

FUJIFILM

medwork

PRO-Series _ KENA

PRO1-K1

PRO1-K3

PRO1-P1

PRO1-P2

PRO1-S1

PRO3-C2

PRO3-C3

PRO3-T2

PRO3-T3



404450305810

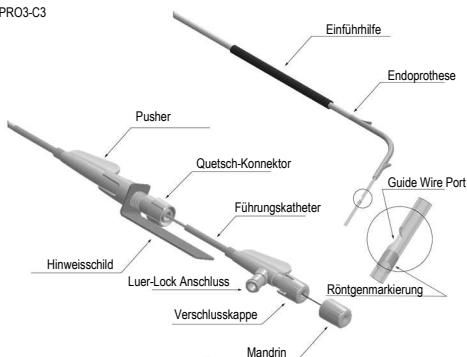
Gebrauchsanleitung

Verwendungszweck

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

Produktmerkmale

PRO3-C3



* Dieses Produktmerkmal ist nur bei den kurzdrahtigen Produkten PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 und PRO3-T3 vorhanden.

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 des „Verwendbar bis“-Datums 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 Cholangiopankreatikografie.

Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Gewebeschädigungen, Endoprothesenmigration, Fisteln, Gelbsucht, Steinbildung, biliäre Kolik, Inflammation, Strikturbildung, 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, rauе 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 herstellt 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. Beachten Sie bei der Verwendung den auf dem Produktetikett empfohlenen Führungsdraht-Durchmesser. Ist eine Langzeittherapie erforderlich, sollte die Endoprothese in Intervallen von 3 Monaten auf einen Austausch hin beurteilt werden. Diese Endoprothese ist nicht zur Verwendung als permanentes Implantat vorgesehen. Entfernen Sie Endoprothesen besonders vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden.

Gebrauchsanleitung Führungskatheter und Pusher

Bei Verwendung von Kurzdraht führen Sie den liegenden Führungsdraht am distalen Ende des Führungskatheters ein und verlassen Sie den Führungskatheter am seitlichen Guide Wire Port.

Führen Sie den Führungskatheter in das Endoskop ein, bis die distale Spitze des Führungskatheters durch das Endoskop sichtbar ist. Nach der erfolgreichen Sonderung kann Kontrastmittel durch den Führungskatheter injiziert werden. Nutzen Sie zum Injizieren des Kontrastmittels den Luer-Lock Anschluss am proximalen Quetsch-Konnektor und setzen Sie dort Ihre Spritze auf. Vor dem Injizieren fixieren Sie den Quetsch-Konnektor des Führungskatheters. Beladen Sie den Führungskatheter durch Entfernen des proximalen Quetsch-Konnektors mit einer geeigneten Endoprothese. Schieben Sie den Pusher und die Endoprothese in das Endoskop während Sie den Führungskatheter mit dem Albaran-Hebel ortsstabil fixieren. 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 nicht zu verschieben, da dieser die Endoprothese in Position hält. Entfernen Sie anschließend den Pusher aus dem Endoskop.

Gebrauchsanleitung Endoprothesen und (vorgeladenes) Legesystem

Platzieren Sie den Führungsdraht endoskopisch oberhalb der Struktur des Steins oder der Verletzung. Beladen Sie ggf. das Einführsystem mit einer geeigneten Endoprothese. Entfernen Sie ggf. das Hinweisschild, passen Sie die überstehende Länge des Führungskatheters den Erfordernissen an und fixieren Sie den Führungskatheter gegenüber dem Pusher. 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.

Bei Verwendung von Kurzdraht (nur mit den Produkten PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 und PRO3-T3 möglich): Ziehen Sie den Mandrin hinter den Guide Wire Port des Legesystems zurück (ca. 2 cm) und fixieren Sie den Mandrin durch die Verschlusskappe am Führungskatheter. Führen Sie den liegenden Führungsdraht am distalen Ende des Führungskatheters ein und verlassen Sie das System am seitlichen Guide Wire Port.

Bei Verwendung von Langdraht: Entfernen Sie den Mandrin aus dem Legesystem und führen Sie den liegenden Führungsdraht am distalen Ende des Einführsystems ein und schieben Sie diesen bis zum Austritt an der Verschlusskappe vor.

Arbeiten ohne Draht: Schieben Sie den Mandrin bis ganz an die Verschlusskappe heran.

Um das Einführen der Endoprothese in den Arbeitskanal des Endoskops zu erleichtern sind alle FUJIFILM medwork Endoprothesen-Einführsysteme mit einer Einführhilfe ausgestattet. Sobald der distale Flap der Endoprothese in den Arbeitskanal eintritt, schieben Sie die Einführhilfe über den proximalen 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 eingeht wird. Schieben Sie das Einführset bei geöffnetem Albaran-Hebel in kurzen Schüben unter radiologischer Kontrolle vor, bis die röntgendiftige Markierung des Führungskatheters oberhalb der Stenose liegt, um eine ausreichende Führung der Endoprothese zu gewährleisten.

Gebrauchsanleitung

Bei Verwendung von Kurzdraht (nur mit den Produkten PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 und PRO3-T3 möglich): So lange der Führungskatheter distal auf dem Führungsdraht geführt ist, kann die Prothese repositioniert werden. Hierzu das über dem Führungsdraht liegende Einführsystem mit der vorgeladenen Prothese und dem Führungsdraht gemeinsam zurückziehen.

Lösen Sie nun den Quetsch-Konnektor des Pushers. Schieben Sie die Endoprothese mit dem Pusher über den ortstabilen 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 nicht zu verschieben, da dieser die Endoprothese in Position hält. Entfernen Sie anschließend den Pusher aus dem Endoskop. Ziehen Sie die Instrumente langsam aus dem Endoskop heraus, um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

Nach Beendigung des Eingriffes

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

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

	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

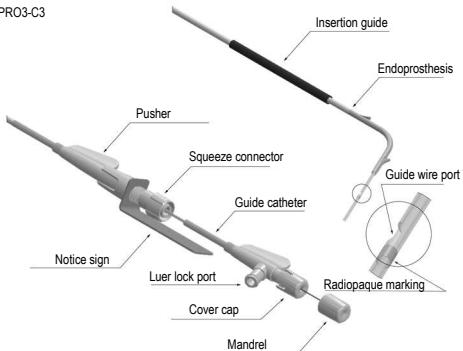
Instructions for use

Intended use

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

Product features

PRO3-C3



* This product feature only applies to the short-wire-capable PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3, and PRO3-T3 products.

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 competent 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. When using the product, observe the guide wire diameter recommended on the product label. If long-term therapy 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 of guide catheter and pusher

When using short wire, insert the placed guide wire at the distal end of the guide catheter, and let it exit from guide catheter through the lateral guide wire port.

Introduce the guide catheter into the endoscope until the distal tip of the guide catheter is visible through the endoscope. After successful probing, contrast medium can be injected through the guide catheter. To inject the contrast medium, use the Luer lock port on the proximal squeeze connector and attach your syringe there. Before injecting the contrast medium, fix the squeeze connector of the guide catheter in place. Load the guide catheter with a suitable endoprosthesis by removing the proximal squeeze connector. Push the pusher and the endoprosthesis into the endoscope while holding the guide catheter stably in place by means of the Albaran lever. Verify the correct position of the endoprosthesis under fluoroscopy and under endoscopic vision. Carefully withdraw the guide wire and the guide catheter (if you are using one). Make sure you do not displace the pusher, as this keeps the endoprosthesis in position. Next, remove the pusher from the endoscope.

Instructions for use of endoprostheses and (preloaded) placement system

Bring the guide wire into position endoscopically above the stricture, the calculus or the injury. Load the introducer system with a suitable endoprosthesis if necessary. Remove the notice sign if necessary, adjust the protruding length of the guide catheter to suit the requirements, and fix the guide catheter in place with respect to the pusher. 7 Fr endoprostheses are brought into position via the guide wire without a guide catheter. Insert the entire introducer system via the guide wire through the working channel of the endoscope.

If you are using a short wire (only possible with the PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3, and PRO3-T3 products): Pull the mandrel back behind the guide wire port of the placement system (approx. 2 cm) and fix the mandrel in place on the guide catheter via the cover cap. Introduce the guide wire which is lying in place at the distal end of the guide catheter and exit the system at the lateral guide wire port.

If you are using a long wire: Remove the mandrel from the placement system, introduce the guide wire which is lying in place at the distal end of the introducer system and push the guide wire into the introducer system until it comes out at the cover cap.

Working without wire: push the mandrel right up to the cover cap.

In order to facilitate insertion of the endoprosthesis into the working channel of the endoscope, all FUJIFILM medwork endoprosthesis introducer systems are equipped with an insertion guide. As soon as the distal flap of the endoprosthesis enters the working channel, push the insertion guide over the proximal flap until this has also completely disappeared in the working channel. Then withdraw the insertion guide. Take care to ensure that the insertion guide is not completely inserted into the working channel. With the Albaran lever opened, advance the introducer set in short pushes under radiological control until the radiopaque mark on the guide catheter is positioned above the stenosis in order to ensure adequate guidance of the endoprosthesis.

When using short wire (only possible with the PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3, and PRO3-T3 products): The prosthesis can be repositioned as long as the guide catheter is placed distally on the guide wire. For this, pull back the insertion system placed above the guide wire together with the pre-loaded prosthesis and the guide wire.

Now unfasten the squeeze connector of the pusher. Using the pusher, advance the endoprosthesis via the guide catheter which is fixed in place. Verify correct positioning of the endoprosthesis under fluoroscopy and under endoscopic vision. Carefully withdraw the guide wire and the guide catheter (if you are using one). Make sure you do not displace the pusher, as this keeps the endoprosthesis in position. Next, remove the pusher from the endoscope. Withdraw the instruments from the endoscope slowly in order to prevent contamination of the patient and the users with blood and other body fluids and to avoid the associated risk of infection.

Instructions for use

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

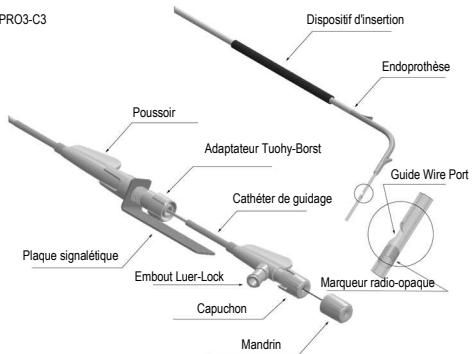
	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using 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 bilaire.

Caractéristiques du dispositif

PRO3-C3



* Cette fonctionnalité du produit est uniquement disponible pour les produits compatibles à fils courts PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 et PRO3-T3.

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 devront en aucun cas être utilisés après cette date.

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

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

Indications

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 cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.

Complications possibles

Pancréatite, cholangite, perforation, hémorragie, aspiration, infection, septicémie, réaction allergique, hypertension, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque, lésions tissulaires, 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'Etat 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. Lors de l'utilisation d'un fil-guide, veillez à ce que le fil-guide ait un diamètre recommandé, qui est indiqué sur l'étiquette du produit. Si un traitement à long terme est nécessaire, il faut évaluer tous les 3 mois la nécessité de remplacer l'endoprothèse. L'endoprothèse n'est pas destinée à être utilisée comme implant permanent. Retirez les endoprothèses avec précaution pour éviter de provoquer des lésions.

Mode d'emploi du cathéter de guidage et du pousoir

Pour l'utilisation d'un fil court, insérez le fil-guide horizontal à l'extrémité distale du cathéter-guide par l'orifice du fil-guide sur le côté.

Insérez le cathéter de guidage dans l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter de guidage soit visible à travers l'endoscope. Après l'exploration réussie, le produit de contraste peut être injecté à travers le cathéter de guidage. Pour injecter le produit de contraste, fixez la seringue à l'embout Luer-Lock sur l'adaptateur Tuohy-Borst proximal. Avant l'injection, fixez l'adaptateur Tuohy-Borst du cathéter de guidage. Chargez le cathéter de guidage en retirant l'adaptateur Tuohy-Borst proximal avec une endoprothèse adaptée. Poussez le pousoir et l'endoprothèse dans l'endoscope tout en fixant le cathéter de guidage avec le levier d'Albaran. 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 de ne pas déplacer le pousoir puisqu'il maintient l'endoprothèse en position. Puis retirez le pousoir de l'endoscope.

Mode d'emploi des endoprothèses et du système de pose (préchargé)

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. Retirez éventuellement la plaque signalétique, adaptez au besoin la longueur en saillie du cathéter de guidage et fixez le cathéter de guidage au niveau du pousoir. Les endoprothèses en 7 Fr 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.

Lors de l'utilisation d'un fil-guide court (possible uniquement avec les produits PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 et PRO3-T3) : ramenez le mandrin derrière le Guide Wire Port du système de pose (env. 2 cm) et fixez-le avec le capuchon sur le cathéter de guidage. Insérez le fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter guide et faites-le sortir par le Guide Wire Port latéral.

Lors de l'utilisation d'un fil long : retirez le mandrin du système de pose, insérez le fil-guide dans l'extrémité distale du système d'introduction et poussez-le jusqu'à ce qu'il ressorte au niveau du capuchon.

Si vous n'utilisez pas de fil, poussez le mandrin jusqu'à ce qu'il touche le capuchon. 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 distal de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, fermez le dispositif d'insertion au-dessus du volet proximal 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 dispositif 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 au-dessus de la sténose afin de garantir un guidage suffisant de l'endoprothèse.

Pour l'utilisation d'un fil court (possible uniquement avec les produits PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 et PRO3-T3) : tant que le cathéter-guide est guidé distalement sur le fil-guide, la prothèse peut être reposée. Pour ce faire, retirer le système d'insertion situé au-dessus du fil guide avec la prothèse préchargée et le fil-guide.

Mode d'emploi

Enlevez maintenant l'adaptateur Tuohy-Borst du pousoir. 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 de ne pas déplacer le pousoir puisqu'il maintient l'endoprothèse en position. Puis retirez le pousoir de l'endoscope. Tirez lentement les instruments hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

Une fois l'intervention terminée

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

Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

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

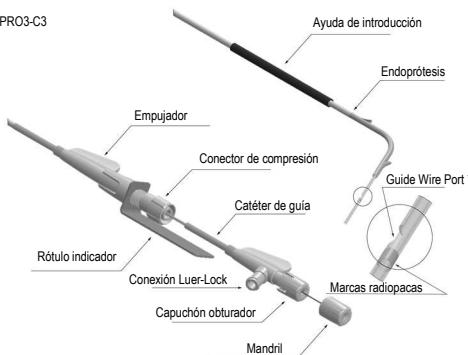
Instrucciones de uso

Uso previsto

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

Características del producto

PRO3-C3



* Esta característica del producto solo está disponible en los productos compatibles con alambres cortos PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 y PRO3-T3.

Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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

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

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

Possible complications

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. Durante el uso, tenga en cuenta el diámetro del alambre de guía recomendado en la etiqueta del producto. 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 del catéter guía y del empujador

Cuando utilice un alambre corto, inserte el alambre guía tendido en el extremo distal del catéter guía y salga del catéter guía en el puerto de alambre guía lateral.

Introduzca el catéter guía en el endoscopio, hasta que la punta distal del catéter guía aparezca en el extremo distal del endoscopio. Tras el sondaje correcto se puede inyectar medio de contraste a través del catéter guía. Conecte una jeringa a la conexión Luer-Lock situada en el conector de compresión proximal e inyecte medio de contraste. Antes de proceder a la inyección, fije el conector de compresión del catéter guía. Cargue una endoprótesis adecuada en el catéter guía retirando el conector de compresión proximal. Introduzca el empujador y la endoprótesis en el endoscopio mientras fija el catéter guía con la palanca de Albarán en una posición estable. Verifique con radioscopia y visión endoscópica la posición correcta de la endoprótesis. Extraiga con cuidado el alambre de guía y el catéter guía (si existe). Preste atención a no desplazar el empujador, ya que este mantiene a su vez la endoprótesis en la posición correcta. Extraiga a continuación el empujador del endoscopio.

Instrucciones de uso de las endoprótesis y del sistema de colocación (precargado)

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. Dado el caso, retire el rótulo indicador, ajuste la longitud sobresaliente del catéter guía a sus necesidades y fije el catéter guía enfrente del empujador. Las endoprótesis del calibre 7 Fr 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.

Si utiliza alambres cortos (solo posible con los productos PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 y PRO3-T3): Retraiga el mandril detrás del Guide Wire Port del sistema de colocación (aprox. 2 cm) y fije el mandril a través del capuchón obturador en el catéter guía. Introduzca el alambre de guía por el extremo distal del catéter guía y hágalo salir del sistema por el Guide Wire Port lateral.

Si utiliza alambres largos: Extraiga el mandril del sistema de colocación, introduzca el alambre de guía por el extremo distal del sistema introductor y aváncelo hasta que salga por el capuchón obturador.

Trabajar sin alambre: Deslice el mandril completamente hasta el capuchón obturador. 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 distal de la endoprótesis entre en el canal de trabajo, deslice la ayuda de introducción sobre el faldón proximal hasta que este también desaparezca completamente en el canal de trabajo. A continuación, retrajala la ayuda de introducción. Preste atención a no introducir la ayuda de introducción completamente en el canal de trabajo. Para garantizar un guido adecuado de la endoprótesis, avance el juego introductor con la palanca de Albarán abierta mediante empujes cortos y bajo control radiológico hasta que la marca radiopaca del catéter guía se encuentre por encima de la estenosis.

Al utilizar alambre corto (solo es posible con los productos PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 y PRO3-T3): Siempre que el catéter guía esté guiado distalmente sobre el alambre guía, la prótesis se puede reposicionar. Para ello, retire el sistema de inserción que se encuentra sobre el alambre guía junto con la prótesis precargada y el alambre guía.

Instrucciones de uso

Suelte ahora el conector de compresión del empujador. Deslice la endoprótesis con el empujador sobre el catéter guía de posición estable. Verifique con radioscopia y visión endoscópica la posición correcta de la endoprótesis. Extraiga con cuidado el alambre de guía y el catéter guía (si existe). Preste atención de no desplazar el empujador, ya que este mantiene a su vez la endoprótesis en la posición correcta. Extraiga a continuación el empujador del endoscopio.

Extraiga lentamente los instrumentos del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

Una vez finalizada la intervención

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

Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

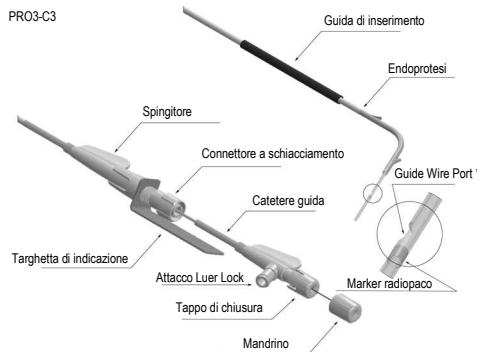
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia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

Destinazione d'uso

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

Caratteristiche del prodotto

PRO3-C3



* Questa caratteristica dell'articolo è presente solo nei prodotti compatibili con la soluzione a filo PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 e PRO3-T3.

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 colangio-pancreatografia retrograda endoscopica.

Possibili complicazioni

Pancreatitis, colangite, perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia 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, verificare il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.

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

Attenzione! 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. Durante l'uso rispettare il diametro del filo guida raccomandato riportato sull'etichetta del prodotto. Se è necessaria una terapia a lungo termine con endoprotesi, si raccomanda di valutare ogni 3 mesi la necessità di sostituirla. Questa endoprotesi non è prevista per l'uso come impianto permanente. Rimuovere le endoprotesi con particolare cautela per evitare lesioni.

Istruzioni per l'uso del catetere guida e dello spingitore

Quando si utilizza il filo corto, inserire il filo guida orizzontale all'estremità distale del catetere di guida e far fuoriuscire il catetere guida dalla porta del filo guida laterale.

Inserire il catetere guida nell'endoscopio fino a che l'estremità distale del catetere guida non appare attraverso l'endoscopio. Dopo un adeguato sondaggio è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere guida. Per iniettare il mezzo di contrasto applicare la siringa sull'attacco Luer Lock al connettore a schiacciamento prossimale. Prima di eseguire l'iniezione fissare il connettore a schiacciamento del catetere guida. Caricare il catetere guida con un'adeguata endoprotesi, rimuovendo il connettore a schiacciamento prossimale. Far avanzare lo spingitore e l'endoprotesi nell'endoscopio, fissando contemporaneamente in posizione il catetere guida con la leva Albaran. 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 fissa in posizione l'endoprotesi. Infine rimuovere lo spingitore dall'endoscopio.

Istruzioni per l'uso delle endoprotesi e del sistema di posizionamento (precaricato)

Posizionare il filo guida sotto controllo endoscopico sopra alla stenosi, al calcolo o alla lesione. Caricare eventualmente il set di inserimento con un'endoprotesi idonea. Rimuovere eventualmente la targhetta di indicazione, adattare la lunghezza sporgente del catetere guida alle esigenze specifiche e fissare il catetere guida in posizione contrapposta allo spingitore. Le endoprotesi da 7 Fr vengono posizionate sul filo guida senza catetere guida. Introdurre il set di inserimento completo sul filo guida attraverso il canale operativo dell'endoscopio.

In caso di utilizzo di un filo corto (possibile solo con gli articoli PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 e PRO3-T3): retrarre il mandrino fin oltre il Guide Wire Port del sistema di posizionamento (2 cm circa) e fissare il mandrino con il tappo di chiusura al catetere guida. Inserire il filo guida in situ dall'estremità distale del catetere guida e farlo uscire dal Guide Wire Port laterale.

In caso di utilizzo di un filo lungo: rimuovere il mandrino dal sistema di inserimento e inserire il filo guida in situ dall'estremità distale del set di inserimento, poi farlo avanzare fino al punto di uscita in corrispondenza del tappo di chiusura.

Procedura senza filo: spingere il mandrino completamente a ridosso del tappo di chiusura.

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 distale dell'endoprotesi è entrato nel canale operativo, spingere la guida di inserimento sul lembo prossimale, finché anche questa 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 Albaran aperta, fare avanzare il set di inserimento poco alla volta sotto controllo radiologico, fino a che il marker radiopaco del catetere guida si trova sopra la stenosi in modo da garantire una sufficiente guida dell'endoprotesi.

Quando si utilizza il filo corto (possibile solo con gli articoli PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 e PRO3-T3): È possibile riposizionare la protesi fino a quando si gestisce a livello distale il catetere guida sul filo guida. Per questa operazione, ritrarre il sistema d'inserimento che si trova sul filo guida insieme alla protesi precaricata e al filo guida.

Istruzioni per l'uso

Staccare il connettore a schiacciamento dello spingitore. Spingere 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 l'endoprotesi. Infine rimuovere lo spingitore dall'endoscopio.

Estrarre lentamente gli strumenti dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporei, con conseguente rischio di infezione.

Terminato l'intervento

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

Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

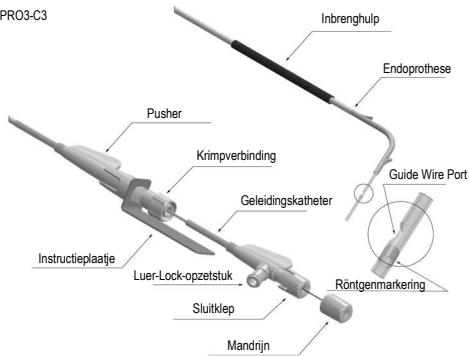
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

Gebruiksdoel

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

Productkenmerken

PRO3-C3



* Dit productkenmerk is alleen beschikbaar bij de korte draad compatibele producten PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 en PRO3-T3.

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 gemaakte instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethylenoxide. Een steriel instrument kan direct worden gebruikt. Controleer voor gebruik de 'Te gebruiken tot'-datum op de verpakking, daar steriele instrumenten alleen tot die datum gebruikt mogen worden.

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

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

Indicaties

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 cholangio-pancreaticografie.

Mogelijke complicaties

Pancreatitis, cholangitis, perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand, weefselschade, endoprothesemigratie, fistels, geelzucht, steenvorming, biliaire koliek, inflammatie, strictuurvorming, vreemde voorwerpen in de patiënt, obstruc tie, occlusie, pijn, klachten.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

Gebruiksaanwijzing geleidingskatheter en pusher

Bij gebruik van een korte draad voert u de liggende geleidingsdraad aan het distale uiteinde van de geleidingskatheter in en verlaat de geleidingskatheter via de Guide Wire Port aan de zijde.

Breng de geleidingskatheter in de endoscop in, totdat het distale uiteinde van de geleidingskatheter aan de andere zijde van de endoscop zichtbaar is. Na een geslaagde sondering kan contrastmiddel door de geleidingskatheter worden geïnjecteerd. Gebruik voor het injecteren van het contrastmiddel het Luer-Lock-opzetstuk op de proximale krimpverbinding en plaat hierop uw spuit. Fixeer voor het injecteren de krimpverbinding van de geleidingskatheter. Laad de geleidingskatheter door verwijdering van de proximale krimpverbinding met een geschikte endoprothese. Schuif de pusher en de endoprothese in de endoscop, terwijl u de geleidingskatheter met behulp van de Albarran-hetboom stabiel fixeert. Controleer door middel van doorlichting en endoscopische beeldvergave of de endoprothese de juiste positie heeft. Trek de geleidingsdraad en de geleidingskatheter (indien aanwezig) voorzichtig naar buiten. Zorg ervoor dat de pusher hierbij niet wordt verschoven, daar deze de endoprothese in positie houdt. Verwijder vervolgens de pusher uit de endoscop.

Gebruiksaanwijzing endoprotheses en (voorgeladen) legssysteem

Plaats de geleidingsdraad endoscopisch boven de plaats van de structuur, de steen of het letsel. Voorzie het inbrengsysteem evt. van een geschikte endoprothese. Verwijder eventueel het instructieplaatje, pas de uitstekende lengte van de geleidingskatheter naar behoeftte aan en fixeer de geleidingskatheter tegenover de pusher. Endoprotheses in 7 Fr worden zonder geleidingskatheter met behulp van de geleidingsdraad gepositioneerd. Breng het complete inbrengsysteem via de geleidingsdraad in via het werkkanal van de endoscop.

Bij gebruik van een korte draad (alleen mogelijk met de producten PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 en PRO3-T3): trek de mandrin achter de Guide Wire Port van het legssysteem terug (ca. 2 cm) en fixeer de mandrin door de sluitklep op de geleidingskatheter. Breng de liggende geleidingsdraad aan het distale uiteinde van de geleidingskatheter in en verlaat het systeem via de Guide Wire Port aan de zijde.

Bij gebruik van een lange draad: verwijder de mandrin uit het legssysteem, breng de liggende geleidingsdraad aan het distale uiteinde van het inbrengsysteem en schuif de draad door de sluitklep, totdat deze aan de andere zijde te zien is.

Om het inbrengen van de endoprothese in het werkkanal van de endoscop te vergemakkelijken, zijn alle endoprothese-inbrengsystemen van FUJIFILM medwork voorzien van een inbreghulp. Zodra de distale flap van de endoprothese het werkkanal binnentreedt, schuif u de inbreghulp over de proximale flap, tot ook deze volledig in het werkkanal is verdwenen. Trek vervolgens de inbreghulp terug. Let erop dat de inbreghulp niet in zijn geheel in het werkkanal wordt ingebracht. Schuif het inbrengset met geopende Albarran-hetboom met korte bewegingen en onder radiologisch toezicht naar voren, tot de röntgenzichtbare markering van de geleidingskatheter boven de stenose ligt, om voldoende geleiding van de endoprothese te waarborgen.

Bij gebruik van een korte draad (alleen mogelijk met de producten PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 en PRO3-T3): Zo lang de geleidingskatheter distaal op de geleidingsdraad geleid is, kan de prothese hergepositioneerd worden. Hiervoor de over de geleidingsdraad liggende inbrengsysteem met de voorgeladen prothese en de geleidingsdraad gemeenschappelijk terugtrekken.

Gebruiksaanwijzing

Verwijder de krimpverbinding van de pusher. Schuif de endoprothese met de pusher over de gefixeerde geleidingskatheter. Controleer door middel van doorlichting en endoscopische beeldweergave of de endoprothese de juiste positie heeft. Trek de geleidingsdraad en de geleidingskatheter (indien aanwezig) voorzichtig naar buiten. Zorg ervoor dat de pusher hierbij niet wordt verschoven, daar deze de endoprothese in positie houdt.

Trek de instrumenten langzaam uit de endoscoop, om besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvochtstoffen en het daarmee gepaard gaande gevaar op infecties te vermijden.

