tuttuğundan, iticiyi yerinden oynatmamaya dikkat edin. Ardından iticiyi endoskoptan çıkarın.

Girişim sona erdikten sonra

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

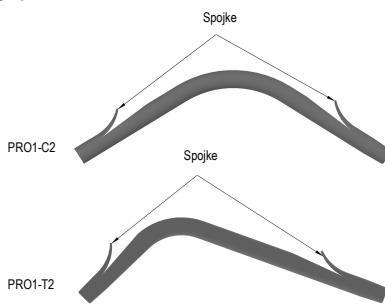
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

Proizvodi PRO serije služe umetanju endoproteza radi drenaže biljarnog sustava.

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

Primjena instrumenta 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! Pomoći ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

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

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

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

Indikacije

Opstrukcije žučnog kanala, biljarna curenja, biljарne strikture, terapija kamenova u žući.

Kontraindikacije

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

Moguće komplikacije

Pankreatitis, kolangitis, perforacija, hemoragiјa, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijska reakcija, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoji, oštećenja tkiva, migracija endoproteze, fistule, žutica (ikterus), formiranje kamenja, biljarna kolika, inflamacija, formiranje striktura, strana tijela u pacijentu, opstrukcija, okluzija, bolovi, tegobe.

Mjere opreza

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

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

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

Pozor! Preporučamo da se FUJIFILM medwork endoproteze primjenjuju s FUJIFILM medwork setovima za uvođenje endoproteze. To garantira optimalnu usklađenosć svih komponenti. Kontrolirajte, da li se spojke endoproteze mogu razviti u potpunosti. Ukoliko je neophodna dugotrajna terapija pomoći endoproteze, u intervalima od 3 mjeseca, trebala bi se vršiti procjena za izmjenu endoproteze. Endoproteze nije predviđena za korištenje kao permanentni implantat. Endoproteze uklanjajte posebno oprezno, kako biste izbjegli ozljede.

Uputa za korištenje

Uvodnu žicu endoskopski pozicionirajte iznad strikture, kamena ili ozljede. U sustav za uvođenje po potrebi ubacite adekvatnu endoprotezu. Endoproteze u 7 Fr pozicioniraju se bez uvdognog katetera preko uvodne žice. Cjelokupni sustav za uvođenje preko uvodne žice uvućite kroz radni kanal endoskopa. **Pozor!** Kako biste olakšali uvlačenje endoproteze u radni kanal endoskopa, svi FUJIFILM medwork sustavi za uvođenje endoproteze opremljeni su s pomoći za uvođenje. Ukoliko prednja spojka endoproteze uđe u radni kanal, pomoći će za uvođenje gurajuće preko stražnje spojke dok i ona takoder u potpunosti nestane u radnom kanalu. Potom pomoći za uvođenje vućite natrag. Pazite na to da pomoći za uvođenje ne budu u potpunosti uvućena u radni kanal. Dok je Albarran poluga otvorena, u kratkim razmacima pod radiološkom kontrolom sustav za uvođenje gurajuće naprijed, dok se rentgenski marker uvdognog katetera nade što je moguće dalje iznad stenoze, kako bi se garantiralo odgovarajuće uvođenje endoproteze. Sada otpustite Luer-Lock vezu na uvodnom kateteru. Endoprotezu pomoći gurajuće naprijed preko lokalno stabilnog uvdognog katetera. Pod dijaskopijom i endoskopskim nadzorom kontrolirajte korektnost pozicije endoproteze. Oprezno izvucite uvodnu žicu i uvdni kateter (ukoliko postoji). Pazite na to da gurač držite lokalno stabilno, pošto on protezu drži u poziciji. Potom uklonite gurač iz endoskopa.

Nakon završetka intervencije

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

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

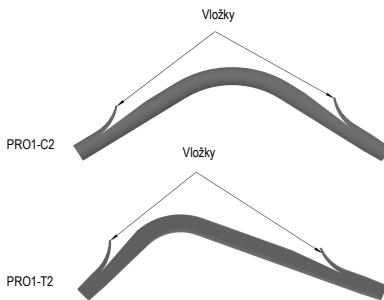
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmajkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo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

Návod k použití

Účel použití

Produkty řady PRO slouží pro vložky endoprotézy k drenážnímu a biliárnímu systému.

