

FUJIFILM

medwork

BAL-Series

BAL1-B2

BAL1-C2

BAL1-C3

de en fr es it nl pt sv da el tr
hr cs et hu lv lt pl sl bg ga mt
ro sk fi no is

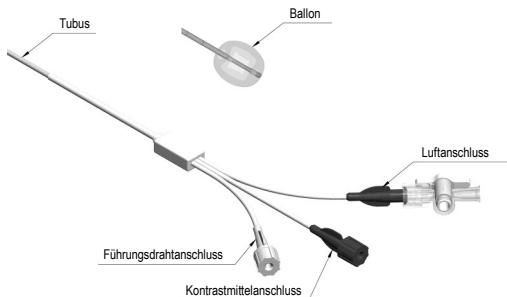


404450305700

Verwendungszweck

Die Instrumente der BAL-Serie dienen der endoskopischen Extraktion von Steinen und Sludge aus dem Gallen- und Pankreasgang sowie dem Beheben einer Okklusion des Gallengangs nach Kontrastmittelapplikation.

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch wiederverwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation bergen zusätzlich das Risiko von Kontamination des Patienten oder des Instruments, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Instruments kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

Indikationen

Choledocholithiasis.

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion insbesondere auf Latex, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand. Zusätzliche mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit Steinextraktion mittels Ballon sind die Impaktation des zu entfernenden Steins, lokale Entzündungen oder Drucknekrosen, Fremdkörper im Patienten, Lazeration, Schmerzen, Übelkeit, Cholezystitis, wiederkehrende Gallengangsteine.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Achtung! Beachten Sie bei der Verwendung vonführungsdrähtfähigen Steinextraktionsballons den auf dem Produktetikett empfohlenen Führungsdräht-Durchmesser.

Gebrauchsanleitung

Führen Sie den Ballonkatheter in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie den Katheter in kleinen Schüben voran, bis die Spitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Wir empfehlen vor Einsatz eines Führungsdrähtes das Spülen des Führungsdrähtlumens mit steriler Kochsalzlösung, um das Vorscheiben zu erleichtern. Bei zweilumigen Ballonkathetern muss hierfür vor Platzierung der Mandrin entfernt werden. Sondieren Sie das Gangsystem bis hinter den Stein. Setzen Sie die mitgelieferte Einwegspritze auf den gekennzeichneten Ansatz auf und füllen Sie den Ballon unter radiologischer Sicht mit Luft, steriler Kochsalzlösung oder Aqua Dest. Bitte beachten Sie die maximal definierte Füllmenge (ml) auf dem gekennzeichneten Ansatz des Produktes. Ziehen Sie den Einmal-Steinextraktionsballon vorsichtig in Richtung Papille. Starker Widerstand kann auf einen zu großen oder impaktierten Stein hinweisen. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung des Ballons. Deflatieren Sie den Ballon vor Passage der Papille. Ziehen Sie das Instrument langsam aus dem Endoskop heraus, um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

Nach Beendigung des Eingriffes

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

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

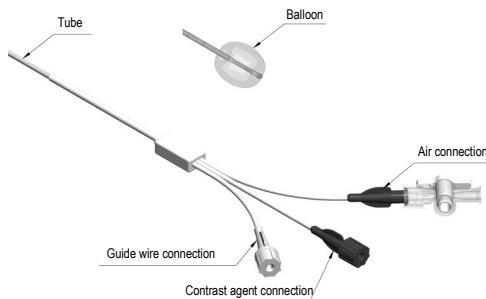
| | | | |
|--|------------------------------|--|---|
| | Herstellertdatum | | Verwendbar bis |
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Vorsicht Herzschrittmacher |
| | Anwendungsteil Typ BF | | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| | Chargencode | | Nicht lithotripsiefähig |
| | Artikelnummer |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

Instructions for use

Intended use

The BAL series instruments are used for endoscopic extraction of stones and sludge from the bile duct and pancreatic duct and to clear an occlusion of pancreatic duct after administration of contrast agent.

