

SPE-Series

SPE1-B5
SPE1-B6
SPE1-C6

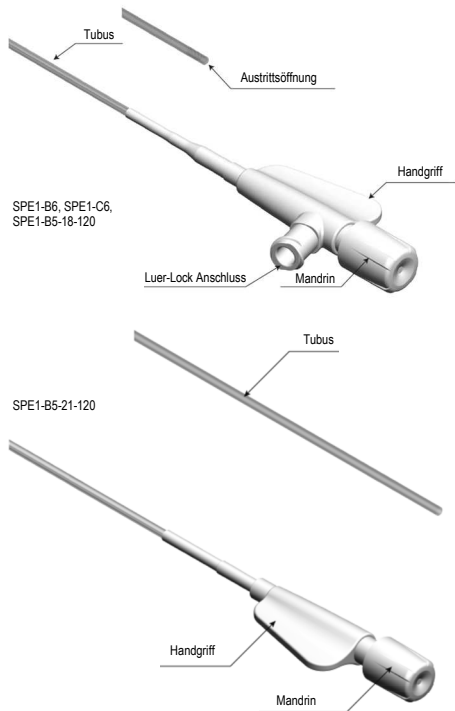
- DE EN FR ES IT NL PT SV DA EL TR
- HR CS ET HU LV LT PL SL



Verwendungszweck

Die Instrumente der SPE1-B6- und SPE1-C6-Serie dienen dem Auftragen von Flüssigkeiten auf die Schleimhaut des Gastrointestinaltraktes. Die Instrumente der SPE1-B5-Serie dienen dem Spülen und dem Absaugen im Bronchialtrakt.

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch wiederverwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwen-

dung, 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.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die SPE-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie und Bronchoskopie.

Mögliche Komplikationen

Perforation, Hämorrhagie, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypertension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörungen oder -stillstand.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Gebrauchsanleitung

Überprüfen Sie den korrekten Verschluss der Mandrinkappe auf dem Luer-Lock Anschluss des Sprüh- oder Spülkatheters. Führen sie den Sprüh- oder Spülkatheter in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie ihn in kleinen Schüben voran, bis er beim Austritt aus dem Endoskop in Sicht kommt.

Nach der Platzierung des Sprühkatheters (SPE1-B6 und SPE1-C6) können Sie über den Luer-Lock-Anschluss bei liegendem Mandrin Farbstoff, Kontrastmittel oder medizinische Flüssigkeiten applizieren. Dazu muss die Mandrinkappe dicht verschlossen sein.

Nach der Platzierung des Spülkatheters SPE1-B5-18-120 können Sie über den Luer-Lock-Anschluss bei liegendem Mandrin Flüssigkeiten aus dem Bronchialtrakt absaugen oder diesen spülen. Dazu muss die Mandrinkappe dicht verschlossen sein.

Nach der Platzierung des Spülkatheters SPE1-B5-21-120 können Sie über den Luer-Lock-Anschluss nach Entfernen des Mandrin Flüssigkeiten aus dem Bronchialtrakt absaugen oder diesen spülen.

Nach Beendigung des Eingriffes

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

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

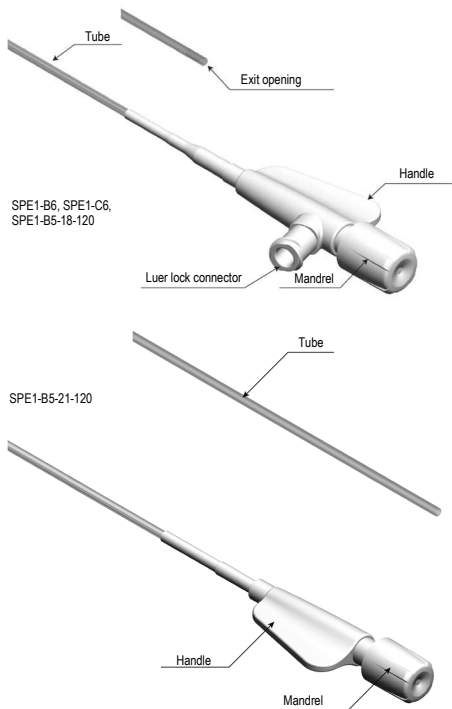
	Herstelldatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotropisierbar
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie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

Intended use

The SPE1-B6- and SPE1-C6-series instruments are used for application of fluids to the mucous membrane of the gastrointestinal tract.

The SPE1-B5-series instruments are used for rinsing and suction in the bronchial tract.

Product features



Qualification of user

The instruments must only be used with comprehensive knowledge of the technical principles of gastro-intestinal or bronchial endoscopes. 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.

Contraindications

The contraindications for the SPE series are the same as the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy and rectoscopy and bronchoscopy.

Possible complications

Perforation, haemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast agents or medicines, hypertension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Precautions

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

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

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

Instructions for use

Check that the stylet cap is correctly closed on the Luer lock connector of the spray catheter. Insert the spray catheter into the working channel of the endoscope and advance it a little at a time until it is visible at the exit of the endoscope.

After placement of the spray catheter (SPE1-B6 and SPE1-C6), you can apply colouring agent, contrast agent or medical fluids from the Luer Lock port with the stylet horizontal. The stylet cap must be closed tightly for this.

After placement of the spray catheter SPE1-B5-18-120, you can suction fluids from the bronchial tract or rinse it through the Luer-Lock port with the stylet in place. The stylet cap must be tightly closed for this.

After placement of the spray catheter SPE1-B5-21-120, you can suction fluids from the bronchial tract or rinse it through the Luer Lock port after removing the stylet.

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.

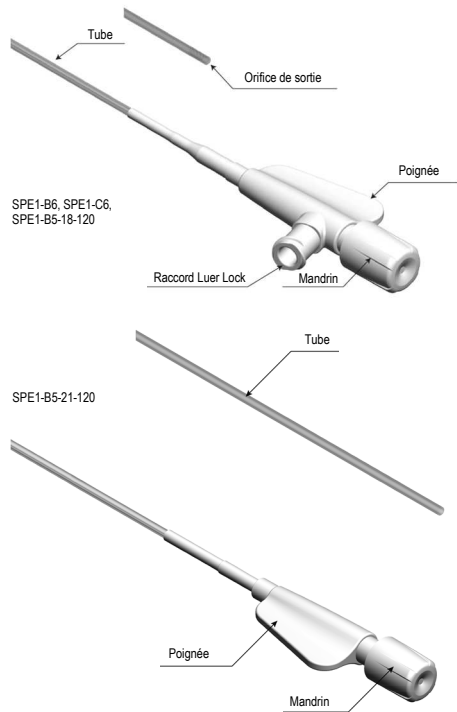
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

	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
	SBS		Sterile barrier system

Utilisation prévue

Les instruments de la série SPE1-B6 et SPE1-C6 servent à l'application de liquides sur la muqueuse du tractus gastro-intestinal.
Les instruments de la série SPE1-B5 servent au rinçage et à l'aspiration dans les bronches.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

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

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

que le risque de contamination croisée, y compris de transmission de maladies infectieuses. La contamination de l'instrument peut entraîner une maladie, des lésions ou le décès du patient.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série SPE incluent les contre-indications spécifiques à la gastroskopie, à la coloscopie, à la sigmoïdoscopie, à la rectoscopie et à la bronchoscopie.

Complications possibles

Perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou aux médicaments, hypertension, dépression ou arrêt respiratoire, troubles du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque.