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 zkušenosť v oblasti endoskopických technik.

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

(⊗) POZOR! Nástroje označené touto značkou jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a jsou sterilizovány ethylenoxidem. Sterilní nástroj se může ihned použít. Před použitím zkontrolujte datum „K použití do“ na obalu, protože sterilní nástroje se smí používat pouze do tohoto data.

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

Nástroje značky FUJIFILM medwork s označením pro jednorázové použití se nesmí upravovat, resterilizovat či opětovně používat. Opětovné použití, čištění nebo resterilizace mohou měnit vlastnosti produktu a způsobit vypadek funkci, jehož dosuděkem 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

Obstrukce žlučovodu, mokvání biliárního systému, biliární striktury, léčba žlučových kamenů.

Kontraindikace

Kontraindikace u řady PRO odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatikografie.

Možné komplikace

Pankreatitida, cholangitida, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepsa, alergická reakce, hyperfenzita, hypotenze, respirační deprese nebo zástopa dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástopa, poškození tkání, migrace endoprotézy, píštěle, žloutenka, tvorba kamenu, biliární kolika, zánět, tvorba struktur, cizí těleso v pacientovi, obstrukce, okluzi, bolesti, potíže.

Preventivní opatření

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

Po využití u obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají záložené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naší pobočky.

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

Pozor! Doporučujeme používat endoprotézy FUJIFILM medwork se zaváděcími sety

pro endoprotézy značky FUJIFILM medwork. Tak bude zaručeno optimální sladění všech komponent. Zkontrolujte, zda lze vložky endoprotéz kompletně rozevřít. Pokud je zapotřebí dlouhodobá léčba pomocí endoprotézy, měla by se u endoprotézy v intervalu 3 měsíců posoudit potřeba výměny. Tato endoprotéza není určena k použití jako trvalý implantát. Endoprotézy odstraňuje se nejopatrněji, předejdete tak poranění.

Návod k použití

Vodicí drát umístěte endoskopicky nad strukturu, kámen nebo zranění. Do zaváděcího systému vložte vhodnou endoprotézu. Endoprotézy velikost 7 Fr se umístí bez vodicího katuřtu prostřednictvím vodicího drátu. Celý zaváděcí systém zavede prostřednictvím vodicího drátu pracovním kanálem endoskopu. **Pozor!** Veškeré systémy pro zavádění endoprotéz značky FUJIFILM medwork jsou vybaveny pomůckou pro zavedení, která usnadňuje zavedení endoprotézy do pracovního kanálu endoskopu. Jakmile do pracovního kanálu vstoupí přední vložka endoprotézy, posuňte pomůcku pro zavádění nad zadní vložku, dokud i tato vložka zcela nezmizí v pracovním kanálu. Následně pomůcku pro zavádění vytáhněte. Dávejte pozor, aby se pomůcka pro zavádění kompletně nezaváděla do pracovního kanálu. Zaváděcí systém posunujte s otevřeným Albaranovým můstekem pod radiologickou kontrolou pomalu vpřed, dokud rentgenkontrastní značka vodicího katuřtu nesáhá co nejvíce nad stenužou tak, aby bylo zaručeno dostatečné vedení endoprotézy. Nyní uvolněte Luer-Lock port na vodicím katuřtu. Pomoci pusheru posunujte endoprotézu nad stabilní vodicí katuřtu. Za rentgenového a endoskopického dohledu zkontrolujte správnou polohu endoprotézy. Vodicí drát a vodicí katuřtu (pokud byl použit) opatrně vytáhněte. Dávejte pozor, aby byl pusher stále na svém místě, protože přidržuje protézu ve správné poloze. Následně odstraňte pusher z endoskopu.

Po ukončení zákroku

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

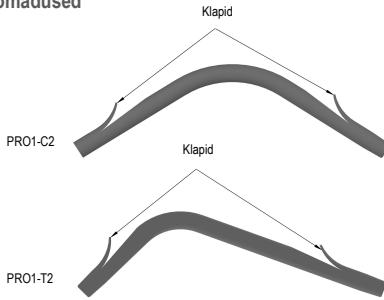
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

PRO-seeria tooteid kasutatakse endoproteeside paigaldamisel biliaarsete süsteemide drenažiks.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõtete, kliniliste kasutusviiside ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelevalle all, kel on piisav väljaöpe endoskooplise tehnikate valgas ja piisavad kogemused.