Product features



Qualification of user

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

General instructions

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

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

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

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

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

Indications

Choledocholithiasis.

Contraindications

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

Possible complications

Pancreatitis, cholangitis, perforation, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reaction in particular to latex, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac dysrhythmia or arrest. Additional possible complications in conjunction with balloon stone extraction include impaction of the stone to be extracted, local inflammation or pressure necrosis, foreign body in patient, laceration, pain, nausea, cholecystitis, recurrent bile duct stones.

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 provider is established.

Attention! When using stone extraction balloons that are compatible with guide wires, observe the guide wire diameter recommended on the product label.

Instructions for use

Insert the balloon catheter into the working channel of the endoscope and gradually slide the catheter forward until the tip is visible in the endoscopic image. Before using a guide wire, we recommend you rinse the guide wire lumen with sterile saline solution to make sliding easier. For double lumen balloon catheters, the mandrin must be removed before placement. Probe the bile system until behind the stone. Fit the included disposable syringe to the marked connector and under radiological guidance fill the balloon with air, sterile saline solution or Aqua Dest. Please observe the maximum defined filling capacity (ml) on the marked connector for the product. Carefully pull the disposable stone extraction balloon toward the papilla. Strong resistance can point to a stone that is too large or impacted. There is a risk of damaging the balloon. Deflate the balloon before passing the papilla. Pull the instrument out of the endoscope slowly to avoid contaminating the patient and handler with blood and other bodily fluids and subsequent risk of infection.

After completion of the surgical procedure

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

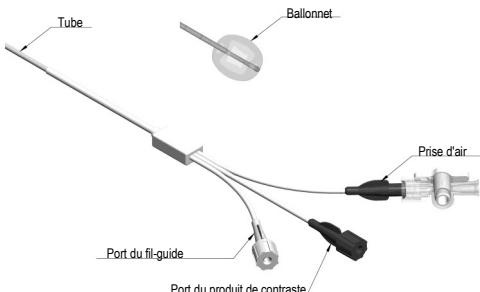
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

Utilisation prévue

Les instruments de la série BAL servent à l'extraction endoscopique des calculs et des boues biliaires du cholédoque et du canal pancréatique, de même qu'à l'élimination d'une occlusion du cholédoque après l'application de produit de contraste.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

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

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

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

Indications

Lithiasse cholédochienne.

Contre-indications

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

Complications possibles

Pancréatite, cholangite, perforation, hémorragie, aspiration, infection, sepsis, réaction allergique particulièrement au latex, hypertension, hypotension, dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque. Des complications supplémentaires possibles lorsqu'on enlève un calcul au moyen d'un ballon sont l'impaction du calcul à enlever, des inflammations locales ou des nécroses causées par une pression, corps étrangers chez le patient, laceration, douleur, nausées, cholécystite, calculs biliaires récurrents.

Mesures de précaution

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

Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes

coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.

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

Attention ! Si vous utilisez des ballonnets d'extraction de calculs utilisables avec un fil-guide, veillez à ce que le fil-guide ait le diamètre recommandé, qui est indiqué sur l'étiquette du produit.

Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à des fins professionnelles ou professionnelles est tenu de déclarer aux autorités responsables les incidents survenant.

Mode d'emploi

Introduisez le cathéter à ballon dans le canal opérateur de l'endoscope et poussez le cathéter par petits coups jusqu'à ce que la pointe soit visible dans l'image endoscopique. Avant d'utiliser un fil mobilisateur, nous recommandons de rincer le lumen du fil mobilisateur avec une solution salée stérile afin de faciliter son passage. Dans le cas de cathéters à ballons à passage double, avant de les placer, il faut enlever le mandrin. Sondez les canaux jusque derrière le calcul. Placez la seringue à usage unique qui est jointe à la livraison sur l'embout indiqué et remplissez le ballon d'air, de solution salée stérile ou d'eau dest sous contrôle visuel radiologique. Veuillez respecter la quantité maximale de remplissage (ml) indiquée sur l'embout marqué du produit. Tirez prudemment le ballon d'extraction du calcul à usage unique dans la direction de la papille. Une trop forte résistance peut indiquer un calcul trop gros ou impacté. On risque d'endommager le ballon. Il faut dégonfler le ballon avant le passage de la papille. Sortez lentement l'instrument de l'endoscope pour éviter la contamination du patient et des utilisateurs par le sang et d'autres liquides corporels et donc tout danger d'infection qui y est lié.