Na afloop van de ingreep

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

Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

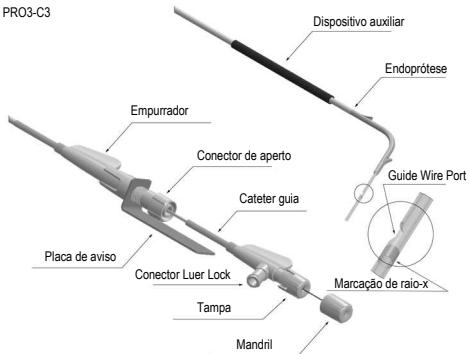
	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
	Artikelnummer		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken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

Uso previsto

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

Características do produto

PRO3-C3



* Esta característica só está disponível para os produtos compatíveis com fio curto PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 e PRO3-T3.

Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

Os instrumentos FUJIFILM medwork marcados para uma única utilização não podem ser recondicionados ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, recondicionamento ou reesterilização podem alterar as propriedades do produto e provocar falhas funcionais, capazes de provocar riscos à saúde do paciente, doenças, ferimentos ou a morte. Além disso, reutilização, recondicionamento ou reesterilização trazem o risco de contaminação do paciente ou do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infecciosas. 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 detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

Todas as pessoas que operem ou utilizem dispositivos médicos devem comunicar todos os acontecimentos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se 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. Durante a utilização, observe o diâmetro recomendado para o fio guia no rótulo do produto. Caso seja necessário uma terapia de longa duração por endopróteses, 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 do cateter guia e do empurrador

Ao utilizar o fio curto, insira o fio-guia na extremidade distal do cateter-guia e saia do cateter-guia pelo Guide Wire Port lateral.

Introduza o cateter guia no endoscópio até a ponta distal do cateter guia ser visível no endoscópio. Após a sondagem bem sucedida, o meio de contraste pode ser injetado através do cateter guia. Para injetar o meio de contraste, use o conector Luer Lock no conector de aperto proximal e assente aí a sua seringa. Antes da injeção fixe o conector de aperto do cateter guia. Carregue o cateter guia com uma endoprótese adequada através da remoção do conector de aperto proximal. Introduza o empurrador e a endoprótese no endoscópio enquanto fixa o cateter guia com a ajuda da alavanca Albarran. Verifique a posição correta da endoprótese mediante controlo radiológico e endoscópico. Puxa o fio guia e o cateter guia (caso exista) cuidadosamente para fora. Tenha cuidado em não deslocar o empurrador, uma vez que este mantém a endoprótese em posição. Depois remova o empurrador do endoscópio.

Instruções de utilização endopróteses e sistema de colocação (pré-carregado)

Posicione o fio guia por cima da restringência, do cálculo ou da lesão por meio do endoscópio. Se necessário, carregue o sistema de introdução com uma endoprótese adequada. Se necessário, remova a placa de aviso, ajuste o comprimento do cateter guia às necessidades e fixe o cateter guia em relação ao empurrador. As endopróteses do tamanho 7 Fr são posicionadas através do fio guia, sem o cateter guia. Introduza o sistema de introdução completo através do fio guia, passando-o pelo canal de trabalho do endoscópio.

Em caso de utilização de fio curto (apenas possível com os produtos PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 e PRO3-T3): puxe o mandril para trás do Guide Wire Port do sistema de colocação (aprox. 2 cm) e fixe o mandril através da tampa no cateter guia. Introduza o fio guia horizontal na ponta distal do cateter guia e saia do sistema no Guide Wire Port lateral.

Em caso de utilização de fio longo: remova o mandril do sistema de colocação e introduza o fio-guia horizontal na ponta distal do sistema de introdução e avance-o até à saída da tampa.

Trabalhar sem fio: desloque o mandril até à tampa.

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 distal da endoprótese entra no canal de trabalho, enfile o dispositivo auxiliar sobre o flap proximal 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 set de introdução, com pequenos empurrões e sob controlo radiológico, até a marca radio-opaca do cateter guia ficar acima da estenose, a fim de garantir uma condução suficiente da endoprótese.

Em caso de utilização de fio curto (apenas possível com os produtos PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 e PRO3-T3): A prótese pode ser reposicionada enquanto o cateter-guia estiver a ser guiado distalmente ao longo do fio-guia. Para este efeito, puxe para trás o sistema de inserção com a prótese pré-carregada, que está localizada no topo do fio-guia, juntamente com o fio-guia.

Instruções de utilização

Agora solte o conector de aperto do empurrador. Introduza a endoprótese com a ajuda do empurrador e através do cateter fixo. Verifique a posição correta da endoprótese medianamente controlo radiológico e endoscópico. Puxe o fio guia e o cateter guia (caso exista) cuidadosamente para fora. Tenha cuidado em não deslocar o empurrador, uma vez que este mantém a endoprótese em posição. Depois remova o empurrador do endoscópio. Puxe os instrumentos lentamente para fora do endoscópio por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e o risco de infecção associado.

No fim da intervenção

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

Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

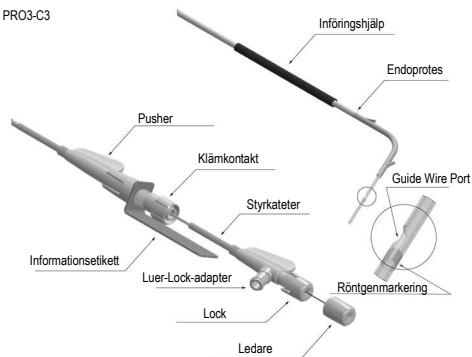
Bruksanvisning

Avsedd användning

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

Produkttegnskaper

PRO3-C3



* Denna produktfunktion finns endast för produkter med kort tråd PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 och PRO3-T3.

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 avisningar

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 steriliseras 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 återanvänds. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produkttegenskaperna 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 infektionsjukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlider.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

Pankreatit, kolangit, perforering, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd, vävnadsskador, endoprotestmigration, fistlar, gulstol, stenbildning, gallkolik, inflammation, strikturbildung, främmande ämnen i patienter, 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 felrfi funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

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

Observera! Vi rekommenderar användning av införingssetet från FUJIFILM medwork ihop med endoproteser från FUJIFILM medwork. Det garanterar att komponenterna är perfekt anpassade till varandra. Kontrollera att endoprotesen fläppar kan vecklas ut fullständigt. Observera den styrträddiametern som rekommenderas på produktetiketten. Om det blir nödvändigt med en långtidsbehandling med endoproteser 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 försiktig för att undvika personskador.

Bruksanvisning för styrkatereter och reglage

Vid användning av kort tråd för du in den liggande styrträden vid styrkatereters distala ände och lämna styrkatereten vid den sidoliggande Guide Wire Port.

Sätt i styrkatereten i endoskopet tills den distala spetsen på den syns genom endoskopet. Efter framgångsrik sondering går det att injicera kontrastmedel genom styrkatereten. Använd Luer-Lock-adapters på den proximala klämkontakten för injicering av kontrastmedlet och placera sprutan där. Innan du injiceras ska du fixera styrkatereters klämkontakt. Ladda styrkatereten med en lämplig endoprotes genom att ta bort den proximala klämkontakten. Skjut reglaget och endoprotesen mot endoskopet medan du håller styrkatereten på plats med Albarran-spaken. Kontrollera med hjälp av röntgenbild och endoskopisk bild att endoprotesen har rätt position. Dra försiktig ut styrträden och styrkatereter (om sådan används). Tänk på att hålla reglaget stilla eftersom det är detta som håller endoprotesen på plats. Ta sedan ut reglaget ur endoskopet.

Bruksanvisning för endoproteser och (förinstallerade) infästningsystem

Placer styrräden endoskopiskt ovanför strukturen, stenen eller skadan. Ladda eventuellt införingssystemet med lämplig endoprotes. Avlägsna i förekommande fall informationsetiketten, anpassa längden på styrkatereters utskjutande del efter kraven och fixera styrkatereten mot reglaget. Endoproteser i 7 Fr positioneras med styrträde utan styrkatereter. För in hela införingssystemet med styrträden genom endoskopets arbetskanal.

Vid användning av kort tråd (bara möjligt med produkterna PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 och PRO3-T3): Dra tillbaka ledaren bakom Guide Wire-porten på införingssystemet (ca. 2 cm) och fixera ledaren genom locket på styrkatereten. För in den liggande styrräden vid den distala änden av styrkatereten och för ut den ur systemet genom Guide Wire-porten på sidan.

Vid användning av lång tråd: Ta ut ledaren ur införingssystemet och för in den liggande styrräden vid den distala änden av införingssystemet och skjut fram den till den kommer ut vid locket.

Vid arbete utan tråd: För ledaren ända fram till locket. För att underlätta för användaren att föra in endoprotesen i endoskopets arbetskanal har alla endoprotesinföringssystem från FUJIFILM medwork försetts med införingshjälp. Så snart endoprotesen distala fläpp kommer in i arbetskanalen skjuter du införingshjälpen över den proximala fläppen 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 smäg och med öppen Albarran-spak, altt under radiologisk kontroll, tills styrkatereters röntgentäta markering ligger ovanför stenosen så att endoprotesen kan styras ordentligt.

Vid användning av kort tråd (bara möjligt med produkterna PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 och PRO3-T3): Så länge som styrkatereten förs distalt på styrträden, kan protesen återpositioneras. För detta, dra gemensamt tillbaka det över styrräden liggande införingssystemet med den försladdade protesen och styrkatereten.

Löss sedan reglagets klämkontakt. Skjut fram endoprotesen med reglaget genom den fasta styrkatereten. Kontrollera med hjälp av röntgenbild och endoskopisk bild att endoprotesen har rätt position. Dra försiktig ut styrträden och styrkatereter (om sådan används). Tänk på att hålla reglaget stilla eftersom det är detta som håller endoprotesen på plats. Ta sedan ut reglaget ur endoskopet.

Dra ut instrumenten långsamt ur endoskopet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förknippad infektionsrisk.

Efter avslutat ingrepp

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

Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

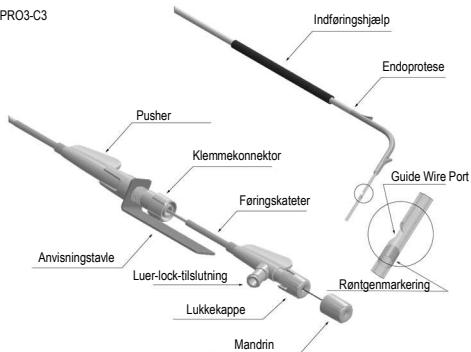
	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskop
	Får inte återanvändas		Koloskop
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

Anvendelsesformål

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

Produktkendetegn

PRO3-C3



* Denne produkteksplosionsdiagram findes kun på produkterne til kort wire: PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 og PRO3-T3.

Brugerens kvalifikationer

Anwendung af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper bag klinisk anvendelse af og risici ved gastrointestinal endoskop. 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 for anvendelsen, da sterile instrumenter kun må anvendes indtil denne dato.

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

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produkteksplosionsdiagram 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 inklusiv 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-duodenoskop og endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografi.

Mulige komplikationer

Pankreatitis, cholangitis, perforation, hæmorrhagi, aspiration, sepsis, allergisk reaktion, hypotension, hæmmet eller manglende ándedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop, vævskader, endoprotesemigration, fistler, gulst, stendannelse, biliær kolik, inflammation, strikturdannelse, fremmedlegemer i patienten, obstruktion, okklusion, smører, gener.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

Bemærk! Vi anbefaler at anvende FUJIFILM medwork-endoproteser med FUJIFILM medwork-endoprotese-indføringsstøtte. Dette garanterer et optimalt sampsil mellem alle komponenter. Kontrollér, om endoproteseses flapper kan foldes helt ud. Vær under anvendelsen opmærksom på den anbefalede guidewireadiamenter, som er angivet på produktetiketten. En langtidshandtering af endoproteser påkrevet, bør endoproteser vurderes i intervaller på 3 måneder med henblik på en udskiftning. Denne endoprotese er ikke beregnet til brug som permanent implantat. Fjern endoproteser særlig forsigtigt for at undgå kvæstelser.

Brugsanvisning til føringskateter og pusher

Ved anvendelse af kort wire føres den liggende guidewire ind ved den distale ende af føringskateteret og forlad systemet i siden på Guide Wire Port.

Før føringskateteret ind i endoskopet, indtil den distale spids af føringskateteret kan ses igennem endoskopet. Efter korrekt sondering kan kontrastmidlet injiceres gennem føringskateteret. Anvend i forbindelse med injektionen luer-lock-tislutningen på den prøksimale klemmekonnektor, og sæt sprøjten på der. Fiksér føringskateterets klemmekonnektor før injektionen. Sæt en egnet endoprotese på føringskateteret ved at fjerne den prøksimale klemmekonnektor. Skub pusheren og endoproteesen i endoskopet, mens føringskateteret holdes fast med Albarran-loftmekanismen. Kontrollér den korrekte position for endoproteesen under gennemlysnings og endoskopisk kontrol. Træk guidewiren og føringskateteret (såfremt forefindes) forsigtigt ud. Sørg for ikke at forskubbe pusheren, da denne holder endoproteesen på plads. Fjern efterfølgende pusheren fra endoskopet.

Brugsanvisning til endoproteser og (ladt) placeringssystem

Anbring guidewiren endoskopisk over stenens struktur eller kvæstelsen. Sæt evt. en egnet endoprotese i indføringssystemet. Fjern evt. anvisningstavlen, tilpas den overskydende længde af føringskateteret efter behovet, og fastgør føringskateteret overfor pusheren. Endoproteser i 7 Fr positioneres uden føringskateter over guidewiren. Før det komplette indføringssystem over guidewiren gennem endoskopets arbejdskanal.

Ved anvendelse af kort wire (kun muligt med produkterne PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 og PRO3-T3): Træk mandrinen tilbage bag placeringssystemets Guide Wire Port (ca. 2 cm), og fiksér mandrinen med lukkekappen på føringskateteret. Før den liggende guidewire ind ved den distale ende af føringskateteret, og forlad systemet i siden på Guide Wire Port.

Ved anvendelse af lang wire: Fjern mandrinen fra placeringssystemet, og før den liggende guidewiren ind på den distale ende af indføringssystemet, og skub den, indtil den stikker ud af åbningen på lukkekappen.

Arbejde uden wire: Sæt mandrinen helt hen mod lukkekappen.

For at lette indføringen af endoproteesen i endoskopets arbejdskanal har alle FUJIFILM medwork-endoprotese-indføringsstøtter en indføringshjælp. Så snart endoproteesen distale flap sættes ind i arbejdskanalen, skal du skubbe indføringshjælpen over den prøksimale 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 indføringshjælpen med åbnet Albarran-loftmekanismen frem med korta skub under radiologisk kontrol, indtil den røntgenteknisk markering på føringskateteret ligger over stenosen for at sikre en tilstrækkelig fôring af endoproteesen.