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud ostarvetel.

TAHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksüdiga.

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 suljetud või kui selleesse on tunginud niiskust. Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivas, valguse eest kaitstud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligipääsetavas kohas.

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

Näidustused

Sapiteede ummistused, biliaarsed lekked, biliaarsed striktuurid, sapikivide ravi.

Vastunäidustused

PRO-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad endoskooplise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Pankreatit, kolangit, perforatsioon, hemoragia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon, hüpertension, hüpotension, hingamisdepressioon või hingamine seiskumine, südamerütmhäire või südame seiskumine, kudede kahjustused, endoproteesi migratsioon, fistul, kollatobi, kivid teke, biliaarsed voolmed, pöletik, strikturi teke, vörkkehad patsiendis, obstruktsioon, oklusioon, valud, vaevused.

Ettevaatustabinööd

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

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talituse, muljumise, purunemise, kareda pealispinni, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustust või talitlushairete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktist või meie müügiesindust.

Meditiinideotode käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhutumistest toolt jaan kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiastutust.

Tähelepanu! Soovitame paigaldada FUJIFILM medwork-endoproteese FUJIFILM

medworki endoproteeside paigalduskomplektide abil. See tagab kõikide komponendiidte optimaalse kokkusuvisuse. Kontrollige, kas endoprotees on võimalik täielikult lahti klappida. Kui on vajalik pikaajaline ravi endoproteeside abil, tuleb endoproteesi väljavahetamise vajalikkust hinnata igal 3 kuu tagant. See endoprotees ei ole mõeldud kasutamiseks permanentse implantaadiona. Eemaldage endoproteese eriti ettevaatlikult, välimaks vigastusi.

Kasutusjuhend

Asetage juhtetraat endoskoobiliselt kivi strikturi või vigastuse kohale. Vajadusel laadige sisestussüsteemi sobiv endoprotees. 7 Fr endoproteesid paigutatakse ilma juhtetraatrit juhtetraadi abil. Sisestage kogu sisestussüsteem juhtetraadi abil läbi endoskoobi töökanalisse. **Tähelepanu!** Hölbustamaks endoproteesi sisestamist endoskoobi töökanalisse, on kõli FUJIFILM medwork endoproteeside sisestussüsteemid varustatud sisestamise abivahendiga. Niipea kui endoproteesi esemine klapp töökanalisisse, lükake sisestamise abivahend üle tagumise klapi, kuni ka see on täielikult töökanalisse sisestatud. Seejärel tömmake sisestamise abivahend tagasi. Jäligige et sisestamise abivahendit ei sisestataks täielikult töökanalisse. Sellal kui Albarrani hoob on avatud, lükake sisestussüsteemi radioloogilise kontrolli all lühikesse tõugetega edasi, kuni juhtkateedri röntgenkindel märgistus paikneb võimalikult stenoosi kohal, et tagada endoproteesi kindel juhtimine. Vabastage nüüd Luer-Lock ühendus juhtkateetril. Lükake endoproteesi töökuri abil kohtkindla juhtkateedri kaudu edasi. Kontrollige läbivalgustamise ja endoskooplisse seire abil endoproteesi õiget asukohta. Tömmake juhtetraat ja juhtkateeter (kui see on olemas) ettevaatlikult välja. Jäligige, et töökar püsiks paigal, kuna see hoib endoproteesi oma kohal. Seejärel eemaldage töökar endoskoobist.

Pärast operatsiooni lõpetamist

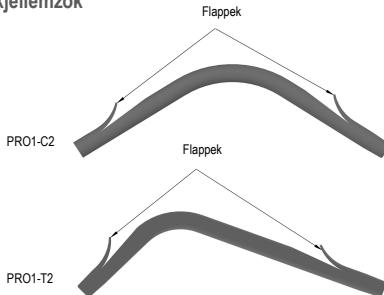
Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehtivatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehtivatele seadusemääristele.

Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Jäligige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmuttertuse korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldb looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksüdiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditiinideotide
	Steriilse barjääri süsteem		

Felhasználási mód

A PRO sorozat termékei a biláris rendszer elvezetését érintő endoprotézis behelyezésére szolgálnak.