Une fois l'intervention terminée

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

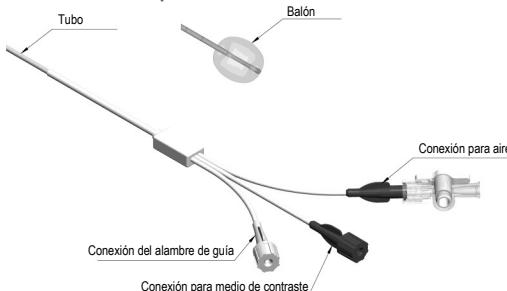
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

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

Uso previsto

Los instrumentos de la serie BAL sirven para la extracción endoscópica de cálculos y barro biliar del colédoco y del conducto biliar, así como para eliminar una obstrucción del colédoco tras la aplicación de medio de contraste.

Características del producto



Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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

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

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

Indicaciones

Choledocholithiasis.

Contraindicaciones

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

Possible complicaciones

Pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragia, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica a medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión respiratoria o paro respiratorio, arritmias cardíacas y paro cardíaco. Las posibles complicaciones adicionales en relación con la extracción de cálculos con el balón son la impactación del cuerpo extraño a extraer, la aspiración del cuerpo extraño, inflamaciones locales o necrosis por presión, cuerpos extraños en el paciente, laceración, dolores, náuseas, colecistitis, cálculos biliares.

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 correcta-

mente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a nuestra delegación.

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

¡ATENCIÓN! Si utiliza balones extractores de cálculos aptos para alambres de guía, tenga en cuenta el diámetro del alambre de guía recomendado en la etiqueta del producto.

Instrucciones de uso

Introduzca el catéter con el balón dentro del canal de trabajo del endoscopio y deslice el catéter empujándolo brevemente varias veces hasta que la punta sea visible en la imagen endoscópica. Le recomendamos que antes de usar un alambre guía enjuague la luz del mismo con una solución salina estéril para facilitar el avance. Para ello, en el caso de catéteres con balón de dos canales es necesario retirar el estilete antes de la colocación. Sonde el sistema biliar hasta detrás del cálculo. Monte en la montura indicada la jeringa desecharable adjuntada y, bajo control radiológico, rellene el balón con aire, con una solución salina estéril o con Aqua Dest. Por favor, tenga en cuenta el volumen de relleno máximo definido (ml) que aparece en la montura indicada del producto. Deslice con cuidado el balón de extracción de cálculos desecharable hacia la papila. Una resistencia demasiado elevada puede indicar un cálculo demasiado grande o impactado. Existe riesgo de que se produzcan daños en el balón. Desinfeccione el balón antes de introducirlo en la papila. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y del usuario a través de la sangre y otros fluidos corporales y el consecuente peligro de infección.

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.

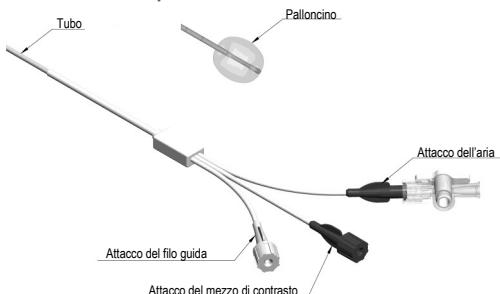
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| | 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 | | Colonoscopia |
| | Esterilizado con óxido de etileno | | Enteroscopia |
| | No estéril | | CPRE |
| | Fabricante | | Producto sanitario |
| | Sistema de barrera estéril | | |

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie BAL sono destinati all'estrazione per via endoscopica di calcoli e sludge dal dotto biliare e pancreatico, nonché per la risoluzione di occlusioni del dotto biliare dovute all'impiego di mezzi di contrasto.