Ved anvendelse af kort wire (kun muligt med produkterne PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 og PRO3-T3): Protesen kan flyttes så længe føringskateteret er ført ind ved den distale ende. Træk i den forbindelse den indførte protese og guidewiren sammen tilbage via indføringssystemet, der er placeret over guidewiren.

Les nu pusheren klemmekonnektoren. Skub endoproteesen med pusheren over det positionsstabile føringskateter. Kontrollér den korrekte position for endoproteesen under gennemlysnings og endoskopisk kontrol. Træk guidewiren og føringskateteret (såfremt forefindes) forsigtigt ud. Sørg for ikke at forskubbe pusheren, da denne holder endoproteesen på plads. Fjern efterfølgende pusheren fra endoskopet.

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

Efter afslutning af indgribet

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

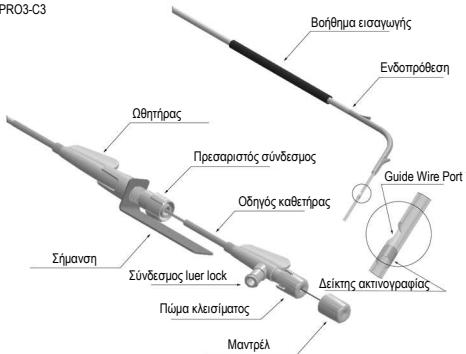
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsiktig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indeholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret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

Σκοπός χρήσης

Τα προϊόντα της σειράς PRO χρησιμεύουν για την εισαγωγή ενδοπροθέσεων για την παροχέτευση του χοληφόρου συστήματος.

Χαρακτηριστικά προϊόντος

PRO3-C3



* Αυτή η δυνατότητα προϊόντος είναι διαθέσιμη μόνο για τα προϊόντα PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 και PRO3-T3 που συμβατά με σύρμα μικρού μήκους.

Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπέξεργασία ή επαναπαστεύματος ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπέξεργασία ή επαναπαστεύματος μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κινδύνου για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπέξεργασία ή επαναπαστεύματος ενέχουν επιπροσθέτως τον κινδύνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κινδύνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης 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 χολοιθιάσης.

Αντενδείξεις

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

Πιθανές επιπλοκές

Παγκρεατίτιδα, χολαγγείτιδα, διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοιμώξη, σπηλιάμια, αλεργική αντίδραση, υπέρταση, υπόταση, δυστονία ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, ιστική βλάβη, μετανάστευση της ενδοπροθέσεως, συρίγια, ικτερός, χολοιθίαση, ητατικός καλκός, φλεγμονή, στένωση, ξένο σώμα μέσα στον ασθενή, απόφραξη, σύσφιξη, πόνος, δυσφορία.

Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απόρρητης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του κανάλιου 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 αι παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμές άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθώρα στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάσταση της επιτραπές μας.

Οποιοδήποτε διάστρεψη ή χρησιμοποιείται ιατροχελογικά προϊόντα οφείλεται να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προσοχή! Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε την ενδοπροθέσεως FUJIFILM medwork με το σει εισαγωγής ενδοπροθέσεων FUJIFILM medwork. Αυτό εγγυάται τον βέλτιστο συντομότατο όλων των εξεργασιών. Ελέγχετε ότι τη περύγια της ενδοπροθέσεως μπορούν να εκπυκνώσουν πλήρως. Κατά τη χρήση, προσέξτε τη συνιστώντα διάμετρο αιδηρού σύμπτυχου στην επικεία του προϊόντος. Σε περίπτωση που απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία μέσω ενδοπροθέσεων, πρέπει να αξιολογούνται σε διαστήματα των 3 μηνών από μια αντικατάσταση. Αυτή η ενδοπροθέση δεν προορίζεται για χρήση ως μόνιμο ευφύτευμα. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση ενδοπροθέσεων, για την αποφύγηση τραυματισμών.

Οδηγίες χρήσης οδηγού καθετήρα και ωθητήρα

Όταν χρησιμοποιείτε σύρμα μικρού μήκους, εισάγετε το οδηγό σύρμα στο περιφερικό δίκρο του οδηγού καθετήρα και βγάλτε το καθετήρα από την πλευρική ύθρα Guide Wire Port.

Εισάγετε τον οδηγό καθετήρα μέσα στο ενδοσκόπιο, μέχρι το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα να είναι ορατό διαμέσου του ενδοσκοπίου. Μετά τον επιπυκή καθετήριασμό, είναι δυνατή η ένχυση του σκιαγραφικού μέσου μέσω του οδηγού καθετήρα. Για την ένχυση του σκιαγραφικού μέσου, χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο luer lock στον εγγύς πρεσαριστό σύνδεσμο και τοποθετήστε τη σύριγγα εκεί. Πριν από την έγχυση, στερεώστε τον πρεσαριστό σύνδεσμο του οδηγού καθετήρα. Φορώστε τον οδηγό καθετήρα με μια κατάλληλη ενδοπροθέση φαρμακών των εγγύς πρεσαριστό σύνδεσμου. Ωθήστε τον ωθητήρα και την ενδοπροθέση μέσα στο ενδοσκόπιο ενώ διατηρείτε τον οδηγό καθετήρα στοθέρη με τον μοχλό Albartan. Ελέγχετε τη σωστή θέση της ενδοπροθέσης υπό αιτινοσκόπηση και ενδοσκοπική προβολή. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα (αν υπάρχει) προεπική προς τα έξω. Προσεκτήστε να μη μεταποτίσετε ο ωθητήρας, έτσι ώστε να διατηρείται την ενδοπροθέση στη θέση της. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον ωθητήρα από το ενδοσκόπιο.

Οδηγίες χρήσης ενδοπροθέσεων και (προφορτωμένου) συστήματος τοποθέτησης

Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα ενδοσκοπικά πάνω από τη στένωση, τον λίθο ή τη βλάβη. Φορώστε, κατά περίπτωση, το σύστημα εισαγωγής με μια κατάλληλη ενδοπροθέση. Αφαιρέστε τη σήμανση αν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε το προεξόχον μήκος του οδηγού καθετήρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις και στερεώστε το ποταμό του οδηγού σύρμα καθετήρα στον ωθητήρα. Ενδοπροθέσεις 7 Fr ποταμούται πάνω από το οδηγό σύρμα διαμέσου του κανάλιου εργασίας του ενδοσκοπίου.

Κατά τη χρήση σύρματος μικρού μήκους (διαντάριτμο μόνο με τα προϊόντα PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 και PRO3-T3): Αποσύρετε το μαντρέλ πάνω από τη θύρα Guide Wire Port του συστήματος τοποθέτησης και στερεώστε το ποταμό μέσω του ποταμού κλεισμάτου στον οδηγό καθετήρα. Εισάγετε το ποταμότιμο οδηγό σύρμα στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα και εξέλθετε από το σύστημα στην πλευρική ύθρα Guide Wire Port.

Κατά τη χρήση σύρματος μεγάλου μήκους: Αφαιρέστε το μαντρέλ από το σύστημα τοποθέτησης και εισάγετε το ποταμότιμο οδηγό σύρμα στο περιφερικό άκρο του συστήματος εισαγωγής και προωθήστε το μέχρι την έξοδο στο πώμα κλεισμάτου.

Εργασία χωρίς σύρμα: Ολομέτρηστε τον στελέκη τελείων μέχρι το πώμα κλεισμάτου.

Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή της ενδοπροθέσεως στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, όλα τα συστήματα εισαγωγής ενδοπροθέσεων FUJIFILM medwork είναι εργοδιασμένα με ένα βοηθήμα εισαγωγής. Μόλις το περιφερικό πτερύγιο της ενδοπροθέσεως εισέλθει στο κανάλι εργασίας, ολομέτρηστε το βοηθήμα εισαγωγής πάνω από το εγγύς πτερύγιο, μέχρι αυτό να εξέρναστε τελείως μέσα στο κανάλι εργασίας. Στη συνέχεια, τραβήξτε προς τα πάνω το βοηθήμα εισαγωγής. Διασφαλίστε ότι το βοηθήμα εισαγωγής δεν εισάγεται τελείως μέσα στο κανάλι εργασίας. Προωθήστε το σε εισαγωγής με ανοιχτό το μοχλό Albartan με μικρές κινήσεις υπό αιτινοσκόπηση, μέχρι ο αιτινοσκόπερος δείκτης του οδηγού καθετήρα να βρίσκεται πάνω από τη στένωση, για να διασφαλιστεί η επαρκής καθοδήγηση της ενδοπροθέσεως.

Οδηγίες χρήσης

Όταν χρησιμοποιείτε σύρμα μικρού μήκους (αυτό είναι δυνατό μόνο με τα προϊόντα PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 και PRO3-T3): Εφόσον ο καθετήρας οδηγεί στο οδηγό σύρμα, η πρόσθεση μπορεί να επανατοποθετηθεί. Για να το κάνετε αυτό, τραβήγετε προς τα πίσω το βοηθήμα εισαγωγής με την πρόθεση και το οδηγό σύρμα, το οποίο βρίσκεται πάνω από το οδηγό σύρμα.

Χαλαρώστε τώρα τον πρεσαριστό σύνδεσμο του ωθητήρα. Ολοικήστε την ενδοπρόθεση με τον ωθητήρα πάνω από τον σταθερό οδηγό καθετήρα. Ελέγχετε τη ανατη θέση της ενδοπρόθεσης υπό ακτινοσκόπηση και ενδοσκοπική προβολή. Τραβήγετε το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα (αν υπάρχει) προσεκτικά προς τα έξω. Προσέξτε να μη μεταποτελεί ο ωθητήρας, έτσι ώστε να διατηρεί την ενδοπρόθεση στη θέση της. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον ωθητήρα από το ενδοσκόπιο.

Τραβήγετε αργά τα εργαλεία έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του ασθενούς και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοιμωξής.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

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

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM mediwork

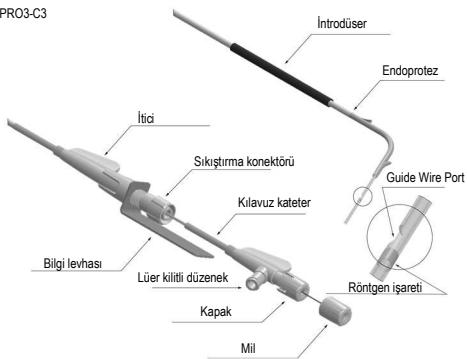
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε ένα ή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας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

Kullanım amacı

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

Ürün işaretleri

PRO3-C3



* Bu ürün işaretleri yalnızca kısa tel uyumlu ürünler olan PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 ve PRO3-T3 için mevcuttur.

Kullanıcının niteliği

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

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca kilavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

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

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

Eğer steril ambalajda çatlak veya delik görürseniz veya kapakta bir arza ya da ambalajda nem belirtileri fark ederseniz, aleti **KULLANMAYIN**. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ıskıtan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kilavuzlarını 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 kullanımına hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlkiye atabilmek hastalık, yaralanma veya ölümle yüz açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanımına hazırlanma veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon tehlükelerini taşıır. Aletin kontaminasyonu hasta hastalık, yaralanma veya ölümne neden olabilir.

Endikasyonlar

Safra kanalı tikanıklığı, 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, hastaşa yabancı cisimler, obstrüksiyon, oklüzyon, ağrı, rahatsızlıklar.

Önleyici tedbirler

Teknikin sorunsuz gerçekleştirmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbiriley uyumlu olması gereklidir.

Aletleri ambalajından çıktıktan sonra herhangi bir yerinde bükülmeye veya kırılmaya, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çizgili olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya ariza tespit ederseniz aletleri **KULLANMAYIN**. Bu durumda lütfen sahahaki yetkilii kişi ilaveye doğrudan işletmemizle iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştırın veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olası üreticisi ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilii makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! FUJIFILM medwork endoprotezlerini FUJIFILM medwork endoprotez introducer setleriyle birlikte kullanmanız önerilir. Böylece tüm bileşenlerin en üst düzeyde uyumlu garantisini olursunuz. Endoprotez kanallarının tümüyle açılabildiğini kontrol edin. Kullanım sırasında ürün etketine belirtilen kilavuz tel çapını dikkate alın. Eğer endoprotezlerle uzun süreli bir tedavi gerekiyorsa, endoprotez 3 ayda bir kontrol edilerek değiştirme gerekip gerekmeyeğine karar verilmelidir. Bu endoprotezin kalıcı bir implant olarak kullanılması öngörlülmemiştir. Yaralanmalarla önlemek için endoprotezle-ri özellikle dikkati çeken.

Kılavuz kateter ve itici için kullanma talimatları

Kısa tel kullanırken, kilavuz teli kilavuz kateterin distal ucuna sokun ve yan tarafaktaki kilavuz tel portundan (Guide Wire Port) çıkarın.

Kılavuz kateteri endoskopik aletine, kilavuz kateterin distal ucu endoskopun ucundan görününceye kadar ilerletin. Başarılı bir sondalandırmadan sonra, kilavuz kateterin içinden kontrast maddeye enjekte edilebilir. Kontrast maddeye enjekte etmek için, proksimal uçta sıkıştırma konektörü düzeneği kullanın ve enjektörünü buraya yerleştirin. Enjeksiyondan önce, kilavuz kateterin sıkıştırma konektörünü sabitleyin. Proksimal sıkıştırma konektörünü çıkararak, kilavuz kateteri uygulayın bir endoprotez yerleştirin. Kilavuz kateteri albaran koluyla yerde sabit tutarken, iticiyi ve endoprotezi endoskopun içine doğru itin. Radyolojik ve endoskopik görüntüleme ile endoprotezin doğru konumda olduğundan emin olun. Kilavuz teli ve kilavuz kateteri (varsası) dikkate alın. Ardından iticiyi endoskoptan çıkarın.

Endoprotezler ve (önceden yüklenmiş) yerleştirme sistemi için Kullanma Kilavuzu

Kılavuz teli endoskopik olarak yara veya taş striktürünün yukarısına yerleştirin. Introdüsör sisteme gerekirse uygun bi endoprotez yükleyin. Gerekirse bilgi levhasını çıkarın, kilavuz kateterin çizgili yapısı üzerindeki gerekliliklere uygun hale getirin ve kilavuz kateteri iticiye karşı sabitleyin. 7 Fr endoprotezler, kilavuz kateter olmadan kilavuz teli üzerinde konumlandırılabilir. Introdüsör sistemin tamamını kilavuz tel üzerinden geçirerek endoskop çalışma kanalına yerleştirin.