Mesures de précaution

Afin de garantir le bon déroulement de l'examen, le diamètre du canal opérateur de l'endoscope et celui des instruments doivent être compatibles.
Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.
Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à des fins professionnelles est tenu de déclarer tout incident grave lié au dispositif au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi

Vérifiez la fermeture correcte du capuchon de mandrin sur le raccord Luer lock du cathéter de pulvérisation. Introduisez le cathéter de pulvérisation dans le canal opérateur de l'endoscope et faites avancer le cathéter petit à petit jusqu'à ce qu'il sorte de l'endoscope.
Après avoir placé le cathéter de pulvérisation (SPE1-B6 et SPE1-C6), vous pouvez administrer un colorant, un produit de contraste ou des liquides à usage médical par l'intermédiaire du connecteur Luer Lock, le mandrin étant en place. Pour cela, le capuchon du mandrin doit être fermé hermétiquement.
Après la mise en place du cathéter d'irrigation SPE1-B5-18-120 vous pouvez utiliser le connecteur Luer-Lock pour aspirer les fluides du tractus bronchique ou pour l'irriguer pendant que le mandrin est en place. Le capuchon du mandrin doit être fermé hermétiquement à cet effet.
Après la mise en place du cathéter d'irrigation SPE1-B5-21-120, vous pouvez utiliser le raccord Luer-Lock pour aspirer ou irriguer les liquides du tractus bronchique après avoir retiré le mandrin.

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

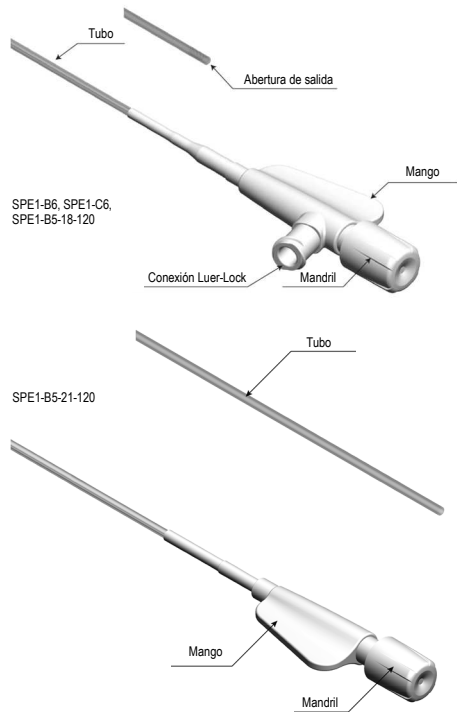
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage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

Uso previsto

Los instrumentos de la serie SPE1-B6 y SPE1-C6 sirven para la aplicación de líquidos a la mucosa del tracto gastrointestinal.

Los instrumentos de la serie SPE1-B5 sirven para el lavado y la aspiración en el tracto bronquial.

Características del producto



Cualificación del usuario

El uso de los instrumentos requiere un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos de la endoscopia gastrointestinal o bronquial. Los instrumentos solo deben ser utilizados por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén debidamente formados y tengan suficiente experiencia en los procedimientos endoscópicos.

Indicaciones generales

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

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

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

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

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

instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie SPE corresponden a las contraindicaciones específicas para la esófagoduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, rectoscopia y broncoscopia.

Posibles complicaciones

Perforación, hemorragias, infección, sepsis, reacción alérgica al medio de contraste o a los medicamentos, hipotensión, depresión o parada respiratoria, alteraciones de la frecuencia cardíaca o parada cardíaca.

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.

Instrucciones de uso

Compruebe si el capuchón de mandril obtura correctamente la conexión Luer-Lock del catéter de pulverización. Inserte el catéter de pulverización en el canal de trabajo del endoscopio y hágalo avanzar en pequeños pasos hasta que aparezca en el extremo distal del endoscopio.

Después de la colocación del catéter de pulverización (SPE1-B6 y SPE1-C6) puede aplicar colorante, medio de contraste o líquidos médicos a través de la conexión Luer-Lock con el mandril introducido. Para esto, el capuchón de mandril debe estar bien cerrado.

Después de la colocación del catéter de lavado SPE1-B5-18-120, puede usar la conexión Luer-Lock para aspirar líquidos del tracto bronquial o lavarlo mientras el mandril esté en posición horizontal. Para esto, el capuchón de mandril debe estar bien cerrado.

Después de la colocación del catéter de lavado SPE1-B5-21-120 y de retirar el mandril, puede usar la conexión Luer-Lock para aspirar líquidos del tracto bronquial o lavarlo.

Una vez finalizada la intervención

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

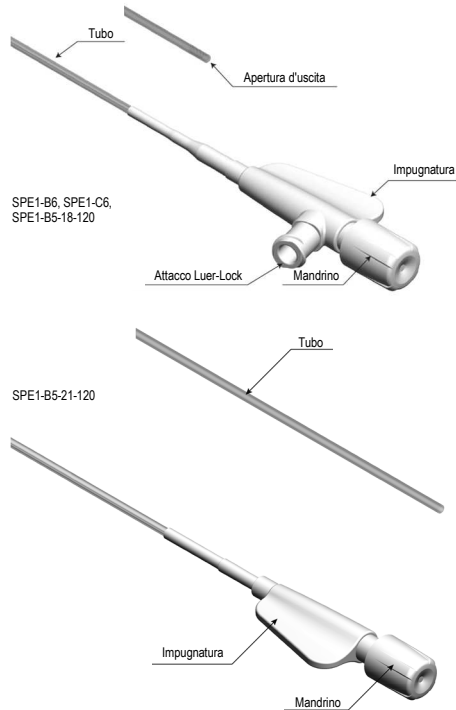
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie SPE1-B6 e SPE1-C6 sono destinati all'applicazione di liquidi sulla mucosa del tratto gastrointestinale.
Gli strumenti della serie SPE1-B5 sono destinati all'irrigazione e all'aspirazione nel tratto bronchiale.

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

L'utilizzo degli strumenti richiede conoscenze estese dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi dell'endoscopia gastrointestinale o bronchiale. Gli strumenti devono essere impiegati esclusivamente da medici in possesso di sufficiente preparazione teorica e pratica nelle tecniche endoscopiche o sotto la loro diretta supervisione.

Norme generali

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

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

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

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

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

infettive. La contaminazione dello strumento può causare malattie, lesioni o addirittura la morte del paziente.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie SPE corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonscopia, la sigmoidoscopia, la rettoscopia e la broncoscopia.

Possibili complicazioni

Perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o ai farmaci, ipertensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco.

Precauzioni

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

Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificarne il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.

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

Istruzioni per l'uso

Verificare la corretta chiusura del tappo del mandrino sull'attacco Luer-Lock del catetere nebulizzatore. Introdurre il catetere nebulizzatore nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare con spinte graduali, finché il catetere non fuoriesce dall'endoscopio.

Dopo aver posizionato il catetere a spruzzo (SPE1-B6 e SPE1-C6) è possibile applicare il colorante, mezzo di contrasto o fluido per uso medico tramite l'attacco Luer Lock con mandrino in situ. Per questa operazione il tappo del mandrino deve essere chiuso in modo ermetico.

Dopo aver disposto il catetere per irrigazione SPE1-B5-18-120, è possibile aspirare attraverso l'attacco Luer-Lock i liquidi dal tratto bronchiale o procedere al risciacquo mantenendo il mandrino in posizione. Per questa operazione il tappo del mandrino deve essere chiuso in modo ermetico.

Dopo aver disposto il catetere per irrigazione SPE1-B5-21-120 è possibile aspirare attraverso l'attacco Luer-Lock i liquidi dal tratto bronchiale o procedere al suo risciacquo dopo la rimozione del mandrino.

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.