Termékjellemzők**A felhasználó képzettsége**

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

Általános tudnivalók

A műszer kizárálog csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

FIGYELEM! Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárálog csak egyszer szabad használni és etilén-oxidál felül fertőteni.

A steril műszeret azonnal lehet használni. Használt előtt ellenőrizze a csomagolásban található „Felhasználható” dátumot, mivel a steril műszereket csak ezen dátumig lehet felhasználni.

NE használja a műszeret, ha a steril csomagolásban repedések vagy perforáció mutatkozik, nincs megfelelően lezártva vagy folyadék került bele. Az összes FUJIFILM medwork-műszerit száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Órizze meg az összes használati útmutatót egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőteni, se újra felhasználni. Az újból használt, feldolgozás vagy újra fertőtenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenségezhelyet vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használt, feldolgozás, vagy újra fertőtenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztfertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálhához vezethet.

Indikációk

Epevezeték obstrukció, biláris szivárgás, biláris szűkületek, epekő terápia.

Ellenjavallatok

A PRO sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

Pankreatitis, Cholangitis (epitügyludás), perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szeszps, allergiás reakció, magas és alacsony vérnyomás, légzésdépresszió vagy leállás, szívritmuszavar vagy - leállás, szövetsérülések, endoprotézis migráció, sípolys, sárgáság, köképződés, biláris kolika, gyulladás, szűkület kezdődés, idegen test a betegben, obstrukció, okklúzió, fájdalom, panaszok.

Övíntékelések

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

Vizsgájá fejlüli az eszközököt a csomagolásból való kivétlen követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélök és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja öket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartókat a külszolgálaton vagy az üzletben.

Aki orvosi termékeket üzemeltet vagy használ, minden a termékkal kapcsolatban fellépő esetet jelentenél kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melybenen a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Vigyázt! Azt javasoljuk, hogy a FUJIFILM medwork endoprotéziseket a FUJIFILM

medwork endoprotézis bevezető készettel használja. Ez garantálja a komponensek optimális egészét. Ellenőrizze, hogy az endoprotézisek flapjei teljesen kihajlanak-e. Amennyiben hosszú endoprotézis terápia szükséges, az endoprotézis cserét 3 hónapos intervallumokban kell értékelni. Ezt az endoprotézis nem javasolt permanens implantátumként használatra. Az endoprotézist különösen óvatosan távolítsa el, hogy elkerülje a sérüléseket.

Használati útmutató

Helyezze a vezetődrótot endoszkóposan a szűkület, a kő vagy a sérülés fölé. Adott esetben tegye a megfelelő endoprotézist a bevezető rendszerre. A 7 Fr endoprotéziseket vezetőkatéter nélkül helyezzük a vezetődrót fölé. Vessez be a teljes vezetőrendszer a vezetődrótban felül az endoszkóp munkacsatornáján keresztül. **Vigyázt!** Hogy megkönnyítse az endoprotézis bevezetését az endoszkóp munkacsatornába, az összes FUJIFILM medwork endoprotézis bevezető rendszeret egy vezető segédeszközökkel látta el. Amint az endoprotézis előlő flapi belép a munkacsatornába, tolja a bevezetősegédet a hártsó flapre, amíg ez is teljesen eltűnik a munkacsatornában. Ezt követően húzza vissza a bevezető segédeszközt. Ugyeljen arra, hogy a bevezető segédeszközt ne vesesse be teljesen a munkacsatornába. Tolja előre a bevezető rendszert nyitott Albarren emellett rövid lökésekkel radiológiai ellenőrzés mellett, amíg a vezetőkatéter sugarfogó jelzése lehetőleg a szűkület felső részén nincs, hogy garantálja az endoprotézis megfelelő vezetését. Most oldja a Luer-Lock kapcsolatot a vezetőkatéterről. Tolja előre az endoprotézist a pusherrel a helyhez kötött vezetőkatétre. Vizsgálja felül átvilágítás és endoszkópos megfigyelés mellett az endoprotézis helyes pozícióját. Húzza ki óvatosan a vezetődrótot és a vezetőkatétert (amennyiben van). Ugyeljen arra, hogy tartsa stabilan a pushert, mivel az tartja helyzetben az endoprotézist. Végül távolítsa el a pushert az endoszkópból.