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

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

Norme generali

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

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

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

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

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

Indicazioni

Choledocholithiasis.

Controindicazioni

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

Possibili complicazioni

Pancreatitis, colangite, perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica in particolare al lattice, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, arritmie cardiache o arresto cardiaco. Altre possibili complicazioni connesse all'estrazione di calcoli mediante palloncino sono l'impatto del calcolo da rimuovere, infiammazioni locali o necrosi da compressione, corpi estranei nel paziente, lacerazione, dolori, nausea, coleistite, calcoli al coledoco ricorrenti.

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 sorgenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON

utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuoriseede o l'ufficio della sede aziendale.

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

Attenzione! Quando si utilizzano palloncini per estrazione calcoli compatibili con l'uso di fili guida occorre rispettare il diametro del filo guida raccomandato sull'etichetta del prodotto.

Istruzioni per l'uso

Introdurre nel canale operativo dell'endoscopio il catetere a palloncino e far avanzare poco alla volta il catetere finché la punta non risulta visibile nel campo endoscopico. Prima di inserire il filo guida si raccomanda di irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica sterile per facilitarne l'avanzamento. Nei cateteri a palloncino bilumo occorre rimuovere il mandrino prima di procedere all'inserimento. Sondare il sistema dei dotti fino a monte del calcolo. Applicare la siringa monouso in dotazione sull'attacco contrassegnato e riempire il palloncino sotto controllo radiologico con aria, soluzione fisiologica sterile oppure acqua distillata. Rispettare la quantità di riempimento massima (ml) predefinita sull'attacco contrassegnato del prodotto. Tirare con cautela il palloncino per estrazione di calcoli monouso in direzione della papilla. Una forte resistenza può essere indice di un calcolo voluminoso o impattato. In tal caso sussiste il pericolo di danneggiare il palloncino. Sgonfiare il palloncino prima del passaggio della papilla. Ritirare lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare la contaminazione del paziente e dell'utilizzatore causata da sangue e altri fluidi corporei con conseguente rischio di infezione.

Terminato l'intervento

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

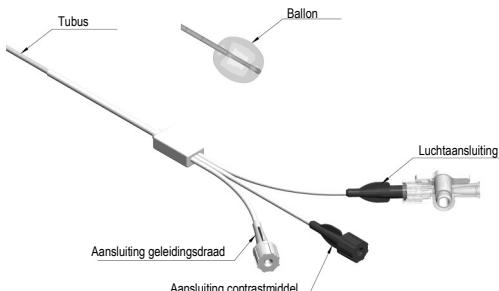
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

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

Gebruiksdoel

De instrumenten van de BAL-serie dienen voor de endoscopische extractie van stenen uit sludge uit de gal- en pancreasgang en voor het verhelpen van oclusies van de galgang na toepassing van contrastmiddel.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

LET OP! De door middel van dit symbool gemarkeerde instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethylenoxide. Een steriel instrument kan direct worden gebruikt. Controleer vóór gebruik de 'Te gebruiken tot'-datum op de verpakking, daar steriele instrumenten alleen tot die datum 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 geregeneréerd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het uitvalen van functies leiden, hetgeen de gezondheid van patiënten in gevaar kan brengen of ziekte, letsel of de dood tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren leidt daarnaast tot het risico van besmetting van de patiënt of het instrument, alsmee het risico op kruisbesmetting, inclusief de overdracht van infectieziekten. Besmetting van het instrument kan ziekte, letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Indicaties

Choledocholithiasis.