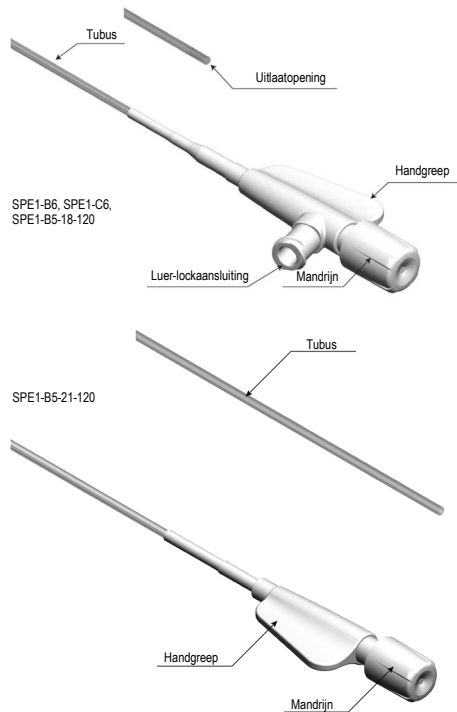
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

	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		Gastrosocopia
	Non riutilizzare		Colonsocopia
	Sterilizzato con ossido di etilene		Enterosocopia
	Non sterile		ERCP
	Fabbricante		Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile		

Gebruiksdoel

De instrumenten van de SPE1-B6- en SPE1-C6-serie dienen voor het aanbrengen van vloeistoffen op het slijmvlies van het maagdar kanaal.
De instrumenten van de SPE1-B5-serie dienen voor het spoelen en afzuigen van vloeistoffen uit de bronchi.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

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

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

FUJIFILM medwork-instrumenten, die voor eenmalig gebruik zijn gekenmerkt, mogen niet worden geregenereerd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het uitvallen van functies leiden, hetgeen de gezondheid van patiënten in gevaar kan brengen of ziekte, letsel of de dood tot gevolg

kan hebben. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren leidt daarnaast tot het risico van besmetting van de patiënt of het instrument, alsmede het risico op kruisbesmetting, inclusief de overdracht van infectieziekten. Besmetting van het instrument kan ziekte, letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de SPE-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie en bronchoscopie.

Mogelijke complicaties

Perforatie, hemorragie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrast- of geneesmiddelen, hypertensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand.

Voorzorgsmaatregelen

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanaal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.
Controleer de instrumenten op defecten, knikken, breuken, ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitstekende gedeelten nadat u ze uit de verpakking hebt gehaald. Mocht u schade of een defect aan de instrumenten vaststellen, gebruik deze dan NIET en neem contact op met de verantwoordelijke buitendienstmedewerker of met ons kantoor.
Wie medische producten bedrijft of aanwendt, moet alle in samenhang met het product optretende ernstige voorvallen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing

Controleer bij de spuitkatheter met mandrijnkap of de luer-lockaansluiting correct afsluit. Breng de spuitkatheter in het werkkanaal van de endoscoop in en voer hem in kleine stapjes op, tot hij uit de endoscoop komt en zichtbaar wordt.
Na plaatsing van de spuitkatheter (SPE1-B6 en SPE1-C6) kunt u via de luer-lockaansluiting bij een liggende mandrijn kleurstof, contrastmiddel of medische vloeistoffen appliceren. Daartoe moet de mandrijnkop vast zijn afgesloten.
Na plaatsing van de spuitkatheter SPE1-B5-18-120 kunt u via de Luer-Lockaansluiting bij liggende mandrijn vloeistoffen uit de luchtwegen afzuigen of deze spoelen. Daartoe moet de mandrijnkop vast zijn afgesloten.
Na de plaatsing van de spuitkatheter SPE1-B5-21-120 kunt u via de luer-lockaansluiting na het verwijderen van de mandrijn vloeistoffen uit de luchtwegen afzuigen of deze spoelen.

Na afloop van de ingreep

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

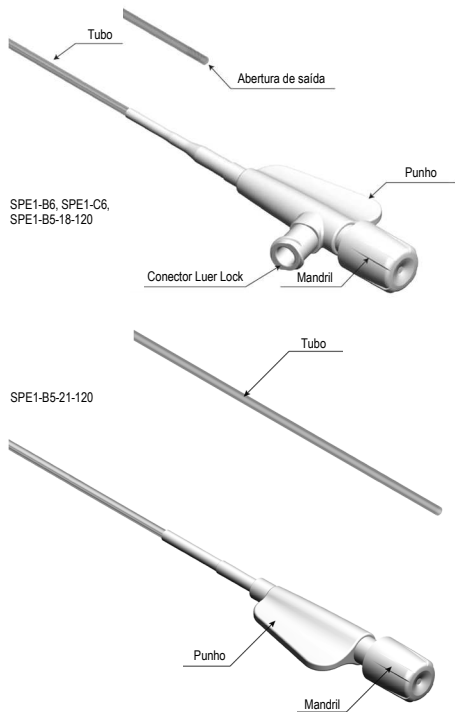
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

Uso previsto

Os instrumentos da série SPE1-B6 e SPE1-C6 destinam-se à aplicação de líquidos na mucosa do trato gastrointestinal.
Os instrumentos da série SPE1-B5 destinam-se à irrigação e aspiração no trato brônquico.

Características do produto



Qualificação do utilizador

A utilização dos instrumentos requer um profundo conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos da endoscopia gastrointestinal ou brônquica. 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.

Contraindicações

As contraindicações da série SPE correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia e da broncoscopia.

Possíveis complicações

Perfuração, hemorragia, infeção, septicémia, reações alérgicas aos meios de contraste ou medicamentos, hipertensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Precauções

Para garantir que o exame decorra sem problemas, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio e o diâmetro dos instrumentos têm de ser compatíveis.
Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.
Todas as pessoas que operem ou utilizem dispositivos médicos devem comunicar todos os acontecimentos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontrem.

Instruções de utilização

Verifique o fecho correto da cobertura do mandril no conector Luer Lock do cateter de irrigação. Introduza o cateter de irrigação no canal de trabalho do endoscópio e faça-o avançar com pequenos empurrões até ficar visível na imagem endoscópica.
Após o posicionamento do cateter de pulverização (SPE1-B6 e SPE1-C6), podem ser aplicados um corante, um meio de contraste ou líquidos médicos, através do conector Luer-Lock e com o mandril deitado. Para isso, a cobertura do mandril deve estar bem fechada.
Após o posicionamento do cateter de lavagem SPE1-B5-18-120, pode utilizar o conector Luer-Lock para aspirar fluidos do trato brônquico ou lavá-lo com o mandril na posição horizontal. Para isso, a cobertura do mandril deve estar bem fechada.
Após o posicionamento do cateter lavagem SPE1-B5-21-120 e após a remoção do mandril, pode usar o conector Luer-Lock para aspirar fluidos do trato brônquico ou lavá-lo.

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.

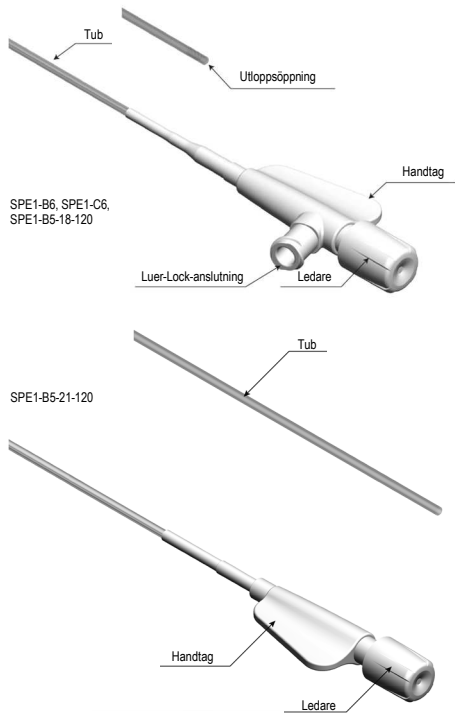
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

	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 itiotripsia
	Referência		Contém látex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastrosocopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
	Não estéril		CPRE
	Fabricante		Produto médico
	Sistema de barreira estéril		

Avsedd användning

Instrumenten i SPE1-B6- och SPE1-C6-serien är avsedda för att tillföra vätska till slemhinnorna i gastrointestinalkanalen. Instrumenten i SPE1-B5-serien är avsedda för spolning och sugning i bronkialområdet.