Kısa tel kullanılrsa (yalnızca PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 ve PRO3-T3 ürünlerinde yapılmıştır): Mili yerleştirme sisteminden kilavuz tel portundan (Guide Wire Port) geri çekin (yaklaşık 2 cm) ve mili kilavuz kateterdeki kapak yoluyla sabitleyin. Yerleştirilen kilavuz teli, kilavuz kateterin distal ucundan ilerletin ve yan kilavuz tel portundan sistemden çekin.

Uzun tel kullanılsa: Mili yerleştirme sistemindeki çakırın, ve kilavuz teli introdüsör sisteminin distal ucundan yerleştirin ve kapaktan çıkışına kadar yeterince itin.

Tel kullanmadan çalıştırısanız: mandreli kapaja dayanıncaya kadar tümüle itin. Endoprotein endoskopun çalışma kanalına yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, tüm FUJIFILM medwork endoprotez yerleştirme sistemleri bir introdüsör ile donatılmıştır.

Endoprotein distal kanal çalışma kanalının içine girdikten sonra, introdüsör proksimal kanadın üzerinde ilerler, arka kanadın da tümüle çalışma kanalının içine girip gözden kaybolmasını sağlayın. Ardından introdüsör geri çekin. Introdüsör çalışma kanalının içine tümüle girmemesine dikkat edin. Albaran kolu açık konumdayken introdüsör setini radyolojik kontrol altında kısa itişlerle ilerletin ve kilavuz kateterin radyoopak işaretinin, endoproteinin yerine yönlendirilebilmesini sağlamak için stenozun yukarısında kalmasını sağlayın.

Kısa telin kullanımı (yalnızca PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 ve PRO3-T3 ürünlerinde mevcuttur): Kilavuz kateter, kilavuz tel üzerinde distal olarak yönlendirildiği sürece, proteini yeri yeniden değiştirilebilir. Bunu yapmak için kilavuz teli üzerinde yer alan yerleştirme sistemini, önceden eklenmiş protez ve kilavuz tel ile birlikte geri çekin.

Şimdi, iticinin sıkıştırma konektörünü gevşetin. Endoprotezi itici ile sabit kilavuz kateterini üzerinden geçirerek kaydırın Radyolojik ve endoskopik görüntüleme ile endoproteinin doğru konumda olduğundan emin olun. Kilavuz teli ve kilavuz kateteri (varsası) dikkate alın. Çekerek çıkarın. Endoproteinin yerinde tuttuğundan, iticiyi yerinden oynatmamaya dikkat edin. Ardından iticiyi endoskoptan çıkarın.

Hastanın ve uygulayıcılarının kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyonu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlükelerini önlemek için, aletleri yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

Girişim sona erdikten sonra

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

FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalaj 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 edilmiştir		Enteroskopİ
	Steril değildir		ERCP
	Üretici		Tıbbi ürün
	Steril bariyer sistemi		

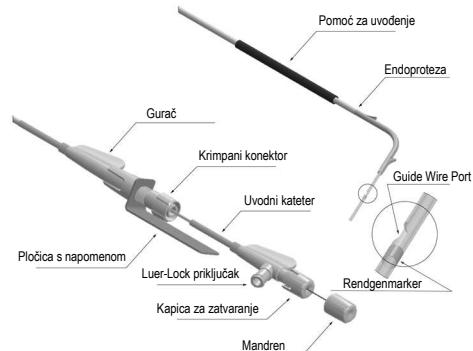
Uputa za korištenje

Svrha primjene

Proizvodi PRO serije služe umetanju endoproteza radi drenaže biljarnog sustava.

Obilježja proizvoda

PRO3-C3



* Ovo obilježje proizvoda postoji samo kod proizvoda s kratkom žicom PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 i PRO3-T3.

Kvalifikacija korisnika

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

Opće napomene

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

(2) POZOR! Pomoću ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etičen okisom.

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

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

FUJIFILM medwork instrumenti, koji su obilježeni za jednokratnu primjenu, ne smiju se ni pripravljati, resterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji spona može povući ugrožavanje zdravlja pacijentu, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija dodatno rizik od kontaminacije pacijentu ili instrumentu, 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, biljarske strikture, terapija kamenova u žuči.

Kontraindikacije

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

Moguće komplikacije

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

Mjere opreza

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

Nakon vodenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hrapave površine, oštri rubovi i stršenja. Ukoliko ste na

instrumentima uštrdili 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 endoproteza. To garantira optimalnu usklađenosć svih komponenti. Kontrolirajte, da li se spojke endoproteze mogu razviti u potpunosti. Prilikom korištenja обратите pozornost na preporučeni promjer uvodne žice na etiketi proizvoda. Ukoliko je neophodna dugotrajna terapija pomoći endoproteza, u intervalima od 3 mjeseca trebala bi se vršiti procjena za izmjenu endoproteze. Endoproteze nije predviđeno za korištenje kao permanentni implantat. Endoproteze uklanjajte posebno oprezno, kako biste izbjegli ozljede.

Uputa za korištenje uvodnog katetera i gurača

Prilikom korištenja kratke žice uvucite položenu uvodnu žicu na distalnom kraju uvodnog katetera i napustite uvodni kateter na bočnom Guide Wire Port-u.

Uvodni kateter uvlaciće u endoskop, dok distalni vrh uvodnog katetera bude vidljiv kroz endoskop. Nakon uspješnog sondiranja može se ubrzati kontrastno sredstvo kroz uvodni kateter. Za ubrzavanje kontrastnog sredstva koristite Luer-Lock priključak na proksimalnom krimpanom konektoru, te tamo postavite svoj vrh. Prije ubrzavanja fiksirajte krimpani konektor uvodnog katetera. Adekvatnu endoprotezu ubacite u uvodni kateter tako što uklonite proksimalni krimpani konektor. Gurač i endoprotezu ugradite u endoskop, dok lokalno stabilno fiksirate uvodni kateter pomoći Albarran poluge. Pod dijaskopijom i endoskopskim nadzorom kontrolirajte korektnost pozicije endoproteze. Oprezno izvucite uvodnu žicu i uvodni kateter (ukoliko postoji). Pazite na to da ne pomicate gurač, pošto on endoprotezu drži u poziciji. Potom uklonite gurač iz endoskopa.

Uputa za korištenje endoproteza i (unaprijed instaliran) sustav za polaganje

Uvodnu žicu endoskopski pozicionirajte iznad strikture kamenja ili ozljede. U sustav za uvođenje po potrebi ubacite adekvatnu endoprotezu. Po potrebi uklonite pločicu s napomenom, duljinu uvodnog katetera koja strši prilagodite zahtjevima, te uvodni kateter fiksirajte naspram gurača. Endoproteze u 7 Fr pozicionirajte se bez uvodnog katetera preko uvodne žice. Cjelokupni sustav za uvođenje preko uvodne žice uvucite kroz radni kanal endoskopa.

Prilikom korištenja kratke žice (moguće samo s proizvodima PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 i PRO3-T3): Mandren iza Guide Wire Port sustava za polaganje uvucite natrag (otprilike, 2 cm) i mandren fiksirajte pomoći kapice za zatvaranje na uvodnom katetaru. Uvucite položenu uvodnu žicu na distalnom kraju uvodnog katetera i napustite sustav na bočnom Guide Wire Port-u.

Prilikom korištenja duge žice: Iz sustava za polaganje uklonite mandren i položenu uvodnu žicu uvedite na distalnom kraju sustava za uvođenje, te ju gurajte naprijed do trenutka kad idešte van na kapicu za zatvaranje.

Radovi bez žice: Mandren nagurajte sasvim na kapicu za zatvaranje.

Kako biste olakšali uvlacenje endoproteze u radni kanal endoskopa svi FUJIFILM medwork sustavi za uvođenje endoproteze opremljeni su s pomoći za uvođenje. Ukoliko distalna spojka endoproteze uđe u radni kanal, pomoć za uvođenje gurajte preko proksimalne spojke dok i ona također u potpunosti nestane u radnom kanalu. Potom pomoć za uvođenje uvučite natrag. Pazite na to da pomoć za uvođenje ne bude u potpunosti uvučena u radni kanal. Dok je Albarran poluga otvorena, u kratkim razmacima pod radioloskom kontrolom set za uvođenje gurajte naprijed, dok se rentgenski marker uvodnog katetara nade iznad stenoze, kako bi se garantiralo odgovarajuće uvođenje endoproteze.

Prilikom korištenja kratke žice (moguće samo sa proizvodima PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 i PRO3-T3): Sve dok je uvodni kateter voden distalno na uvodnoj žici, proteza se može repozicionirati. Za to sustav za uvođenje koji se nalazi iznad uvodne žice uvučite natrag pomoći unaprijed instalirane proteze i uvodne žice

Sada otpusnite krimpani konektor gurača. Endoprotezu pomoći gurač gurajte naprijed preko lokalno stabilnog uvodnog katetera. Pod dijaskopijom i endoskopskim nadzorom kontrolirajte korektnost pozicije endoproteze. Oprezno izvucite uvodnu žicu i uvodni kateter (ukoliko postoji). Pazite na to da ne pomicate gurač, pošto on endoprotezu drži u poziciji. Potom uklonite gurač iz endoskopa.

Polaže izvucite instrumente iz endoskopa kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popraviti opasnost od infekcije.

Nakon završetka intervencije

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

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

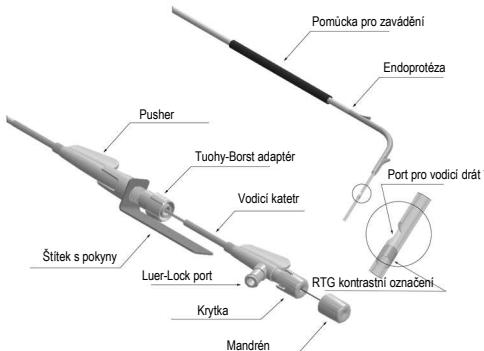
	Datum proizvodnje	Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje	Oprez kod pejsmajkera
	Deo za primjenu tip BF	Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže	Nije za litotripsiju
	Broj artikla	Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica	Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo	Kolonoskopija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

Účel použití

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

Charakteristika produktu

PRO3-C3



* Tato charakteristika produktu platí pouze pro produkty s krátkým drátem PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 a PRO3-T3.

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 důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrť. 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 úmrť 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, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástopa, poškození tkání, migraze endoprotézy, píštěle, žloutenka, tvorba kamenů, biliární kolika, zánět, tvorba struktur, cizí těleso v pacientovi, obstrukce, okluzie, bolesti, potíže.

Preventivní opatření

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

Po vymíjení z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají založené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poško-

zení nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.

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

Pozor! 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. Při používání pozor na průměr vodicího drátu doporučeného na etiketě produktu. Pokud je zapotřebí dlouhotrváčká léčba pomocí endoprotézy, měla by se u endoprotézy v intervalu 3 měsíci posoudit potřebu výměny. Tato endoprotéza není určena k použití jako trvalý implantát. Endoprotézy odstraňujte co nejdříve, pokud je poškozena.

Návod k použití vodicího katetu a pushera

Při použití krátkého drátu zavěďte vodicí drát na distální konci vodicího katetu a vodicí katetr opusťte na bočním portu pro vodicí drát.

Vodicí katetr zavádějte do endoskopu tak dlouho, až vzdálenost jeho distální špičky endoskopem. Po úspěšném vyšetření lze vodicím katetrem aplikovat kontrastní látku. Po aplikaci kontrastní látky použijte Luer-Lock port na proximálním Tuohy-Borst adaptéru a zde nasadte injekční stříkačku. Před aplikací zafixujte Tuohy-Borst adaptér vodicího katetu. Po odstranění proximálního Tuohy-Borst adaptéra vložte do vodicího katetu vhodnou endoprotézu. Pusher a endoprotézu zasunte do endoskopu a vodicí katetr zafixujte pomocí Albarranou můstku. Za rentgenového a endoskopického dohledu zkontrolujte správnou polohu endoprotézy. Vodicí drát a vodicí katetr (pokud je použit) opatrně vytáhněte. Dávejte pozor, aby se pusher neposunul, protože přidržuje protézu ve správné poloze. Následně odstraňte pusher z endoskopu.

Návod na použití pro endoprotézy a (zaváděcí) set

Vodicí drát umístěte endoskopicky nad strukturu kamene nebo zranění. Do zaváděcího systému vložte vhodnou endoprotézu. Případně odstraňte štítek s pokyny, upravte převíjecí délku vodicího katetu podle potřeby a vodicí katetr zafixujte vůči pusheru. Endoprotézy velikosti 7 Fr se umisťují bez vodicího katetu prostřednictvím vodicího drátu. Celý zaváděcí systém zavěďte prostřednictvím vodicího drátu pracovním kanálem endoskopu.

Při použití krátkého drátu (možné pouze s produkty PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 a PRO3-T3): Zatahniče mandrén zpět za port pro vodicí drát zaváděcího setu (cca. 2 cm) a upravte jej pomocí krytky na vodicím katetru. Na distálním konci vodicího katetu zavěďte vodicí drát a systém opusťte na bočním portu pro vodicí drát. Při použití dlouhého drátu: Ze zaváděcího setu odstraňte mandrén a na distálním konci zaváděcího systému zavěďte vodicí drát a posuňte jej až k výstupu na krytku. Práce bez drátu: Mandrén posuňte až ke krytce.

Všeobecné 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 distální vložka endoprotézy, posuňte pomůcku pro zavádění nad proximální vložkou, 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 set posuňte s otvětěným Albarranovým můstekem pod radiologickou kontrolou pomalu vpřed, dokud rentgenkontrastní značka vodicího katetu nesáhne nad stenou zátahu, aby bylo zaručeno dostatečné vedení endoprotézy.

Při použití krátkého drátu (možné pouze s produkty PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 a PRO3-T3): Pokud je vodicí katetr veden na distální konci vodicího drátu, je možné změnit polohu protézy. Pomocí zaváděcího systému, který se nachází nad vodicím drátem, lze spojitele zatahnut protézu a vodicí drát.

Nejvíce uvolněte Tuohy-Borst adaptér pushera. Pomocí pushera posuňte endoprotézu nad stabilní vodicí katetr. Za rentgenového a endoskopického dohledu zkontrolujte správnou polohu endoprotézy. Vodicí drát a vodicí katetr (pokud je použit) opatrně vytáhněte. Dávejte pozor, aby se pusher neposunul, protože přidržuje protézu ve správné poloze. Následně odstraňte pusher z endoskopu.