A beavatkozás végén

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

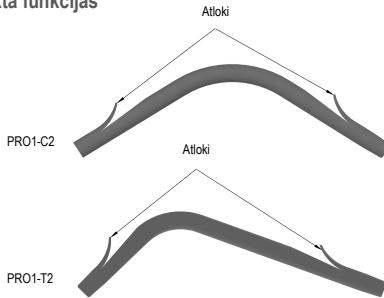
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

Lietojums

PRO sērijas produkti tiek izmantoti endoprotēzes ieliktnim, lai veiktu žults ceļu denāžu.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai sejā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

UZMANIBU! Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un steriliķi ar etilēnu oksīdu.

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

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

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

Norādes

Žultsvadu aizsprostojums, žults noplūdes, žults striktūras, žultsakmenų terapija.

Kontrindikācijas

PRO sērijas kontrindikācijas atbilst tāpāšajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogānai holangiolopankreatikogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangīts, perforācija, aisiņšana, aspirācija, infekcija, sepsē, alergiska reakcija, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomārkums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, audu bojājumi, endoprotēzes migrācija, fistulas, dzelze, akmenējūveidošanās, žults kolikas, iekaisumi, striktūru veidošanās, svešķermenī pacientā, obstrukcija, oklūzija, sāpes, diskomforts.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu neatracēšanu, jāsaskano endoskopa darba kanāla diametrus un instrumentu diametrus.

Pēc izmēšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tīm nav izleķumi, raujiņi, virsmu, asu malu un pārpālikumu. Ja pamānāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJET** tos un, līdzī, informējiet pārdošanas personālai vai mūsu biroja atlīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzījo ražotājam un tās daļu valsts profesionālajai iestādei, kurā ir reģistrēti lietotājs un/vai paciens, par visiem nopielikumiem ar produktu saistītiem incidentiem.

Uzmanību! Mēs iesakām izmantot FUJIFILM medwork endoprotēzes ar FUJIFILM

medwork endoprotēzes ieviešanas komplektiem. Tas garantē visu komponentu optimālu koordināciju. Pārbaudiet, vai endoprotēze atloku var pilnībā allocit. Ja nepieciešama ilgstoša terapija, izmantojiet endoprotēzes, endoprotēze jānovērtē ar 3 mēnesu intervalu tās aizstāšanai. Šī endoprotēze nav paredzēta izmantošanai kā pastāvīgs implants. Ipaši uzmanīgi izņemiet endoprotēzes, lai izvairītos no savainojumiem.

Lietošanas instrukcija

Novietojiet virzošu vadu endoskopiski virs striktūras, akmens vai savainojuma. Ja nepieciešams, ievietojiet ieviešanas sistēmu ar piemērto endoprotēzi. Endoprotēzes 7 Fr ir novietotas virs virzošā vada pirms virzošā katetra. Caur endoskopu darba kanālu ievietojiet visu ieviešanas sistēmu virs virzošā vada. **Uzmanību!** Lai atvieglotu endoprotēzes ieviešanos, endoskopa darba kanālā, visas FUJIFILM medwork endoprotēzes ieviešanas sistēmas ir aprīkotas ar ieviešanas pafiglīdzekli. Tiekildz endoprotēzes priekšējais atloks nonāk darba kanālā, pabalidiet ieviešanas pafiglīdzekli pa aizmugurējo atloku, līdz tas pilnībā iizzū darba kanālā. Pēc tam velciet ieviešanas pafiglīdzekli atpakaļ. Pārliecieties, ka ieviešanas pafiglīdzeklis nav pilnībā ievietots darba kanālā. Kad Albarāna svira ir atvērta, radioloģiski kontrolējot, būdot ieviešanas sistēmu uz priekšu ar visiem grūdiņiem, līdz virzošā katetra radiostrojuma necauļaīdgais marķējums ir pēc iespējas tālāk virs stenozes, lai nodrošinātu atbilstošu endoprotēzes vadību. Tad atlaidiet Luer-Lock savienojumu uz virzošā katetra. Bidiet endoprotēzi ar bidītāju virs stabīla virzošā katetra. Pārbaudiet pareizo endoprotēzes stāvokli fluoroskopijas un endoskopiskā skātā. Uzmanīgi izvelciet virzošo vadu un virzošo katetu (ja tāds ir). Pārliecieties, ka bidītājs atrodas stabīla stāvoklī, jo tas tur protēzi savā vietā. Pēc tam izņemiet bidītāju no endoskopa.