Produktgenskaper



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna anvisningar

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

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

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

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

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

patienten avlider.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för SPE-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi och bronkoskopi.

Möjliga komplikationer

Perforering, blödning, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på kontrastmedel eller läkemedel, hypertoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd.

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

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

Bruksanvisning

Kontrollera att ledarens lock är ordentligt förslutet på spraykateterns Luer-Lock-anslutning. För in spraykatetern i endoskopets arbetskanal och skjut försiktigt fram den stegvis, tills den syns när kommer ut ur endoskopet.

Efter placering av sköljekatetern (SPE1-B6 och SPE1-C6) kan du via Luer-Lock-anslutningen vid liggande mandrin applicera färgämne, kontrastmedel eller medicinska vätskor. För detta måste mandrinhöjlet vara tätt förslutet.

Efter placering av spraykatetern SPE1-B5-18-120 kan du via Luer-Lock-anslutningen vid liggande mandrin, suga ut vätskor från luftrörstrådet och skölja dessa. För detta måste mandrinhöjlet vara tätt förslutet.

Efter placering av sköljekatetern SPE1-B5-21-120 kan du via Luer-Lock-anslutningen efter borttagning av mandrin, suga upp vätskor från bronkialkanalen eller skölja dessa.

Efter avslutat ingrepp

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

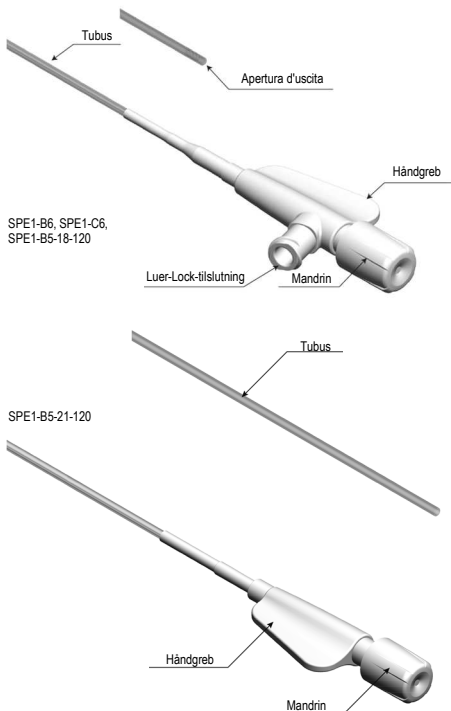
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

	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 naturgummilåtex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Steriliserad med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

Anvendelsesformål

SPE-B6- og SPE1-C6-seriens instrumenter benyttes til påføring af væsker på den gastrointestinale tracts slimhinde. Instrumenterne i SPE1-B5-serien er beregnet til at skylle og udsuge i bronchialtragen.

Produktkendetegn



Brugerens kvalifikationer

Anvendelse af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici i forbindelse med gastrointestinal eller bronkial endoskopi. Instrumenterne bør kun bruges af læger eller under opsyn af læger, som er tilstrækkeligt uddannet inden for endoskopiske teknikker og har erfaring hermed.

Generelle bemærkninger

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

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

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

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

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

Kontraindikationer

Kontraindikationer for SPE-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og bronkoskopi.

Mulige komplikationer

Perforation, cholangitis, hæmorragi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmidler eller medikamenter, hypertension, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjertarytmefej eller hjerrestop.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

Brugsanvisning

Kontrollér korrekt lukning af mandrinkappen på sprøjtekaterets Luer-Lock-tilslutning. Før sprøjtekateret ind i endoskopets arbejdskanal, og skub kateteret fremad lidt ad gangen, indtil det kan ses ved udrædning af endoskopet.

Efter placering af sprøjtekateret (SPE1-B6 og SPE1-C6) kan man gennem Luer-Lock-tilslutningen ved liggende mandrin administrere farvestof, kontrastmidler eller medicinske væsker. Hertil skal mandrinkappen være tæt lukket.

Efter placering af skyllekateret SPE1-B5-18-120 kan der suges væske fra bronkialtragen eller skylles med Luer-Lock-tilslutning ved liggende mandrin. I den forbindelse skal mandrinkappen være tæt tilsluttet.

Efter placering af skyllekateret SPE1-B5-21-120 kan man gennem Luer-Lock-tilslutningen efter fjernelse af mandrinen afsuge væsker fra luftvejstrængninger eller skylle disse.

Efter afslutning af indgrebet

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

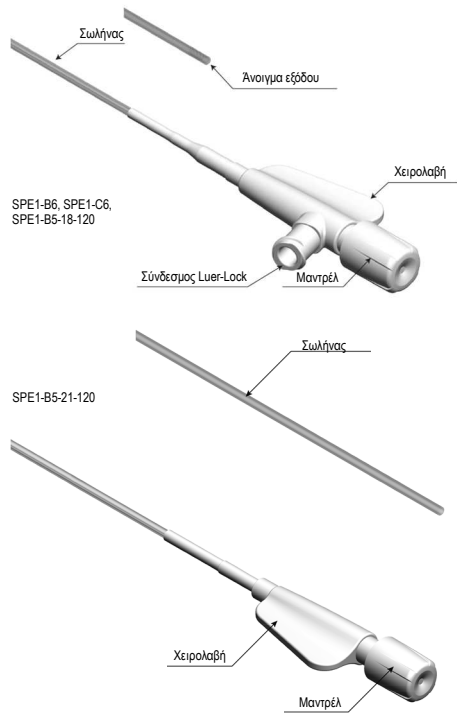
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

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

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς SPE1-B6 και SPE1-C6 χρησιμεύουν για την εφαρμογή υγρών στον βλεννογόνο του γαστρεντερικού σωλήνα.
Τα εργαλεία της σειράς SPE1-B5 χρησιμεύουν στην έκπλυση και αναρρόφηση στο βρογχικό δένδρο.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα όργανα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση ή έχουν αποστείρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

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

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

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση,

επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενέχουν επιπρόσθετως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασπασμένης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά SPE είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την εισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση, κολονοσκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση, ορθοσκόπηση και τη βρογχοσκόπηση.

Πιθανές επιπλοκές

Διάρτηση, αιμορραγία, λοιμώξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή σε φάρμακο, υπέρταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή.

Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και η διάμετρος των εργαλείων πρέπει να είναι πάντοτε συμβατά μεταξύ τους.
Ελέγξτε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, MHN να χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της εταιρείας μας.
Οποιοσδήποτε διαχειρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα οφείλει να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης

Ελέγξτε τη σωστή ασφάλιση του καλύμματος μαντρώλ στον σύνδεσμο Luer-Lock του καθετήρα ψεκασμού. Εισάγετε τον καθετήρα ψεκασμού στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ωθήστε τον προς τα εμπρός με μικρές ωθήσεις, έως ότου γίνει ορατός κατά την έξοδο από το ενδοσκόπιο.
Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα ψεκασμού (SPE1-B6 και SPE1-C6), μπορείτε να εφαρμόσετε χρωστική, σκιαγραφικό μέσο ή ιατρικά υγρά μέσω του συνδέσμου Luer-Lock με τοποθετημένο μαντρώλ. Γι' αυτό το κάλυμμα μαντρώλ πρέπει να είναι κλειστό. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα ψεκασμού SPE1-B5-18-120 μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον σύνδεσμο Luer-Lock για να αναρροφήσετε ή να εκπλύνετε τα υγρά από το βρογχικό δένδρο με το μαντρώλ οριζόντια. Γι' αυτό το κάλυμμα μαντρώλ πρέπει να είναι κλειστό.

Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα SPE1-B5-21-120, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον σύνδεσμο Luer-Lock για να αναρροφήσετε ή να εκπλύνετε τα υγρά από το βρογχικό δένδρο μετά την αφαίρεση του μαντρώλ.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

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

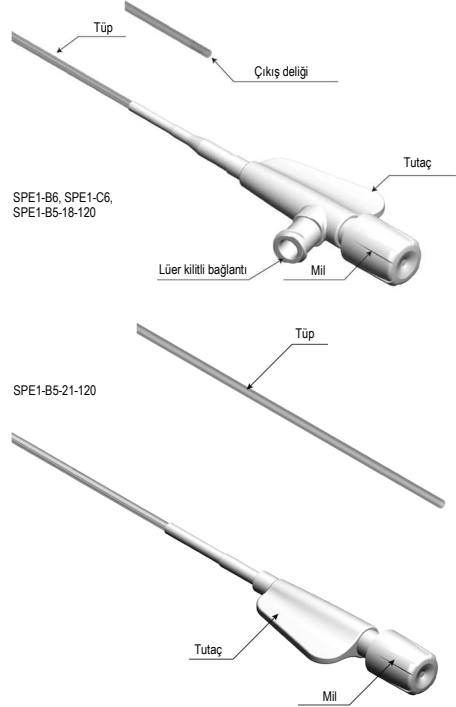
Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

Kullanım amacı

SPE1-B6- ve SPE1-C6-serisi aletler, gastrointestinal sistem mukozasına sıvı uygulanmasında kullanılır.

SPE1-B5-serisi aletler, bronşiyal sistemde yıkama ve aspirasyon işlemlerinde kullanılır.

Ürün işaretleri**Kullanıcının niteliği**

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

Genel uyarılar

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

⚠ DİKKATİ Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıktır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

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

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

yaralanma veya ölüme neden olabilir.

Kontrendikasyonlar

SPE Serisinin kontrendikasyonları özofagogastroduodenoskopi, kolonoskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi ve bronkoskopi, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozuklukları veya kalp durması.

Olası komplikasyonlar

Perforasyon, hemoraji, enfeksiyon, sepsis, kontrast maddelere veya ilaçlara karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozuklukları veya kalp durması.

Önleyici tedbirler

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

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

Kullanma Talimatları

Mandrelli kapagın, spray kateterin lüer kilitleli bağlantısının üzerine doğru kapandığını kontrol edin. Spray kateteri, endoskobun çalışma kanalının içine yönlendirin ve endoskoptan çıktığı görüntüde belirinceye kadar kateteri küçük adımlarla iletin. Spray kateteri (SPE1-B6 ve SPE1-C6) yerleştirdikten sonra, mandrel yatay konumdayken lüer kilit bağlantısı üzerinden boya maddesi, kontrast madde veya tıbbi sıvılar uygulayabilirsiniz. Bunun için mandrel kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

SPE1-B5-18-120 yıkama kateterini yerleştirdikten sonra, mandrel yatay konumdayken, lüer kilit bağlantısı üzerinden, sıvıları bronş kanalından emerek çıkarabilir veya yıkayabilirsiniz. Bunun için mandrel kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

Yıkama kateterini SPE1-B5-21-120 yerleştirdikten ve mandrelli çıkardıktan sonra, lüer kilit bağlantısı üzerinden, sıvıları bronş kanalından emerek çıkarabilir veya yıkayabilirsiniz.

Girişim sona erdikten sonra

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

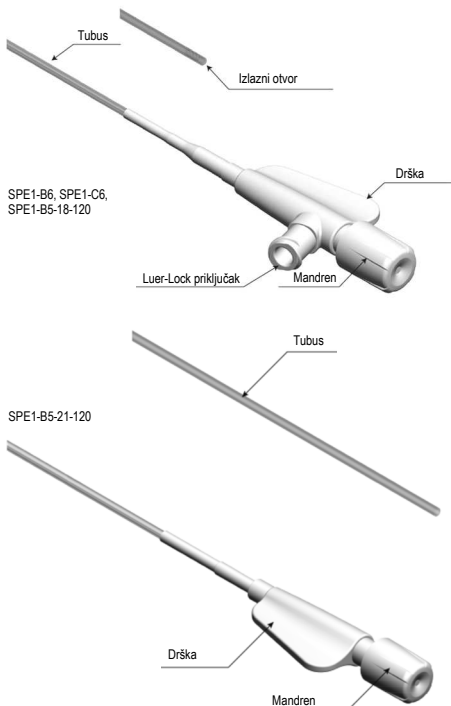
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

Instrumenti SPE1-B6- i SPE1-C6-serije služe nanošenju tekućina na sluznicu gastrointestinalnog trakta. Instrumenti SPE1-B5-serije služe ispiranju i usisavanju u bronhijalnom traktu.

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

Primjena instrumenata zahtijeva obimna znanja o tehničkim principima, kliničkim primjenama i rizicima gastrointestinalne ili bronhijalne endoskopije. Instrumenti bi se trebali koristiti samo od strane liječnika ili pod nadzorom liječnika, koji su odgovarajuće obrazovani i imaju dovoljno iskustva u endoskopskim tehnikama.

Opće napomene

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

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

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

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

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

Kontraindikacije

Kontraindikacije za SPE seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju i bronhoskopiju.

Moguće komplikacije

Perforacija, hemoragija, infekcija, sepsa, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lijekove, hipertenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmije ili srčani zastoj.

Mjere opreza

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

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

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

Uputa za korištenje

Kontrolirajte korektnost zatvaranja kapice mandrena na Luer-Lock priključku ispusnog ili irigacijskog katetera. Ispusni ili irigacijski ateter uvedite u radni kanal endoskopa, te ga u kratkim zamasima gurajte naprijed dok postane vidljiv na izlazu iz endoskopa. Nakon pozicioniranja ispusnog katetera (SPE1-B6 i SPE1-C6) preko Luer-Lock priključka, dok je mandren u ležećem položaju, možete aplicirati bojilo, kontrastno sredstvo ili medicinske tekućine. Za to kapica mandrena mora biti hermetički zatvorena.

Nakon pozicioniranja irigacijskog katetera SPE1-B5-18-120 preko Luer-Lock priključka, dok je mandren položen, možete usisati tekućinu iz bronhijalnog trakta ili ga ispirati. Za to kapica mandrena mora biti hermetički zatvorena.

Nakon pozicioniranja irigacijskog katetera SPE1-B5-21-120 preko Luer-Lock priključka nakon uklanjanja mandrena možete usisavati tekućine iz bronhijalnog trakta ili ga ispirati.

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 pejsmejera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za lilotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo		Kolonoskopija
	Sterilizirano etilen oksidom		Enteroskopija
	Nije sterilno		ERCP
	Proizvođač		Medicinski proizvod
	Sustav sterilnih barijera		

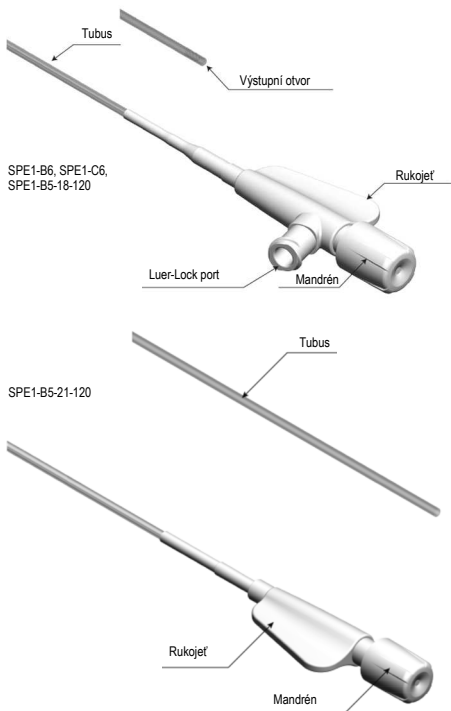
Návod k použití

Účel použití

Nástroje řady SPE1-B6 a SPE1-C6 slouží k nanášení kapalin na sliznici gastrointestinálního traktu.