Nástroje pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krví a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozicimu riziku infekce.

Po ukončení zákroku

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

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

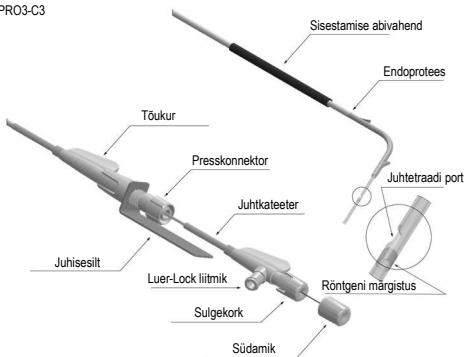
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripsi
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie
	Sterilizováno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

Kasutusotstarve

PRO-seeria tooteid kasutatakse endoproteeside paigaldamisel biliaarsete süsteemide drenaaziiks.

Toote omadused

PRO3-C3



* See toote omadus on olemas ainult lühikese traadi kasutamist võimaldavatel toodetel PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 ja PRO3-T3.

Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

✉ TÄHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumendi on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksilisidiga.

Sterilliset instrumenti võib kohas kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskõlblik kuni“, kuna steriliiseid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

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

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastööllemine või resteriliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekita talitushäireid, 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 infektsioonihinguste 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 endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Pankreatit, kolangiit, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon, hüpertensiон, hüpotsensiон, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmhäired või südame seiskumine, kudede kahjustused, endoproteesi migratsioon, fistulid, kollatöbi, kivid teke, biliaarsed voolmed, põletik, strikturi teke, vörkehend patsiendis, obstruktsioon, oklusiion, valud, vaevused.

Ettevaatusabinõud

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

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

Meditisinitoodete käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tooteega seotud tõsistest juhtumitest töötat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohta liikmesriigi vastavat ametiasutust.

TÄHELEPANU! Soovitame paigaldada FUJIFILM medwork-endoproteese FUJIFILM medworki endoproteeside paigalduskomplektide abil. See tagab kõikide komponentide optimaalse kokkusuvisuse. Kontrollige, kas endoproteese on võimalik täielikult läht klappida. Kasutamisel jälgige toote etiketi soovitatud juhtetraadi läbimõõtu. Kui on vajalik pikaajaline ravi endoproteeside abil, tuleb endoproteesi väljavahetamise vajalikkust hinnata iga 3 kuu tagant. See endoproteesi ei ole mõeldud kasutamiseks permanentse implantaadina. Eemaldage endoproteese eriti ettevaatlikult, välimaks vigastusi.

Juhatkateetri ja töökuri kasutusjuhend

Lühikese traadi kasutamise korral sisestage lebab juhtetraadi juhtatkateetri distaalsest otsast ja väljuge juhtatkateetril külmisse Guide Wire Porti kaudu.

Sisestage juhtatkateeter endoskoobi sisse, kuni juhtatkateetri distaalone ots ilmub nähtavaile läbi endoskoobi. Pärast edukat sondeerimist võib juhtatkateetrisse süstida kontrastainet. Kasutage kontrastaine süttimiseks Luer-Lock liitmiku proksimaalsel presskonnektoril ja lükake sellesse süstala. Enne süstimit fiksereerge juhtatkateetri presskonnektori. Laadige juhtatkateeter, eemaldades proksimaalse presskonnektori koos sobiva endoproteesiga. Lükake töökur ja endoprotees endoskoobi sisse, fiksereedes samal ajal juhtatkateetri Albaranni hoova külge. Kontrollige läbivalgustamise ja endoskoopilise seire abil endoproteesi õiget asukohta. Tõmmake juhtetraat ja juhtatkateeter (kui see on olemas) ettevaatlikult välja. Jälgi ge, et töökur ei nihkuks, kuna see hoib endoproteesi paigal. Seejärel eemaldage töökur endoskoobist.

Endoproteeside ja (eel-laaditud) paigaldussüsteemi kasutusjuhend

Asetage juhtetraat endoskoopilisel kivi striktuuri või vigastuse kohale. Laadige vajadusel sisestussüsteem sobiva endoproteesiga. Eemaldage vajadusel juhiselit, lõigake juhtatkateeter sobivasse piikkusesse vastavat vajadusele ja fiksereerge juhtatkateeter töökuri vastas. 7 F endoproteesid paigutatakse ilma juhtatkateetrat juhtetraadi abil.

Sisestage kogu sisestussüsteem juhtetraadi abil läbi endoskoobi töökanali sisse. Lühikese traadi kasutamise korral (võimalik ainult koos toodetega PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 ja PRO3-T3): tõmmake südamikuga kork astestussüsteemi juhtetraadi pordi taha (ca. 2 cm) ja fiksereerge südamikuga kork sulgekorgi abil juhtatkateetrit. Sisestage lebasas asendis juhtetraat ja juhtatkateetri distaalsest otsast ja väljuge süsteemist külmisse juhtetraadi pordi kaudu.

Pika traadi kasutamise korral: eemaldage südamikuga kork paigaldussüsteemist ja sisestage lebasas asendis juhtetraat sisestussüsteemi distaalsest otsast ja lükake seda edasi, kuni traat tuleb välja sulgekorgi avast.

Ilma traadita töötamine: lükake südamikuga kork kuni lõpuni sulgekorgini. Hölbustamaks endoproteesi sisestamist endoskoobi töökanalisse, on kõik FUJIFILM medwork endoproteeside sisestussüsteemid varustatud sisestamise abivahendiga. Niipea kui endoproteesi distaalone klapp töökanalisse siseneb, lükake sisestamise abivahend üle proksimaalse klapi, kuni ka see on täielikult töökanalisse sisestatud. Seejärel tõmmake sisestamise abivahend tagasi. Jälgi ge ja sisestamise abivahendit ei sisestataks täielikult töökanalisse. Sellal kui Albaranni hoob on avatud, lükake sisestuskompleksi radioloogilise kontrolli all lühikeste töötetega edasi, kuni juhtatkateeteri röntgenkindl märgistus paikneb stenoosi kohal, et tagada endoproteesi kindel juhtmine.

Lühikese traadi kasutamise korral (võimalik ainult koos toodetega PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 ja PRO3-T3): Kuni juhtatkateetrit juhitakse distaalselt juhtetraadil, saab proteesi ümber paigutada. Seleks tõmmake juhtetraadi kohal asuv sisestussüsteem koos eellääditud proteesi ja juhtetraadiga tagasi.

Avage nüüd töökuri presskonnektori. Lükake endoproteesi töökuri abil kohtkindla juhtatkateedi kaudu edasi. Kontrollige läbivalgustamise ja endoskoopilise seire abil endoproteesi õiget asukohta. Tõmmake juhtetraat ja juhtatkateeter (kui see on olemas) ettevaatlikult välja. Jälgi ge, et töökur ei nihkuks, kuna see hoib endoproteesi paigal. Seejärel eemaldage töökur endoskoobist.

Tõmmake instrumendid aeglaselt endoskoobist välja, välimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning välistides nii infektsioonihu tekkimist.

Päraast operatsiooni lõpetamist

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

Kõikide FUJIFILM medwork-toodetele kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmilte korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotriptia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautsukist lateksi
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriline		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriilse barjääri süsteem		

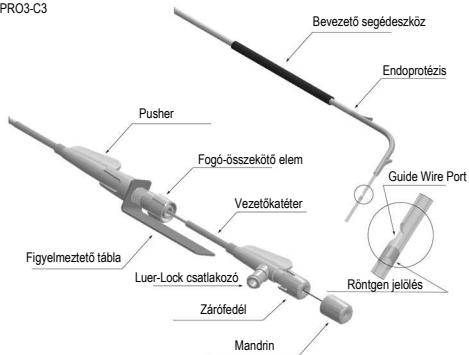
Használati útmutató

Felhasználási mód

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

Termékjellemzők

PRO3-C3



* Ez a termékutalajdonság csak rövid drótok használatára képes termék esetén, azaz PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 és a PRO3-T3 termék esetén van jelen.

A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műszer kiürítőleg csak ebben az útmutatóban leírt célakra használja.

(⊗) FIGYELEM! Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárolag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidral kifertőlteníti.

A steril műszer azonnal lehet használni. Használattól előtt ellenőrizze a csomagoláson található „Felhasználható” dátumot, mivel a steril műszereket csak ezen dátumig lehet felhasználni.

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

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőteníni, se újra felhasználni. Az újból használt, feldolgozás vagy újra fertőtenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésépítésekhez 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. III. A keresztsbe fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálhához vezethet.

Indikációk

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

Ellenjavallatok

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

Lehetséges komplikációk

Pankreatitisz, Cholangitis (epetűgyulladás), perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergiás reakció, magas és alacsony vérnyomás, légzésgáspresztázia vagy lelálas, szívritmuszavar vagy -lelálas, szövetsérüléses, endoprotézis migráció, sipoly, sárgáság, köképződés, biláris kolika, gyulladás, szükület képződés, idegen test a begében, obstrukció, okklúzió, fájdalom, panaszok.

Övíントézkedések

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

Vizsgálja felü a eszközökét a csomagolásból való kivételet követően funkció, repedések, törésekkel, durva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartókat a külszolgálaton vagy az üzlethez.

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

Vigyázan! Az javasolt, hogy a FUJIFILM medwork endoprotéziseket a FUJIFILM medwork endoprotézis bevezető készlettel használja. Ez garantálja a komponensek optimális egységet. Ellenörizzze, hogy az endoprotézisek flapjei teljesen kihajljanak-e. A használók úgyeljen a termékünkben feltüntetett vezetőbőrről átmérőre. Amennyiben hosszú endoprotézis terápia szükséges, az endoprotézis cserét 3 hónapos intervallumokban kell értékelni. Ezt az endoprotézist nem javasolt permanens implantatúmként használnatra. Az endoprotézist különösen óvatosan távolítsa el, hogy elkerülje a sérüléseket.

Vezetőkatéter és pusher használati útmutató

Rövid drót használata esetén vezesse be a fekvő vezetődrótot a vezetőkatéter disztrális végén és az oldalsó Guide Wire Port-nál hagyja el a vezetőkatétert.

Vezesse be a vezetőkatétert az endoszkópba, amíg a vezetőkatéter disztrális hegycsúcsának keresztül láthatóvá válik. A sikeres szondázás után befejezkedheti a kontrasztanyagot a vezetőkatéteren keresztül. A kontrasztanyag befecskendezéséhez használja a Luer-Lock csatlakozót a proximális fogó-összekötő elemen és helyezze fel a hegyet. A befecskendezés előtt rögzítse a vezetőkatéter fogó-összekötő elemét. Helyezzen a vezetőkatétert egy megfelelő endoprotézist a proximális fogó-összekötő elem eltávolításával. Tolja be a pushert és az endoprotézist az endoszkópba miközben a vezetőkatétert az Alabarran emelővel helyben rögzít. Vizsgálja felü átvilágítás és endoszkópos megfigyelés mellett az endoprotézis helyes pozicióját. Húzza ki óvatosan a vezetődrótot és a vezetőkatétert (amennyiben van). Ügyeljen arra, hogy ne tolja el a pushert, mivel az tartja helyzetben az endoprotézist. Végül távolítsa el a pushert az endoszkópból.

Endoprotézis és (előre betöltött) helyező rendszer használati útmutató

Haszonya a vezetődrótot endoszkóposan a szükület, a kő vagy a sérülés fölé. Adott esetben tegye a megfelelő endoprotézist a bevezető rendszerbe. Adott esetben távolítsa el a figyelemzett táblát, igazitsa a vezetőkatéter túlműlyt hosszát a követelményekhez és rögzítse a vezetőkatétert a pusherrel szemben. A 7 Fr endoprotéziseket vezetőkatéterrel nélküli helyezik a vezetődrót fölé. Vezesse be a teljes vezetőrendszer a vezetődrón felü az endoszkóp munkacsatomból keresztül.

Rövid drót használatakor (csak PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 és PRO3-T3 termékkel lehetséges): Húzza a mandrint a helyezőrendszer Guide Wire Port-ja mögé (kb. 2 cm) és rögzítse a mandrint a zárosapkával a vezetőkatéteren. Vezesse be a fekvő vezetődrótot a vezetőkatéter disztrális végén és az oldalsó Guide Wire Port-nál hagyja el a rendszert.

Hosszú drót használatakor: Távolítsa el a mandrint a helyezőrendszerből, és vezesse be a fektetett vezetődrótban a bevezetőrendszer disztrális végén és tolja azt zárosapkán előre, amikig ki nem lép.

Munkavégzés drót nélkül: Tolja rá egészen a mandrint a zárosapkára. Hogyan megkönnyítse az endoprotézis bevezetését az endoszkóp munkacsatomból, az összes FUJIFILM medwork endoprotézis bevezető rendszert egy bevezető segédeszközökkel látta el. Amint az endoprotézis disztrális flapje belép a munkacsatomból, tolja a bevezetősegésekkel a proximális flapre, amíg ez is teljesen elérni a munkacsatomból. Ez követően húzza vissza a bevezető segédeszközt. Ügyeljen arra, hogy a bevezető segédeszközt ne vezesse be teljesen a munkacsatomból. Tolja előre a bevezető készletet nyílt Alabarran emelő mellett rövid lökésekkel radiológiai eljárásban, amíg a vezetőkatétert elér a vezetődróttal együtt.

Rövid drót használata esetén (csak PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 és PRO3-T3 termékkel lehetséges): Amíg a vezetőkatétert disztrálisan vezeti a vezetődrón, a protézis pozicióját meg lehet változtatni. Ehhez húzza vissza a vezetődrón fekvő bevezetőrendszerét az előre betöltött protézissel és vezetődróttal együtt.

Most oldja a pusher fogó-összekötő elemét. Tolja előre az endoprotézist a pusherrel a helyhez kötött vezetőkatérré. Vizsgálja felü átvilágítás és endoszkópos megfigyelés mellett az endoprotézis helyes pozicióját. Húzza ki óvatosan a vezetődrót és a vezetőkatétert (amennyiben van). Ügyeljen arra, hogy ne tolja el a pushert, mivel az tartja helyzetben az endoprotézist. Végül távolítsa el a pushert az endoszkópból.