Pēc procedūras pabeigšanas

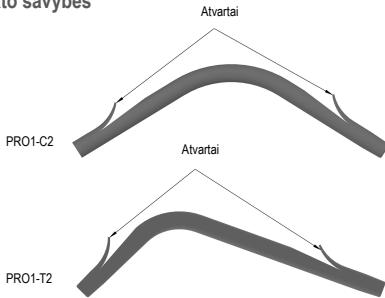
Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jāizņīcina saskārā ar piemērojamajiem slimīniem un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

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

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

Naudojimo paskirtis

PRO serijos produktai yra naudojami endoprotezo, skirto tulžies sistemos drenavimui, įdėjimui.

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 prižiūrinių gydytojų, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopiniu tyrimu ir turi patirties šioje srityje.

Bendroji informacija

Ši instrumento naudoto tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

 **DÉMESIO!** Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniams naudojimui ir sterilizuojamui etileno oksidu.

Sterilius instrumentą galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patirkinkite ant pakuočių nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

NENAUDOKITE instrumento, jei ant sterilius pakuočių yra įtrūkimų ar skylių, ji neužsidaro ar i ją pateko drėgmės. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visi FUJIFILM medwork instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.

„FUJIFILM medwork“ instrumentai, paženklintu kaip vienkartiniai naudojimo, negalima paruošti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas gali paveikti produkto savybes ir sukelti funkcinių gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinų ligų perdaivimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Indikacijos

Tulžies latakų obstrukcija, tulžies nutekėjimas, tulžies susiaurėjimas, tulžies akmenų ligos gydymas.

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Pankreatitas, cholangitas, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, audinų pažeidimas, endoprotezų migracija, fistulės, gelta, akmenų susidarymas, tulžies diegliai, uždegimas, striktūras, susidarymas, svetimkūnus paciente, obstrukcija, okliuzija, skausmas, nusikundimai.

Atsargumo priemonės

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

Išėmę instrumentus iš pakuočių patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nerá įtrūkimų, šūrkščių paviršių, aštrijų briaunų ir išsikišimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimui skyriuje arba mūsų biure.

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

Démesio! Mes rekomenduojame naudoti „FUJIFILM medwork“ endoprotezus kartu su „FUJIFILM medwork“ endoprotezų įvedimo komplektais. Tai užtikrina optimalaus visų komponentų suderinamumą. Patirkinkite, ar endoprotezai atvartai gali pilnai atsilenski. Jei reikalingas išgaliausis gydymas endoprotezais, turetė, būti svarstomi apie endoprotezų keitimą kas 3 mėnesius. Šis endoprotezas nėra skirtas naudoti kaip nolatinis implantas. Endoprotezus išsimkite ypač atsargiai, kai išvengtumėte traumų.

Naudojimo instrukcija

Endoskopiskai padékite kreipiamą vielą virš striktūros, akmens ar sužalojimo. Jei reikia, į įvedimo sistemą idékite tinkamą endoprotezę, 7 Fr endoprotezai per kreipiamą vielą vielą dedamai be kreipamojo kateterio. Visą įvedimo sistemą per kreipiamą vielą įveskite per endoskopu darbinį kanalą. **Démesio!** Kad būtų lengvaujau įvesti endoprotezus į endoskopu darbinį kanalą, visos „FUJIFILM medwork“ endoprotezų įvedimo sistemos yra su įvedimo idékom. Kai tik priekinės endoprotezės atvartas patenka į darbinį kanalą, įstumkite įvedimo idéklą per galinį atvartą, kol jis visiškai išnyks darbiniam kanale. Tada ištraukite įvedimo idéklą atgal. Stebékite, kad įvedimo idéklas nebūtų visiškai ikištęs į darbinį kanalą. Kai „Albarran“ svirtis atidaryta, trumpais judesiais stumkite įvedimo sistemą į priekį, kontroliuodami radiologiškai, kol kreipiamojų kateterio rentgenkontrastinis žymeklis atsidurs yra kiek įmanoma aukščiau stenosės, kad būtų užtikrintas tinkamas endoprotezo kreipimas. Dabar atskute kreipiamoją kateterio „Luer-Lock“ jungti. Endoprotezų stumkliukui stumkite per stabilių kreipiamajų kateterių. Atlikdami fluoroskopiją ir endoskopą ekrane, patirkinkite, ar teisinga endoprotezo padėtis. Aatsargiai ištraukite kreipiamą vielą ir kreipiamaji kateterį (jei yra). Būtinai laikykite stumkliukų stabiliuoju padėtyje, nes jis laiko protėzą reikiamoje padėtyje. Tada iš endoskopu išsimkite stumkliuką.