Nástroje řady SPE1-B5 slouží k vyplachování a odsávání bronchiálního traktu.

Charakteristika produktu



Kontraindikace

Kontraindikace u řady SPE odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-gastro-duodenoskopii, koloskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii a bronchoskopii.

Možné komplikace

Perforace, hemoragie, infekce, sepse, alergická reakce na kontrastní prostředek nebo léky, hypertenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava.

Preventivní opatření

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

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

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

Návod k použití

Zkontrolujte, zda je kryt mandrénu správně nasazen na Luer-Lock portu rozprašovacího či vyplachovacího katetru. Rozprašovací nebo vyplachovací katetr zaveďte do pracovního kanálu endoskopu a pomalu jej posunujte vpřed, až jej lze spatřit na výstupu z endoskopu.

Po umístění rozprašovacího katetru (SPE1-B6 a SPE1-C6) můžete prostřednictvím Luer-Lock portu s mandrénem aplikovat barvivo, kontrastní látky nebo lékařské kapaliny. Kryt mandrénu k tomu musí být těsně uzavřen.

Po umístění rozprašovacího katetru SPE1-B5-18-120 můžete prostřednictvím Luer-Lock portu s mandrénem odsávat kapaliny z bronchiálního traktu nebo trakt vyplachovat. Kryt mandrénu k tomu musí být těsně uzavřen.

Po umístění vyplachovacího katetru SPE1-B5-21-120 můžete prostřednictvím Luer-Lock portu po odstranění mandrénu odsávat kapaliny z bronchiálního traktu nebo trakt vyplachovat.

Po ukončení zákroku

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

Kvalifikace uživatele

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

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

Nástroje značky FUJIFILM medwork s označením pro jednorázové použití se nesmí upravovat, sterilizovat či opětovně používat. Opětovné použití, čištění nebo sterilizace mohou měnit vlastnosti produktů a způsobit výpadek funkcí, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrtí. Opětovné použití, úpravy nebo sterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

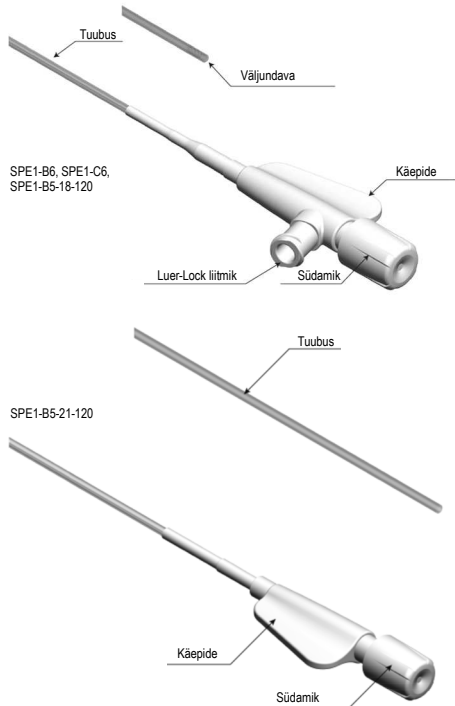
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

SPE1-B6- ja SPE1-C6-seeria instrumentid on mõeldud vedelike pealekandmiseks gastrointestinaaltrakti limaskestale. SPE1-B5-seeria instrumentid on mõeldud loputamiseks ja imamiseks bronhiaaltraktis.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.
Ⓜ TÄHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenkottidiga. Sterilset instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskooblik kuni“, kuna steriliseid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

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

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

Vastunäidustused

SPE-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja enteroskoopia spetsiifiliste vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, hemorraagia, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele või ravimitele, hüpertensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmihäired või südame seiskumine.

Ettevaatusabinõud

Uuringute tõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõõt ja instrumentide läbimõõt omavahel sobima. Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laimatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust. Meditsiinitoodete käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Kasutusjuhend

Kontrollige südamikuga korgi õiget lukustust pihustus- või loputuskateetri Luer-Lock liitmikul. Sisestage pihustus- või loputuskateeter endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetrit tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil. Pärast pihustuskatetri paigutamist (SPE1-B6 und SPE1-C6) saate Luer-Lock liitmiku kaudu manustada värvainet, kontrastainet või meditsiinilisi vedelikke. Selleks peab südamikuga kork olema tihedalt suletud. Pärast loputuskateetri SPE1-B5-18-120 paigaldamist saate Luer-Lock-liitmiku kaudu vedelikke bronhiaaltraktist imada või trakti loputada. Selleks peab südamiku kork olema tihedalt suletud. Pärast loputuskateetri paigutamist SPE1-B5-21-120 saate Luer-Lock liitmiku kaudu pärast südamikuga korgi eemaldamist vedelikke bronhiaaltraktist kokku imada või trakti loputada.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

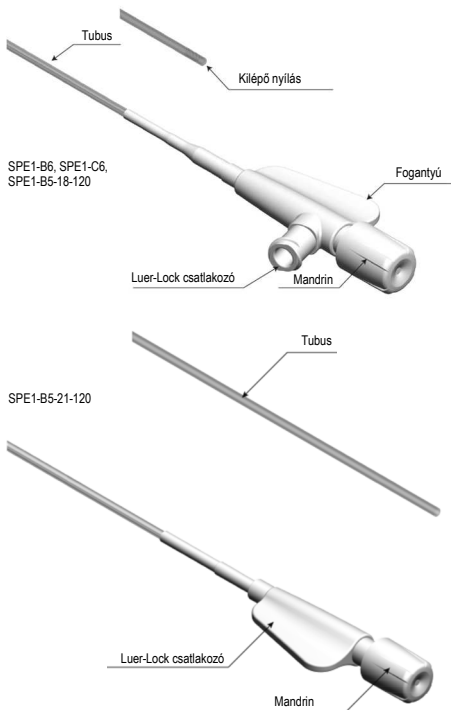
	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi liitotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada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

Felhasználási mód

A SPE1-B6- és SPE1-C6-sorozat műszerei folyadékok a gasztrointesztinális traktus nyálkahártyájára való felvitelre szolgálnak.

Az SPE1-B5-sorozat műszerei a brachiális traktusban történő öblítésre és elszívásra szolgálnak.

Termékjellemzők



A felhasználó képzettsége

A műszerek használatához a műszaki elvek, klinikai alkalmazások és a gasztrointesztinális és bronchiális endoszkópia kockázatainak átfogó ismeretére van szükség. A műszereket csak az endoszkópos technikák terén megfelelő képzéssel rendelkező, tapasztalt orvos által vagy annak felügyelete mellett szabad használni.

Általános tudnivalók

A műsért kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

A steril műsért azonnal lehet használni. Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson található „Felhasználható:” dátumot, mivel a steril műszereket csak ezen dátumig lehet használni.

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

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

Ellenjavallatok

Az SPE sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD, a koloszkópiára, a szigmoidoszkópiára, a rektoszkópiára és a bronchoszkópiára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

Perforáció, vérzés, gyulladás, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerekre, magas vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, színrítmuszavar vagy -leállás.

Övintézkedések

A vizsgálat zavartalan lefolyásának garantálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkascatomát és a műsér átmérőjét.

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

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

Használati útmutató

Vizsgálja a mandrin sapka helyes záródását a permetező-vagy öblítőkátéter Luer-Lock csatlakozóján. Vezesse be a permetező-vagy öblítőkátétert az endoszkóp munkascatomnába és tolja kis lökésekkel előre, amíg az endoszkópból való kilépésnél látható nem lesz.