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties

Pancreatitis, cholangitis, perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie met name op latex, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartfimostoomis of -stilstand. Aanvullende mogelijke complicaties in verband met steenextractie met behulp van een ballon zijn de retentie van de te verwijderen steen, lokale ontstekingen of druknecrosen, vreemd voorwerp in patiënt, laceratie, pijn, misselijkheid, cholecystitis, terugkerende galwegstenen.

Voorzorgsmaatregelen

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkaanaal 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 samenhanga met het product opgetreden ernstige voorvalen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Let op! Let bij het gebruik van steenextractieballons die werken met een geleidingsdraad op de diameter van de geleidingsdraad die op het productetiket wordt aanbevolen.

Gebruiksaanwijzing

Leid de ballonkatheter in het werkkaanaal van de endoscop en voer de kather in kleine stapsjes op totdat de punt te zien is in het endoscopisch beeld. Wij raden u voor het gebruik van een geleidingsdraad aan het lumen van de geleidingsdraad door te spelen met een steriele keukenzoutoplossing om het opvoeren te vergemakkelijken. Bij ballonkatheters met een dubbel lumen moet hiervoor voor het plaatsen de mandrin worden verwijderd. Sondeer de gewogen c.q. de pancreasgang tot achter de steen. Plaats de meegeleverde, voor eenmalig gebruik bestemde spruit op het gekenmerkte aanzetstuk en vul de ballon onder radiologisch zicht met lucht, steriele keukenzoutoplossing of Aqua Dest. Let op de maximaal toegestane vulhoeveelheid (ml) op het gekenmerkte aanzetstuk van het product. Trek de steenextractieballoon voor eenmalig gebruik voorzichtig in de richting van de papil. Een te grote weerstand kan wijzen op een te grote of vastzittende steen. Er bestaat dan gevaar voor beschadiging van de ballon. Leeg de ballon voor het passeren van de papil. Trek het instrument langzaam uit de endoscop om contaminatie van patient en gebruiker door bloed en andere lichaamsvochtstoffen en een daarmee gepaard gaand gevaar voor infectie te vermijden.

Na afloop van de ingreep

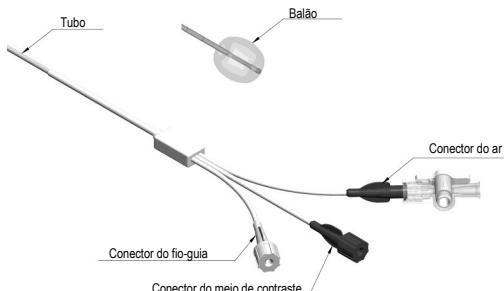
Voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten dienen met verpakking volgens de geldende ziekenhuisrichtlijnen en wet- en regelgeving te worden afgevoerd.

Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

Uso previsto

Os instrumentos da série BAL destinam-se à extração endoscópica de cálculos e lamas dos dutos biliares e pancreáticos bem como à eliminação de qualquer oclusão das vias biliares após aplicação de um meio de contraste.

Características do produto**Qualificação do utilizador**

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

Indicações

Colédocolitíase.

Contraindicações

As contra-indicações da série BAL correspondem às contra-indicações específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Possíveis complicações

Pancreatite, colangite, perfuração, hemorragias, aspiração, infecção, sépsis, reacções alérgicas, sobretudo ao latex, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca. Outras complicações que podem ocorrer em combinação com a extração de cálculos mediante o balão incluem a impactação do cálculo a remover, inflamações locais e necroses por compressão, corpo estranho no doente, laceração, dor, náuseas, colecistite, pedras nos canais biliares recorrentes.

Precauções

Para garantir que o exame decorra sem problemas, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópico 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 detectar eventuais dobras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e salinidades. Se detectar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto respon-

sável do representante ou os nossos escritórios.

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

Atenção! Quando usar um balão de extração de cálculos com fio-guia, observe o diâmetro recomendado para o fio-guia na etiqueta do produto.