Pabaigus procedūrą

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

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

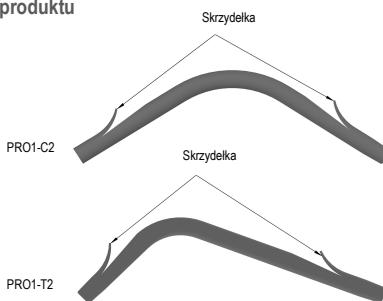
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikyklės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočių yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kauciuko lakteks
	Pakuočė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	STERILE EO Steriliizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais
	Sterilaus barjero sistema		

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

Wyroby serii PRO służą do wprowadzania endoprotezy do drenażu układu żółciowego.

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

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

Informacje ogólne

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

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

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

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

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

Wskazania

Zaparcia przewodu żołąciowego, wycieki żołąciowe, zwężenia żołąciowe, terapia kamieni żołąciowych.

Przeciwskazania

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

Możliwe powikłania

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żołąciowych, perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, uszkodzenia tkanek, migracja endoprotezy, powstanie przetoki, żółtaczka, tworzenie się kamieni, kolka żołąciowa, zapalenie, utworzenie się zwężenia, ciało obce w pacjencie, zaparcie, okluza, bóle, dolegliwości.

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 nienagnanego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i wysiępów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

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

Uwaga! Zalecamy osadzanie endoprotezy FUJIFILM medwork przy użyciu zestawów FUJIFILM medwork do wprowadzania endoprotez. Gwarantuje to optymalne dopasowanie wszystkich komponentów. Sprawdzić, czy możliwie jest całkowite rozłożenie skrzydeł endoprotez. Jeżeli konieczna jest długotrwała terapia z użyciem endoprotez, w odstępach 3-miesięcznych należy ocenić endoprotezę pod kątem jej wymiany. Ta endoproteza nie jest przewidziana do użycia w charakterze implantu stałego. Endoprotezy należy usuwać z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć obrażeń cięcia.

Instrukcja użytkowania

Endoskopowo umieścić drut prowadzący nad zwężeniem, kamieniem lub raną. W razie potrzeby należy założyć system wprowadzania odpowiednią endoprotezę. Endoprotezy o średnicy 7 Fr pozycjonowane są, bez cewnika prowadzącego przy użyciu drutu prowadzącego. Wprowadzić kompletny system wprowadzający przy użyciu drutu prowadzącego przez kanał roboczego endoskopu. **Uwaga!** Aby ułatwić wprowadzenie endoprotezy do kanału roboczego endoskopu, wszystkie systemy FUJIFILM medwork do wprowadzania endoprotez wyposażone są w pomocniczy przyrząd do wprowadzania. Z chwilą wprowadzenia przedniego skrzydka endoprotezy do kanału roboczego należy przesunąć pomocniczy przyrząd do wprowadzania nad tylną skrzydełką, aż całkowicie zniknie ona w kanale roboczym. Następnie pociągnąć pomocniczy przyrząd do wprowadzania do tyłu. Zwrócić uwagę na to, aby pomocniczy przyrząd do wprowadzania nie został całkowicie wprowadzony do kanału roboczego. Przy otwartej dźwigni Albaranna przesunąć system wprowadzania pod kontrolą radiologiczną krótkimi suwami do przodu, aż znacznik rentgenowski cewnika prowadzącego będzie położony możliwie daleko nad zwężeniem, aby zagwarantować wystarczające prowadzenie endoprotezy. Rozłożyć teraz połączenie luer lock przy cewniku prowadzącym. Pochyłając przesunąć endoprotezę przez stabilny miejscowo cewnik prowadzący. Sprawdzić prawidłową pozycję endoprotezy na prześwieceniu i na widoku endoskopowym. Ostrożnie wyciągnąć drut prowadzący i cewnik prowadzący (jeśli występuje). Zwrócić uwagę na to, aby utrzymać popychacz stabilnie na miejscu, ponieważ to on utrzymuje protezę na pozycji. Następnie usunąć popychacz z endoskopu.