A permetező kátéter (SPE1-B6 és SPE1-C6) elhelyezése után a Luer-Lock csatlakozón keresztül fektetett mandrin mellett színyanyagot, kontrasztanyagot vagy orvosi folyadékokat alkalmazhat. Ehhez a mandrin sapkának zárva kell lennie.

Az SPE1-B5-18-120 öblítőkátéter elhelyezése után a Luer-Lock-csatlakozón fektetett mandrin esetén keresztül folyadékot tud leszívni a bronchiális traktusból. Ehhez a mandrin tetőt szorosan le kell zárni.

Az öblítőkátéter SPE1-B5-21-120 elhelyezése után a Luer-Lock csatlakozón keresztül a mandrin eltávolítását követően folyadékot tud leszívni vagy öblíteni a bronchiális traktusból.

A beavatkozás végén

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

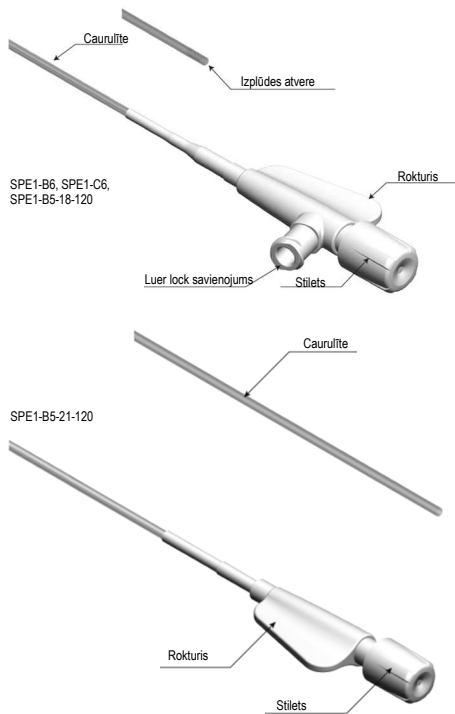
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

Lietojums

SPE1-B6- un SPE1-C6-sērijas instrumenti ir paredzēti šķidrumu uzklāšanai uz kuņģa-zarnu trakta gļotādām. Sērijas SPE1-B5 instrumenti tiek izmantoti skalošanai un aspirācijai bronhiālā traktā.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem. **⚠ UZMANĪBU!** Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un sterilizēti ar etilēna oksīdu. Sterilu instrumentu var izmantot nekavējoties. Pirms lietošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto datumu "Izlietot līdz", jo sterilos instrumentus drīkst izmantot tikai līdz šim datumam.

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

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

Kontrindikācijas

SPE sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai un bronhoskopijai.

Iespējamās komplikācijas

Perforācija, asiņošana, infekcija, sepse, alerģiska reakcija uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu netraucētu izmeklēšanu, jāsaskaņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs. Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, raupiju virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJIET tos un, lūdzu, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu. Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

Lietošanas instrukcija

Pārbaudiet, vai stīleta vāciņš ir pareizi aizvērts smidzināšanas vai skalošanas katetra Luer-Lock portā. Ievietojiet smidzināšanas vai skalošanas katetru endoskopa darba kanālā un virziet to uz priekšu ar nelieliem grūdieniem, līdz tas ir redzams endoskopiskajā attēlā. Pēc skalošanas katetra (SPE1-B6 un SPE1-C6) ievietošanas Luer-Lock savienotājs ļauj izklāt krāsu, kontrastvielu vai medicīniskus šķidrumus, kamēr stīlets atrodas gulus stāvoklī. Lai to izdarītu, stīleta vāciņam jābūt cieši noslēgtam. Pēc skalošanas katetra (SPE1-B5-18-120) ievietošanas, izmantojot Luer-Lock savienotāju, varat no bronhu trakta aspirēt šķidrumus vai to izskalojot, kamēr stīlets atrodas gulus stāvoklī. Lai to izdarītu, stīla vāciņam jābūt cieši noslēgtam. Lai to izdarītu, stīleta vāciņam jābūt cieši noslēgtam. Pēc skalošanas katetra SPE1-B5-21-120 ievietošanas, izmantojot Luer-Lock savienotāju, pēc stīleta izņemšanas varat no bronhu trakta aspirēt šķidrumus vai to izskalojot.

Pēc procedūras pabeigšanas

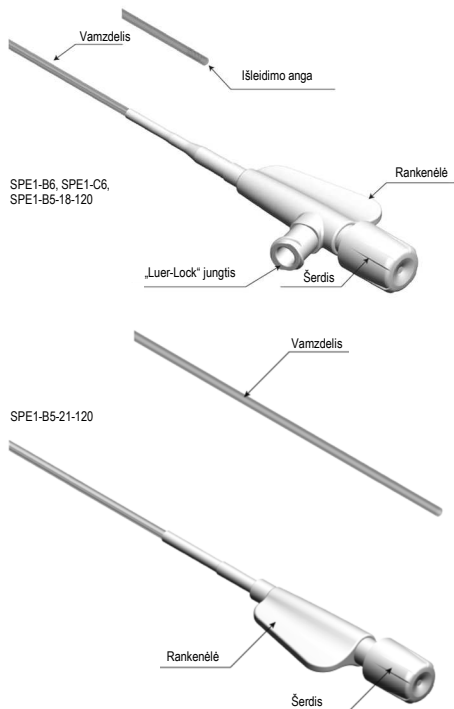
Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamajiem slimnīcu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums		
	Ražošanas datums	Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas	Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods	Nav litotripsijas spējiņš
	Preces numurs	Satur dabiskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība	Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti	Kolonoskopija
	Sterilizēts ar etilēnoksidu	Enteroskopija
	Nesterils	ERCP
	Ražotājs	Medicīnas produkts
	Sterils barjeras sistēma	

Naudojimo paskirtis

SPE1-B6- ir SPE1-C6-serijos instrumentai naudojami skysčiams ant virškinamojo trakto gleivinės tepti.
SPE1-B5-serijos instrumentai naudojami plovimui ir siurbimui bronchuose.

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

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

Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.
⚠ DĖMESIO! Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir sterilizuojami etileno oksidu.
Sterilų instrumentą galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patikrinkite ant pakuotės nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

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

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

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos SPE serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos ezofagogastroduodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai ir bronchoskopijai.

Galimos komplikacijos

Perforacija, hemoragija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipertenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas.

Atsargumo priemonės

Kad tyrimas vyktų sklandžiai, turi būti suderinti endoskopo darbinio kanalo skersmuo ir instrumentų skersmuo.
Išėmę instrumentus iš pakuotės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinkę, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikūlimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.
Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantis juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su produktu susijusius incidentus.

Naudojimo instrukcija

Patikrinkite, ar tinkamai uždarytas purškimo ar plovimo kateterio „Luer-Lock“ jungties šerdies dangtelis. Įveskite purškimo ar plovimo kateterį į endoskopo darbinį kanalą ir stumkite jį į priekį mažais žingsneliais, kol jis pasimatyš išlysdamas iš endoskopo. Uždėjus purškimo kateterį (SPE1-B6 ir SPE1-C6) , per „Luer-Lock“ jungtį, kei šerdis guli, galite užtepti dažų, kontrastinės medžiagos ar medicininių skysčių. Tai atliekant, šerdies dangtelis turi būti sandariai uždarytas.
Uždėjus plovimo kateterį SPE1-B5-18-120, per „Luer-Lock“ jungtį gulint šerdžiai galite iš bronchų išsiurbti skysčių arba juos išplauti. Tai atliekant šerdies dangtelis turi būti sandariai uždarytas.
Įdėjus plovimo kateterį SPE1-B5-21-120, per „Luer-Lock“ jungtį, išėmus šerdį, galite išsiurbti skysčius iš bronchų arba juos išplauti.