Húzza ki a műszeret lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadék általi beszennyezést és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

A beavatkozás végén

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

Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

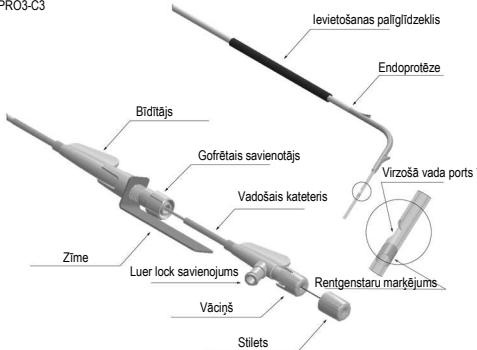
	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási térel kódja		Nem litotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja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

Lietojums

PRO sērijas produkti tiek izmantoti endoprotēzes ieklītnim, lai veiktu žults ceļu drenāžu.

Produkta funkcijas

PRO3-C3



* Šī izstrādājuma funkcija ir pieejama tikai ar ūsu vada savienojumu saderīgiem izstrādājumiem PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 un PRO3-T3.

Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

⊗ UZMANĪBU! Instrumenti, kas apmācīti ar ūsu simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un sterilizēti ar etilēna oksīdu.

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

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

FUJIFILM medwork instrumentus, kas markēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, resterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionālu atsevi, apdraudot pacienta veselību, slimības, traumas vai pat nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota sagatavošana vai atkārtota sterilizācija palielinā arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risku, kā arī savstarpejās inficēšanās risku, ieskaņot infekcijas slimību pārmešanu. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

Norādes

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

Kontrindikācijas

PRO sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogēnai holangopankreatikogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangīts, perforācija, asjopāšana, aspirācija, infekcija, sepe, alergiska reakcija, hipertenzija, hipotenzija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, audu bojājumi, endoprotēzes migrācija, fistulas, dzelte, akmenu veidošanās, žults kolikas, iekāsumi, striktūru veidošanās, svešķermēji pacientā, obstrukcija, oklūzija, sāpes, diskomforts.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu neatraucētu izmeklēšanu, jāsaskaro endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tīm nav izleikums, lūzums, raujupi virsmu, asu malu un pārpalkumu. Ja pamānāt instrumentu bojājums vai darbības traucējums, NELIETOJET tos un, līdzdu, informējiet pārdošanas personālai vai ūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīmē un jārāžot jātās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītajiem incidentiem.

Uzmanību! Mēs iesakām izmantot FUJIFILM medwork endoprotēzes ar FUJIFILM medwork endoprotēzes ieviešanas komplektiem. Tas garantē visu komponentu optimālu koordināciju. Pārbaudiet, vai endoprotēze atloks var pilnībā atloct. Lietojot, ieviešojiet virzošā vadu diametru, kas norādīts uz produkta etiketes. Ja nepieciešama ilgstoša terapija, izmantojot endoprotēzes, endoprotēze jānovērtē ar 3 mēnešu intervālu tās aizstāšanai. Šī endoprotēze nav paredzēta izmantošanai kā pastāvīgs implants. Ipaši uzmanīgi izņemiet endoprotēzes, lai izvairītos no savainojumiem.

Virzošā katetra un bīdītāja lietošanas instrukcija

Izmantojiet ūsu vadu, ieviešojiet gulošo virzošo vadu virzošā katetra distālajā galā un un iziejet no virzošā katetra pie sānskā vadotnes vadu portā.

Ieviešojiet virzošā katetu endoskopā, līdz virzošā katetra distālais gals ir redzams caur endoskopu. Pēc vienkāršas zondēšanas caur virzošā katetu var ievadīt kontrastvielu. Lai ievadītu kontrastvielu, izmantojiet Luer-Lock savienotāju uz proksimālā gofrēta savienotāja un pievienojiet tam savu šķīri. Pirms injekcijas ievādināšanas piestipriniet vadotā katetra gofrēto savienotāju. Ieviešojiet virzošā katetu ar piemērotu endoprotēzi, nonemot proksimālo gofrēšanas savienotāju. Kamēr jūs nosīkšējat virzošā katetu ar Albarānu svīru, iebiediet bīdītāju un endoprotēzi endoskopā. Pārbaudiet pareizo endoprotēzes stāvokli fluoroskopijas un endoskopiskā skātā. Uzmanīgi izvelciet virzošo vadu un virzošo katetu (ja tāds ir). Pārliecieties, ka bīdītājs atrodas stabīlā stāvoklī, jo tas tur protēzi savā vietā. Pēc tam izņemiet bīdītāju no endoskopa.

Endoprotēžu un (iepriekš ielādēta) ieklāšanas sistēmas lietošanas instrukcijas

Novietojiet virzošo vadu endoskopiski virs striktūras, akmens vai savainojuma. Ja nepieciešams, ieviešojiet ieviešanas sistēmu ar piemērotu endoprotēzi. Ja nepieciešams, nonemiet informāciju etiketē, pielāgojiet virzošā katetru izvirzīto garumu atbilstoši prasībām un piestipriniet virzošā katetu pret bīdītāju. Endoprotēzes 7 Fr ir novietotas virs virzošā vada bez virzošā katetra. Caur endoskopu darba kanālu ieviešotu visu ieviešanas sistēmu virs virzošā vada.

Izmantojiet ūsu vadu (iespējams tikai ar izstrādājumiem PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 un PRO3-T3) pavelciet stīlu atpakaļ aiz ieklāšanas sistēmas virzošā vada portā (apm. 2 cm) un nosīkšējiet stīlu caur virzošā katetru vācīnu. Ieviešojiet gulošo virzošu vadu virzošā katetra distālajā galā un iziejet no sistēmas pie virzošā vada portā sānos. Izmantojiet garu vadu: izņemiet stīlu no ieklāšanas sistēmas un ieviešojiet gulošo virzošu vadu ieklāšanas sistēmas distālajā galā un virziet to uz priekšu, līdz tas iznāk no vācīnā.

Darbīs bez vada: Bidiet stīlu līdz vācīnam.

Lai atvieglotu endoprotēzes ieviešanu endoskopu darba kanālā, visas FUJIFILM medwork endoprotēzes ieviešanas sistēmas ir aprīkotas ar ieviešanas palīgīdzekli. Tiklīdz endoprotēzes prieķēsājis atloks nonāk darba kanālā, pābiediet ieviešanas palīgīdzekli pa aizmugurējo atloku, līdz tas pilnībā iizzud darba kanālā. Pēc tam velciet ieviešanas palīgīdzekli atpakaļ. Pārliecieties, ka ieviešanas palīgīdzeklis nav pilnībā ieviešot darba kanālā. Kad Albarāna svīra ir atvērta, radioloģiski kontrolējot, bidiet ieviešanas komplektu uz priekšu ar īsiem grūdiņiem, līdz virzošā katetra radiostrojuma necaurlaidīgais marķējums ir virs stenozes, lai nodrošinātu atbilstošu endoprotēzes vadību.

Izmantojiet ūsu vadu (iespējams tikai ar izstrādājumiem PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 un PRO3-T3): Protēzes pozīciju var mainīt, kamēr virzošais katetrs tiek virzīts distāli uz vadu. Lai to izdarītu, atvelciet ieviešanas sistēmu, kas atrodas virs virzošā vada, kopā ar iepriekš ielādētu protēzi un virzošo vadu.

Tad atlaidiet bīdītāja gofrēšanas savienotāju. Bidiet endoprotēzi ar bīdītāju virs stabīla virzošā katetra. Pārbaudiet pareizo endoprotēzes stāvokli fluoroskopijas un endoskopiskā skātā. Uzmanīgi izvelciet virzošo vadu un virzošo katetu (ja tāds ir). Pārliecieties, ka bīdītājs atrodas stabīlā stāvoklī, jo tas tur protēzi savā vietā. Pēc tam izņemiet bīdītāju no endoskopa.

Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermenē šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jāiznīcina saskarā ar piemērojamajiem slimnicu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

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

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

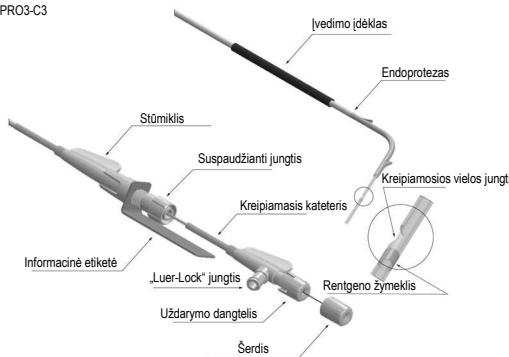
Naudojimo instrukcija

Naudojimo paskirtis

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

Produkto savybës

PRO3-C3



* Ši gaminio funkcija yra tik gaminiuose, kuriuos galima naudoti trumpasielas vietas, t. y. PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 ir PRO3-T3.

Naudotojo kvalifikacija

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

Bendroji informacija

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje apraýtais tikslais.

DÉMESIO! Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniams naudojimui ir sterilizuojamui etilenu oksidui.

Steriliški instrumentai galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patirkinkite ant pakuočių nurodytą datą „Naudoti iki“, nes steriliški instrumentai galima naudoti tik iki šios datos.

NAUDOKITE instrumento, jei ant steriliškos pakuočių yra iðtrūkimų ar skylių, ji neužsidaro ar ið ją pateko drégmės. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visi FUJIFILM medwork instrumentai turėtų būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.

„FUJIFILM medwork“ instrumentai, paženklintu kaip vienkartinio naudojimo, negalima paruošti ið naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas gali paveikti produkto savybes ir sukelti funkcinį jo gedimą, dël kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar suzeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminį užkrėtimą riziką, iðskaitant infekcinių ligų perdaivimą. Dël užteršto instrumento gali kilti ligų ar suzeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Indikacijos

Tulžies latakų obstrukcija, tulžies nutekėjimas, tulžies susiaurėjimas, tulžies akmenigës gydymas.

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Pankreatitas, cholangitas, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginë reakcija, hipertenzija, hipotenzija, kvépavimo centro sllopinimas ar kvépavimo sustojimas, sirdies aritmija ar sustojimas, audinių pažeidimas, endoprotezų migracija, fistulës, gelta, akmenų susidarymas, tulžies diegialai, uždegimai, striktūras, susidarymas, svetimkūnisi paciente, obstrukcija, okluzija, skausmas, nusiskundimai.

Atsargumo priemonës

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

Išémę instrumentus ið pakuočių patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra iðtrūkimi, šūrkšcių paviršiu, aštrijų briaunų ir išskirišiu. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mûsų biure.

Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantis juos, privalo pranešti gamintojui ar valstybës narës, kurioje yra iðskirës vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus yra produku susijusius incidentus.

Démesio! Mes rekomenduojame naudoti „FUJIFILM medwork“ endoprotezus kartu su „FUJIFILM medwork“ endoprotezų iivedimo komplektais. Tai užtikrina optimalaus visų komponentų suderinamumą. Patirkinkite, ar endoprotezų atvartai gal pilniai atsiliekti. Naudodami, atkreipkite dèmesių į produkto etiketę rekomenduojamą kreipiamosiuosius vielos skersmenį. Jei reikalingas ilgalaičis gydymas endoprotezais, turėtų būti svarstoma apie endoprotezų keitimą kas 3 mėnesius. Šis endoprotezës nėra skirtas naudoti kaip nuolatinis implantas. Endoprotezus iðsimkite ypač atsargiai, kad iðsvengtumėte traumų.

Kreipiamojo kateterio ir stumkiklio naudojimo instrukcija

Naudodami trumpają vielą, iveskite gulsčią kreipiamąją vielą į distalinį kreipiamojį kateterio galą ið išskieps kreipiamajam kateteriui per šoninę kreipiamamojo laido anágą. Iveskite kreipiamajai kateteriui į endoskopą, kol per endoskopą bus matomas distalinis kreipiamojų kateterio antgalis. Sémkingai išturus, per kreipiamajam kateteriui galima išvirkšti kontrastinę medžiagą. Kontrastinė medžiaga išvirkšti naudotom „Luer-Lock“ jungtį ant proksimalinės suspudžiančios jungties ir išstatykite ten švirkštą. Prieš išvirkšdami, užfiksukite kreipiamomoj kateterių suspudžiančią jungtį. Nuėmę proksimalinę suspudžiančią jungtį, i kreipiamajam kateteriui iðdejite tinkamą endoprotezę. Kol, naudodami „Albaran“ svirtį, tvirtininkite kreipiamajam kateteriui, kad jis stovėtų stabiliai, iustumkite stumkiklį ir endoprotezą į endoskopą. Atlikdami fluoroskopiją ir endoskopą ekrane, patirkinkite, ar teisinga endoproteze padėtis. Atsargiai ištarkite kreipiamąją vielą iš išskieps kreipiamam.

Endoprotezų ir (ið anksto pakrautos) iðėjimo sistemos naudojimo instrukcija

Endoskopiskai padėkite kreipiamąją vielą virš striktūros, akmens ar sužalojimo. Jei reikia, į iivedimo sistemą iðdejite tinkamą endoprotezę. Jei reikia, nuimkite informacinių etiketę, sureguliuokite kreipiamojį kateterio ilgi pagal reikalavimus ir prirtvirtinkite kreipiamajam kateteriui priešais stumkiklį. 7 Fr endoprotezai per kreipiamajam kateterio galą dedamie bei kreipiamojam kateterio. Visą iivedimo sistemą per kreipiamajam kateterio galą iðvekite iš išskieps per šoninę kreipiamam vielos jungtį.

Naudodami trumpają vielą (galima naudoti tik gaminiams PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 ar PRO3-T3): traukite šerdį už iivedimo sistemas kreipiamosios vielos jungties (apie 2 cm) ir prirtvirtinkite šerdį prie kreipiamojam kateterio galos uždarymo dangtelio. Iveskite gulsčią kreipiamąją vielą į distalinį kreipiamojam kateterio galą ir išeikite iš išskieps per šoninę kreipiamam vielos jungtį.

Naudodami ilgą vielą: ið iðėjimo sistemos iðsimkite šerdį, iveskite gulsčią kreipiamąją vielą į distalinį iivedimo sistemas galą ir stumkite ją į priekį, kol išlys prie uždarymo dangtelio.