Instruções de utilização

Introduza o balão-sonda no canal de trabalho do endoscópico e empurre-o para dentro com pequenos empurrões, até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. Antes de utilizar um fio de Kirschner, recomenda-se irrigar o lumen destinado ao fio com soro fisiológico, de forma a facilitar o avanço. Quando se trata de catetores de balão com dois lúmens, antes de posicioná-los é preciso remover o mandril. Conduza o balão-sonda ao longo do sistema ductal até ficar por trás do cálculo. Insira a seringa descartável, fornecida juntamente com o produto, na conexão marcada e encha o balão com ar, com soro fisiológico ou com água destilada sob controlo radiológico. Respeite o volume máximo definido (ml), que se encontra marcado na conexão. Puxe o balão extrator de cálculos cuidadosamente na direcção da papila. Uma resistência muito forte pode significar que o cálculo é muito grande ou que está impactado. Existe o risco de se danificar o balão. Desinsufe o balão antes de passá-lo a papila. Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópico para evitar uma contaminação do doente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e, por conseguinte, prevenir um risco de infecção.

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.

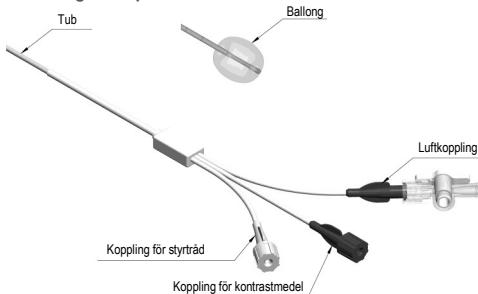
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|--|
| | 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 contém latex |
| | Referência | | Contém latex de borracha natural |
| | Não reutilizar | | Gastroscopia |
| | Esterilizado com óxido de etileno | | Colonoscopia |
| | Não estéril | | Enteroscopia |
| | Fabricante | | CPRE |
| | Sistema de barreira estéril | | Produto médico |

Avsedd användning

Instrumenten i BAL-serien är avsedda för endoskopisk extraktion av stenar och slem ur gall- och pankreasgången, samt att avhjälpa ocklusion av gallgången efter att kontrastmedel har använts.

Produktgenskaper



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna aviseringar

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

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

Ett sterilt instrument kan användas direkt. Kontrollera "Använtbar 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 korskontaminerings, inklusive överföring av infektionssjukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlidet.

Indikationer

Choledocholithiasis - gallsten.

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

Pankreatit, kolangit, perforation, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion särskilt mot latex, högt blodtryck, lågt blodtryck, andningsförlamning eller andningsstopp. Övriga eventuella komplikationer som kan förekomma i samband med ballongextraktion av sten kan vara inklinning av stenen som ska extraheras, lokala inflammationer eller trycknekros, främmande kroppar hos patienten, rövsår, smärtor, illamående, kolecystit, återkommande gallgångsstener.

Försiktigheatsåtgärder

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

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

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

Observera! Den styrträddiametern som rekommenderas på produktetiketten ska följas när instrument med styrträd används till ballonger för stenextraktion.

Bruksanvisning

För in ballongkateatern i endoskopets arbetskanal och skjut försiktigt fram katetern stevigs, tills spetsen syns på den endoskopiska bilden. Innan styrträden används rekommenderar vi att du sköljer styrträdlumen med steril koksaltlösning för att underläätta framskjutningen. För ballongkateetr med två lumen måste först ledaren tas bort innan placeringen kan ske. För in sonden i gångsystemet tills den når bakom stenen. Sätt den medlevererade engångsprutan på det angivna stället och fyll ballongen med luft, steril koksaltlösning eller destillerat vatten, allt medan du ser ballongen på skärmen. Observera produkterns högsta angivna fyllnadsmängd (ml). Dra försiktigt engångsballongen för stenextraktion i papillens riktning. Stort motstånd kan tyda på en alltför stor eller inklämd sten. Det finns risk för att ballongen kan ta skada. Töm ut luft ur ballongen innan den passerar papillen. Dra ut instrumentet långsamt ur endoskopet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förkippad infektionsrisk.