Po zakończeniu zabiegów

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

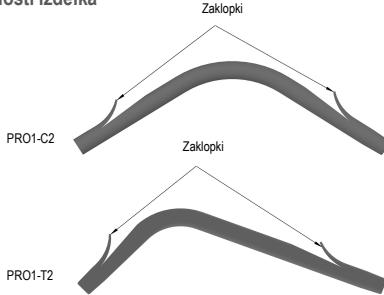
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

Namen uporabe

Izdelki serije PRO se uporabljajo za vstavljanje endoprotez za drenažo žolčnega sistema.

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.

Spoštne opombe

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

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

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

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

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

Indikacije

Obstrukcija žolčevoda, uhajanje žolčevoda, strukture žolčevoda, zdravljenje žolčnih kamnov.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo PRO ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za endoskopsko retrogradno holangiolpankreatografijo.

Možni zapleti

Pankreatitis, holangitis, perforacija, kravitev, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, poškodbe tkiva, migracija endoproteze, fistule, zlatenerica, tvorba kamnov, žolčne kolike, vnetje, tvorba striktur, tujek v bolniku, ovira, okluzija, bolečina, nelagodje.

Previdnostni ukrepi

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

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

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

Pozor! Priporočamo uporabo endoprotez FUJIFILM medwork skupaj s kompletom za

vstavljanje endoprotez. To zagotavlja optimalno uskladitev vseh komponent. Preverite, ali je mogoče zaklopke endoprotez v celoti dvigniti. Če je potrebno dolgorajno zdravljenje z endoprotezami, je treba endoprotezo v 3-mesečnih intervalih pregledati glede zamenjave. Ta endoproteza ni namenjena uporabi kot stalni vsadek. Odstranite endoprotezo posebej pazljivo, da se izognete poškodbam.

Navodila za uporabo

Endoskopsko vstavite vodilne žice nad strukturo, kamen ali poškodbo. Po potrebi vstavite v sistem za vstavljanje ustrezno endoprotezo. Endoproteze v 7 Fr so nameščene nad vodilno žico brez vodilnega katetra. Celotni sistem za vstavljanje vstavite čez vodilne žice skozi delovni kanal endoskopa. **Pozor!** Za lažjo vstavitev endoproteze v delovni kanal endoskopa so vsi sistemi za vstavljanje endoproteze FUJIFILM medwork opremljeni s pripomočkom za vstavljanje. Tako, ko sprednja zaklopka endoproteze vstopi v delovni kanal, potisnite pripomoček za vstavljanje čez zadnji zaklopko, dokler tudi ta ni popolnoma izgnila v delovni kanal. Nato izvlecite pripomoček za vstavljanje. Prepričajte se, da pripomoček za vstavljanje ni v celoti vstavljen v delovni kanal. Pri odprtih ročicah Albarren potisnite sistem za vstavljanje pod radiološkim nadzorom naprej s kratkimi potiski, dokler ni radioponačni označevalec vodilnega katetra čim bolj nad stenzo, da je zagotovljeno ustrezno vodenje endoproteze. Zdaj odvijte povezavo Luer-Lock na vodilnem katetu. Endoprotezo potisnite s pusherjem čez lokalno stabilen vodilni kateter naprej. S preiskavo in endoskopsko sliko preverite pravilni položaj endoproteze. Previdno izvlecite vodilno žico in vodilni kateter (če je vstavljen). Pazite, da je pusher lokalno stabilen, saj zadržuje protezo na mestu. Nato odstranite pusher iz endoskopa.

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 poškodovanje embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litropsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
	Sterilizirano z etilenoksidom		Enteroskopija
	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	SBS		Sterilni pregradjni sistem