Dirdambi be vielos: stumkite šerdį iki pat uždarymo dangtelio. Kad būtų lengviau ivesti endoprotezus į endoskopu darbinį kanalą, visos „FUJIFILM medwork“ endoprotezų iivedimo sistemos yra su iivedimo iðėklu. Kai tik distalinis endoprotezus atvartas patenka į darbinį kanalą, iustumkite iivedimo iðėklą per proksimalinį atvartą, kol jis visiškai išnyks darbiname kanale. Tada ištarkite iivedimo iðėklą atgal. Stebékite, kad iivedimo iðėklas nebūtų visiškai ikištasis į darbinį kanalą. Kai „Albaran“ svirtis atidaryta, trumpais judesiais stumkite iivedimo sistemą į priekį, kontroliuodami radiologiskai, kol kreipiamojam kateterio rentgenkontrastinis žymeklis atsidurs virš stenozés, kad būtų užtinkintas tinkamas endoprotezo kreipimas.

Naudojant trumpią vielą (galima tik gaminiams PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 ir PRO3-T3): kol kreipiamasis kateteris distalinė kryptimi kreipiamas ant kreipiamosios vielos, galima perkelti protezą į kitą vietą. Tam virš kreipiamosios vielos esančią iivedimo sistemą traukite atgal kartu su kėlėtu protezu ir kreipiamajam.

Dabar atleiskite suspudžiančią stumkiklio jungtį. Endoprotezą stumkiliu stumkite per stabilius kreipiamajam kateteriui. Atlikdami fluoroskopiją ir endoskopą ekrane, patirkinkite, ar teisinga endoproteze padėtis. Atsargiai ištarkite kreipiamąją vielą į kreipiamajam kateteriui (jei yra). Stebékite, kad stumkiklis nejudėtu, nes jis laiko endoprotezą vietoje. Tada ið endoskopu iðsimkite stumkiklį.

Lėtai ištarkite instrumentą į iivedoskopą, kai iðsvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kûno skyssius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

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

Visų simbolii, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaškinimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykites naudojimo instrukciju		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakutė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko lateksas
	Pakutė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais
	Sterilaus barjero sistema		

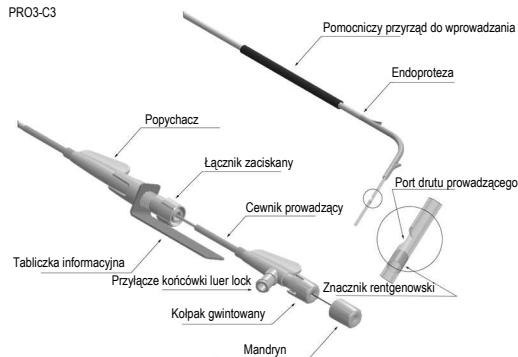
Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

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

Cechy produktu

PRO3-C3



* Ta cecha produktu występuje tylko w przypadku produktów z krótkim drutem PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 i PRO3-T3.

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 wsterylizowane flenką etylenu.

Sterylne narzędzia 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 narzędzi, jeżeli widać się sąknięcia lub perforacji sterylnego opakowania, jego zamknięcie nie jest zagwarantowane lub do wnętrza opakowania wnikały wilgi. 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 reprecosować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprecosowanie lub resterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii w działaniu, której następstwem może być zagrożenie zdrowiu pacjenta, choroby, obrażenia ciała lub śmierci. Ponowne użycie, reprecosowanie lub resterylizacja związana jest dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzia oraz ryzykiem skażenia kryzysowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzi może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

Wskazania

Zaparcia przewodu żółciowego, wycieki żółciowe, zwężenia żółciowe, terapia kamieni żółciowych.

Przeciwwskazania

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

Możliwe powikłania

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych, perforacja, krewawienie, 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 żółciowa, zapalenie, utworzenie się zwężenia, ciało obce w pacjencie, zaparcie, okluzja, ból, 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 nieznagnego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

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

Uwaga! Zalecamy osadzanie endoprotezy FUJIFILM medwork przy użyciu zestawów FUJIFILM medwork do wprowadzania endoprotezy. Gwarantuje to optymalne dopasowanie wszystkich komponentów. Sprawdzić, czy możliwe jest całkowite rozłożenie skrzydeł endoprotezy. W przypadku użycia należy uwzględnić zalecaną średnicę drutu prowadzącego podaną na etykietce wyrobu. Jeżeli konieczne jest długotrwała terapia z użyciem endoprotezy, 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 ciała.

Instrukcja użytkowania cewnika prowadzącego i popychacza

W przypadku zastosowania krótkiego drutu wprowadzić leżący drut prowadzący na dystalnym końcu cewnika prowadzącego i opuścić cewnik prowadzący przy bocznym porcie drutu prowadzącego.

Wprowadzić cewnik prowadzący do endoskopu, aż distalna końcówka cewnika będzie widoczna przez endoskop. Po pomyślnym zgłębianiu można wstawić środek kontrastowy przez cewnik prowadzący. Do wstyrzyknięcia środka kontrastowego należy użyć przyłącza końcowki luer lock przy proksymalnym łączniku zaciskanym i tam nałożyć końcówkę. Przed wstyrzyknięciem należy unieruchomić łącznik zaciskany cewnika prowadzącego. Załadować cewnik prowadzący odpowiednią endoprotezę przez usunięcie proksymalnego łącznika zaciskanego. Wsunąć popychacz do endoskopu, stabilnie unieruchamiając cewnik prowadzący za pomocą dźwigni Albarrana. Sprawdzić prawidłowość pozykcji endoprotezy na przedświeceniu i na widoku endoskopowym. Ostrożnie wyciągnąć drut prowadzący i cewnik prowadzący (jeśli występuje). Zwrócić uwagę na to, aby nie przesunąć popychacza, ponieważ on prowadzi do endoprotezy na pozycji. Następnie usunąć popychacz z endoskopu.

Instrukcja użytkowania endoprotez i (wstępnie uzbrojonego) systemu wprowadzania stentu

Endoskopowo umieścić drut prowadzący nad zwężeniem, kamieniem lub raną. W razie potrzeby należy załadować system wprowadzania odpowiednią endoprotezą. W razie potrzeby usunać tabliczkę informacyjną, dopasować wystającą długość cewnika prowadzącego do wymagań i unieruchomić cewnik prowadzący względem popychacza. Endoprotezy o średnicy 7 Fr pozykjonowane są bez cewnika prowadzącego przy użyciu drutu prowadzącego. Wprowadzić kompletny system wprowadzający przy użyciu drutu prowadzącego przez kanał roboczy endoskopu. W przypadku zastosowania krótkiego drutu (możliwe tylko z produktami PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 i PRO3-T3): Przeciągnąć mandryn do tyłu, aż za port drutu prowadzącego systemu wprowadzania stentu i unieruchomić mandryn przez kolpak gwintowany na cewniku prowadzącym. Wprowadzić leżący drut prowadzący na dystalnym końcu cewnika prowadzącego i opuścić system z bocznym porcem drutu prowadzącego.

W przypadku zastosowania długiego drutu: Usunąć mandryn z systemu wprowadzania stentu, wprowadzić leżący drut prowadzący na dystalnym końcu systemu wprowadzania i przesunąć go do przodu, aż do wysunięcia przy kolpaku gwintowanym.

Praca bez drutu: Dosunąć mandryna całkowicie do kolpaka gwintowanego. 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 dystalnego skrzydełko endoprotezy do kanału roboczego należy przesunąć pomocniczy przyrząd do wprowadzania nad proksymalne skrzydełko, aż całkowicie zniknie ono 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 Albarrana przesunąć zestaw do wprowadzania pod kontrolą radiologiczną krótkimi suwanymi do przodu, aż znaczek rentgenowski cewnika prowadzącego będzie położony nad zwężeniem, aby zagwarantować wystarczające prowadzenie endoprotezy.

Instrukcja użytkowania

W przypadku zastosowania krótkiego drutu (możliwe tylko z produktami PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 i PRO3-T3): Dopóki cewnik prowadzący prowadzony jest dystalnie na drutie prowadzącym, możliwe jest ponowne spływanie protezy. W tym celu należy pociągnąć do tyłu system wprowadzania leżący nad drutem prowadzącym wraz ze wstępnie załadowaną protezą i drutem prowadzącym.

Odlączyć teraz zaciskany łącznik popychacza. Popychaczem przesunąć endoprotezę przez stabilny miejscowo cewnik prowadzący. Sprawdzić prawidłową pozycję endoprotezy na prześwietleniu i na widoku endoskopowym. Ostrożnie wyciągnąć drut prowadzący i cewnik prowadzący (jeśli występuje). Zwrócić uwagę na to, aby nie przesunąć popychacza, ponieważ utrzymuje on endoprotezę na pozycji. Następnie usunąć popychacz z endoskopu.

Powoli wyciągnąć narzędzia z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczelstwa zakażenia.

Po zakończeniu zabiegu

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

Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

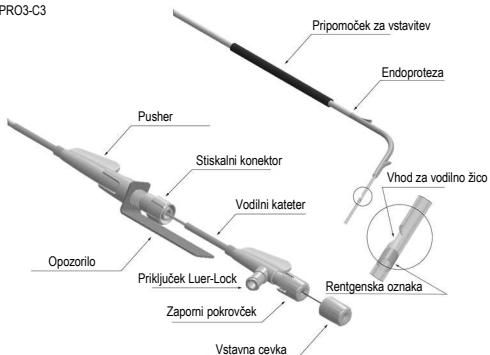
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Kod partii		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Numer artykułu		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Opakowanie jednostkowe		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Nie używać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

Namen uporabe

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

Značilnosti izdelka

PRO3-C3



* Ta lastnost izdelka je na voljo samo za izdelek, zdržljive s kratkočimimi izdelki PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 in PRO3-T3.

Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva obsežno poznvanje tehničnih načel, kliničnih uporab ter tveganj gastrointestinalne endoskopije. Instrumente smejo uporabljati samo zdravnik oz. se smoje uporabljati samo pod nadzrom zdravnikov, ki so ustrezno usposobljeni in imajo izkušnje s področja endoskopskih tehnik.

Spološne 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 atbijlenim nosikom. 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 embalaži prodrla vlaga. Vse instrumente FUJIFILM medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varnem in enostavno dostopnem mestu.

Instrumenti FUJIFILM medwork, ki so označeni za enkratno uporabo, ni dovoljeno ponovno pripraviti za uporabo, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija lahko spremeni 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 vključuje tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nadeležljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

Indikacije

Obstrukcija žolčevoda, uhajanje žolčevoda, striktura 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, hipotonija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, poškodbe tkiva, migracija endoproteze, fistule, zlatenerica, tvorba kamnov, žolčne kolike, vnetje, tvorba striktur, tuiek 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 pribogov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štreličnih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali pašo podružnico.

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

Pozor! Priporočamo uporabo endoprotez FUJIFILM medwork skupaj s kompleti za vstavljanje endoprotez. To zagotavlja optimalno uskladitev vseh komponent. Preverite, ali je mogoče izdelkovne endoproteze v celoti digniti. Ko uporabljate balone za odstranjevanje kamnov, upoštevajte premer vodilne žice, ki je priporočen na etiketi izdelka. Če je potrebno dolgotrajno 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 vodilnega katetra in pushera

Če uporabljate kratko žico, vstavite ležečo vodilno žico v distalni konec vodilnega kateta in zapustite vodilni kateter na stranskih vhod za vodilno žico.

Vstavite vodilni kateter v endoskop, dokler distalna konica vodilnega kateta ne izstopi iz endoskopa. Po uspešnem sondiraju lahko skozi vodilni kateter vbrizgivate kontrastno sredstvo. Za vbrizgavanje kontrastnega sredstva uporabite priključek Luer-Lock na proksimalnem stiskalnem konektorju in nanj namestite brizgo. Pred vbrizgovanjem pridrite stiskalni konektor vodilnega katetra. V vodilni kateter vstavite ustrezno endoprotezo, in sicer z odstranitvijo proksimalnega stiskalnega konektorja. Pusher in endoprotezo potisnite v endoskop, medtem ko z ročico Albarren lokalno fiksirate vodilni kateter. S preiskavo in endoskopsko sliko preverite pravilni položaj endoproteze. Previdno izvlecite vodilno žico in vodilni kateter (če je vstavljen). Pazite, da ne premaknete pushera, saj zadržuje protezo na mestu. Nato odstranite pusher iz endoskopa.

Navodila za uporabo endoprotez in (prednaloženega) sistema za vstavljanje

Endoskopsko vstavite vodilno žico nad strikturo kamna ali poškodbe. Po potrebi vstavite v sistem za vstavljanje ustrezno endoprotezo. Po potrebi odstranite opozorilo, prilagodite štreločno dolžino vodilnega katete glede na potrebe in pridrite vodilni kateter glede na pusher. Endoproteze v 7 Fr so nameščene nad vodilno žico brez vodilnega kateta. Celotni sistem za vstavljanje vstavite čez vodilne žice skozi delovni kanal endoskopa.

Pri uporabi kratke žice (možno samo iz izdelki PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 in PRO3-T3): Povlecite vstavno cevko zadaj za vhodom za vodilno žico sistema za namestitev in pridrite vstavno cevko skozi zaporni pokrov na vodilnem katetu. Ležečo vodilno žico vstavite na distalnem koncu vodilnega kateta in sistem zapustite skozi stranski vhod za vodilno žico.

Pri uporabi dolge žice: Iz sistema za vstavljanje odstranite vstavno cevko in vstavite ležečo vodilno žico na distalnem koncu sistema za vstavljanje in jo potisnite naprej, dokler ne izstopi iz zapornega pokrovčka.

Za lažjo vstavitev endoproteze v delovni kanal endoskopa so vsi sistemi za vstavitev endoproteze FUJIFILM medwork opremljeni s pripomočkom za vstavljanje. Takoj, ko distalna zaklopka endoproteze vstopi v delovni kanal, potisnite pripomoček za vstavitev čez proksimalno zaklopko, dokler tudi ta ni popolnoma izginila v delovni kanal. Nato izvlecite pripomoček za vstavljanje. Prepritej se, da pripomoček za vstavljanje vstopi v celoti vstavljen v delovni kanal. Pri odprtji ročici Albarren potisnite komplet za vstavljanje pod radioološkim nadzorom naprej s kratkimi potiski, dokler ni radioapčni označevalec vodilnega katete nad stenozo, da je zagotovljeno ustrezno vodenje endoproteze.

Pri uporabi kratke žice (možno samo pri izdelki PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 in PRO3-T3): Dokler je vodilni kateter voden distalno po vodilni žici, je protezo mogoče ponovno namestiti. Če želite to narediti, povlecite nazaj sistem za vstavljanje nad vodilno žico s predhodno vstavljenim protezo in vodilno žico.

Sedaj odvijte stiskalni konektor pusherja. 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 ne premaknete pushera, saj zadržuje protezo na mestu. Nato odstranite pusher iz endoskopa.

Instrumente počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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