Efter avslutat ingrepp

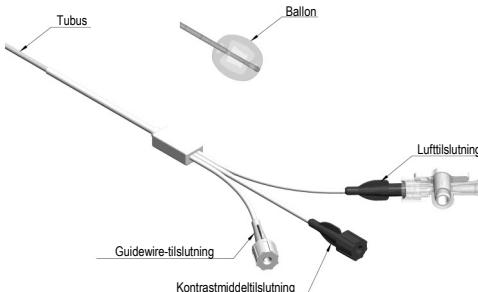
Engångsinstrument och deras förpackningar måste kasseras enligt gällande sjukhus- och förvaltningsritlinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

| | | | |
|--|-----------------------------|--|--|
| | Tillverkningsdatum | | Använtbar till |
| | Läs bruksanvisningen | | Obs pacemaker |
| | Systemdel typ BF | | Använd inte produkten om förpackningen är skadad |
| | Tillverkningslot | | Kan inte användas till litotripsi |
| | Artikelnummer | | Innehåller naturgummilatex |
| | Förpackningsenhets | | Gastroskopi |
| | Får inte återanvändas | | Koloskopi |
| | Steriliserad med etylenoxid | | Enteroskopi |
| | Osteril | | ERCP |
| | Tillverkare | | Medicinteknik produkt |
| | SBS | | |
| | | | |
| | | | |

Anvendelsesformål

Instrumenterne i BAL-serien tjener til endoskopisk ekstraktion af sten og slam i galdegangen og pancreasgangen og korrigering af en okklusion af galdegangen efter administration af kontraststof.

Produktkendtegn**Brugerens kvalifikationer**

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

Generelle bemærkninger

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

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

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

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

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

Indikationer

Koledokolitiasis.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for BAL-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsophago-gastro-duodenoskopи og endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografi.

Mulige komplikationer

Ulcer, oesophagusstenoser/strikturen, feber, perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion især på lateks, hypertension, hypotension, ånde-dretdespression eller -stiltstand, hjerterytmeforstyrrelser eller -stiltstand. Andre mulige komplikationer i forbindelse med stenekstraktion med ballon er impaktion af stenen der skal fjernes, lokale betændelser eller tryknekroser, fremmedlegemer i patienten, laceration, smører, kvalme, cholecystitis, tilbagevendende sten i galdegangen.

Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diametern af endoskopets arbejdskanal og diameterne af instrumenterne være afstørmt efter hinanden.

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

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

Bemærk! Vær opmærksom på den anbefalede guidewireindiameter, som er angivet på produktetiketten, ved anvendelse af stenekstraktionsballoner, som er egnede til guidewire.

Brugsanvisning

Ballonkathereteret føres ind i endoskopets arbejdskanal, og kateteret skydes i små skub fremad ind til spidsen bliver synlig i det endoskopiske billede. Vi anbefaler før anvendelse af foringstråden at skyldes foringstrådens lumen med en steril kogsaltspoløsning for at lette fremføringen. Ved dobbelt-lumen ballonkathereter skal mandrinen fjernes før placering. Sonder kanalsystemet hen til bag ved stenen. Gangsystemet sonderes til bag stenen. Den medfølgende engangssprøjte sættes på den markede ansats, og ballonen fyldes under radiologisk opsyn med luft, steril kogsaltspoløsning eller aqua dest. Vær opmærksom på den maksimalt definerede fyldemængde (ml) på produktets markede ansats. Engangs-stenekstraktionsballonen trækkes forsigtig i retning af papillen. For stærk modstand kan skyldes en for stor eller impakteret stein. Der er fare for beskadigelse af ballonen. Ballonen deflateres for passage af papillen. Instrumentet trækkes langsomt ud af endoskopet for at undgå kontamination af patienten og anvenderen gennem blod og andre legems væsker og for at undgå den hermed forbundne infektionsrisiko.