Pabaigus procedūrą

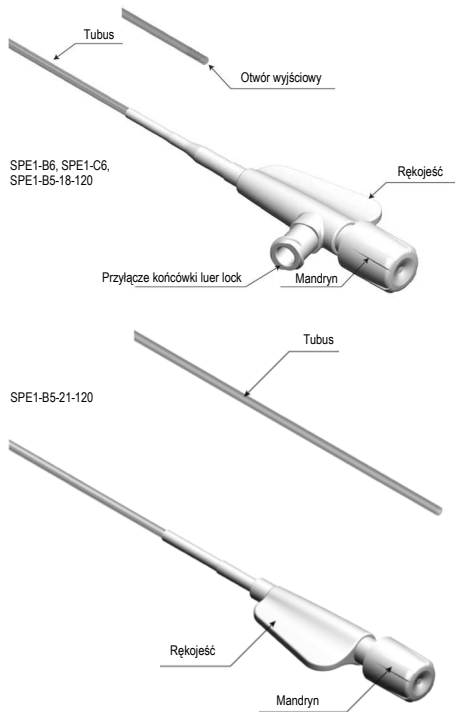
Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuotė turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

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

Przeznaczenie

Narzędzia serii SPE1-B6 i SPE1-C6 służą do nanoszenia cieczy na błonę śluzową przewodu pokarmowego.
Narzędzia serii SPE1-B5 służą do płukania i odsysania przewodu oskrzelowego.

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

Zastosowanie narzędzi wymaga rozległej znajomości zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryzyk związanych z endoskopią przewodu pokarmowego lub oskrzeli. Narzędzia powinny być używane tylko przez i pod nadzorem lekarzy, którzy posiadają wystarczające kwalifikacje i doświadczenie w zakresie technik endoskopowych.

Informacje ogólne

Narzędzia tego należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji.
Ⓢ **UWAGA!** Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wysterylizowane tlenkiem etylenu.
Sterylnie narzędzie może być zastosowane natychmiast. Przed zastosowaniem należy sprawdzić datę „Termin przydatności do” podaną na opakowaniu, ponieważ sterylne narzędzia wolno użyć tylko do tego dnia.

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

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

skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzia może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii SPE odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastrokopii, kolonoskopii, wernikowania esicy, rektoskopii i bronchoskopii.

Możliwe powikłania

Perforacja, krwawienie, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca.

Środki ostrożności

Aby zagwarantować niezakłócony przebieg badania, konieczne jest wzajemne dopasowanie średnicy endoskopowego kanału roboczego i średnicy narzędzi.
Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występow. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.
Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / adres zamieszkania, wszystkich poważnych zdarzeń, jakie wystąpiły w związku z danym wyrobem.

Instrukcja użytkowania

Sprawdzić prawidłowość zamknięcia kolpaka mandrynu na przyłączy końcówki luer lock cewnika natryskowego lub cewnika do płukania. Wprowadzić cewnik natryskowy lub cewnik do płukania do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać go do przodu, aż będzie widoczny przy wyjściu z endoskopu.
Po umieszczeniu cewnika natryskowego (SPE1-B6 i SPE1-C6) można za pośrednictwem przyłącza końcówki luer lock przy leżącym mandrynie zaaplikować barwnik, środek kontrastowy lub płyny medyczne. W tym celu kolpak mandrynu musi być szczelnie zamknięty.
Po umieszczeniu cewnika do płukania SPE1-B5-18-120 można za pośrednictwem przyłącza końcówki luer lock przy leżącym mandrynie odsysać płyny z traktu oddechowego lub przepłukać go. W tym celu kapturek mandrynu musi być szczelnie zamknięty.
Po umieszczeniu cewnika do płukania SPE1-B5-21-120 można za pośrednictwem przyłącza końcówki luer lock po usunięciu mandrynu odsysać płyny z przewodu oskrzelowego lub przepłukać go.

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.

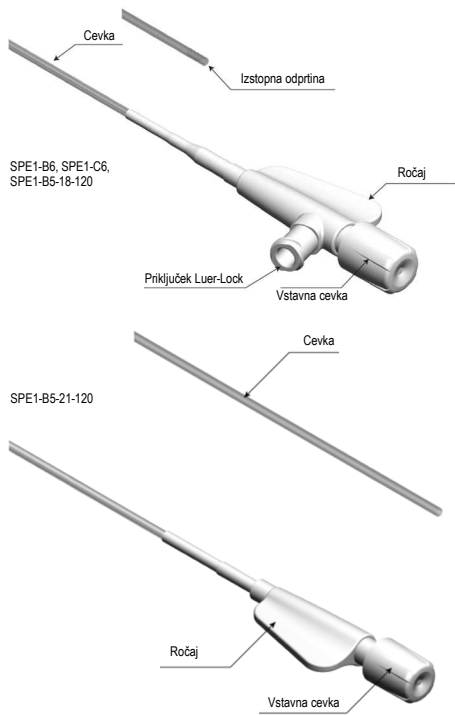
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

Namen uporabe

Instrumenti serij SPE1-B6 in SPE1-C6 se uporabljajo za nanašanje tekočin na sluznico prebavnega trakta.
Instrumenti serije SPE1-B5 se uporabljajo za spiranje in sesanje iz bronhialnega trakta.

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva široko poznavanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in tveganj gastrointestinalne ali bronhialne endoskopije. Instrumente smejo uporabljati samo zdravniki oz. se smejo uporabljati samo pod nadzorom zdravnikov, ki so ustrezno usposobljeni in imajo izkušnje s področja endoskopskih tehnik.

Splošne opombe

Uporabljajte ta instrument samo za namene, opisane v teh navodilih.
⚠ POZOR! Instrumenti, označeni s tem simbolom, so namenjeni samo enkratni uporabi in sterilizirani z etilenoksidom.
Sterilni instrument je lahko uporabljen takoj. Pred uporabo preverite datum »Uporabo do« na embalaži, saj lahko sterilne instrumente uporabljate samo do tega datuma.

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

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

Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo SPE ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezofago-gastro-duodenoskopijo, kolonoskopijo, sigmoidoskopijo, rektoskopijo in bronhoskopijo.

Možni zapleti

Perforacija, krvavitev, okužba, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravlila, hipertenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca.

Previdnostni ukrepi

Za zagotovitev nemotenega pregleda je treba uskladiti premer delovnega kanala endoskopa ter premer instrumentov.
Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pregibov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrlečih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.
Vsak, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Navodila za uporabo

Preverite pravilno zapiranje pokrovčka vstavne cevke na priključku Luer-Lock razpršilnega ali splakovalnega katetra. Razpršilni in splakovalni kateter vstavite v delovni kanal endoskopa in ga s kratkimi potiski vstavljajte, dokler ni na endoskopski sliki vidno njegovo izstopanje iz endoskopa.
Po pozicioniranju razpršilnega katetra (SPE1-B6 in SPE1-C6), lahko pri ležeči vstavni cevki skozi priključek Luer-Lock dodate barvilo, kontrastno sredstvo ali medicinske tekočine. Za ta namen mora biti pokrovček vstavne cevke tesno zaprt.
Po vstavitvi katetra za spiranje SPE1-B5-18-120 lahko priključek Luer-Lock lahko za sesanje ali izpiranje tekočin iz bronhialnega trakta, medtem ko vstavna cevka leži. Za to mora biti pokrov vstavne cevke tesno zaprt.
Po pozicioniranju splakovalnega katetra SPE1-B5-21-120 lahko po odstranitvi vstavne cevke skozi priključek Luer-Lock posezate tekočine iz bronhialnega trakta ali ga sperete.

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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