Efter afslutning af indgrebet

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

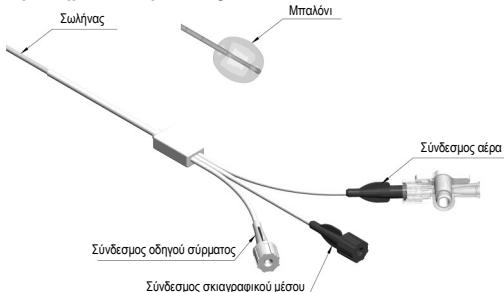
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

| | | | |
|--|-------------------------|--|---|
| | Fremstillingsdato | | Mindst holdbar til |
| | Se brugsanvisningen | | Forsiktig, pacemaker |
| | Brugerdel type BF | | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
| | LOT | | Ikke egnet til litotripsi |
| | REF | | Indholder naturgummilatex |
| | Batch-kode | | Gastroskopি |
| | Artikelnummer | | Koloskopি |
| | Emballageenhed | | Enteroskopি |
| | Må ikke genanvendes | | ERCP |
| | STERILE EO | | Medicinsk udstyr |
| | Ethylenoxidsteriliseret | | |
| | Usteril | | |
| | Producent | | |
| | SBS | | Sterilbarrieresystem |

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς BAL χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική εξαγωγή λίθων και λάσπης από τον ολόδυχο πόρο και τον παγκρεατικό πόρο καθώς και την αποκατάσταση απόφραξης του χοληδόχου πόρου μετά την εφαρμογή σκιαγραφικού μέσου.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί εκτενείς γνώσεις πων τεχνικών αρχών, πων κλινικών εφαρμογών και πων κινδύνων της γαστρεπερικής ενδοσκοπίης. 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

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

② ΠΡΟΣΟΧΗ! Η όργανα που επιστρέφονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστερευθεί με αισθηνοειδέα.

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

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το εργαλείο, εάν ο αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχετεί ή τρητηθεί ή η σφράγιδα δεν είναι ιδιαίτερα λεπτομερής ή έχει διεισδύσει υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε έρη και κοστεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και εύκολα προσβάσιμη θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιπρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναποτεμνώμαται σύριγμα. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποτεμνώματος μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κινδύνο για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποτεμνώματος ενέχουν επιπρόσθιας τον κινδύνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κινδύνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Ενδείξεις
Χοληδοχολιθίαση.

Αντενδείξεις

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

Πιθανές επιπλοκές

Παγκρεατίτιδα, χολαγγείτιδα, διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοιμωξη, σήψη, αλλεργική αντίδραση -ιδιαίτερα στο λάτεξ-, υπέρεπαση υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή απνοία, αρρυθμίες ή ασυστολία. Πρόσθετες, δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με αιφαίρεση λίθων χρησιμοποιώντας μπαλόνι, είναι η ενσφήνωση του προς αιφαίρεση λίθου, τοπικές φλεγμονές ή νεκρώσεις λόγω πίεσης, Παρουσία έξουν σώματος μέστια στον ασθενή, ρήξη, πόνος, ναυτία, χολοκυστίδη, υποτροπιάδος πέτρες του χοληδόχου πόρου.

Μέτρα ασφαλείας

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

πάντοτε συμβατά μεταξύ τους.

Ελέγχεται αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αιφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχές επιφάνειες, αιχμές άκρες και προεξόδες. Σε περίπτωση που διαπιστώνετε οποιαδήποτε φθώρα στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώντας τον επικεφαλής σας ή το καπατόματα της εταιρείας μας.

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

Προσοχή! Κατά τη χρήση μπαλονιών εξαγωγής λίθων με δυνατότητα οδηγού σύρματος, προσέξτε τη συνιστώμενη διάμετρο οδηγού σύρματος στην επικεφαλής του προϊόντος.

Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε τον καθετήρα μπαλονιού στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προσθέτετε τον καθετήρα με μικρά βήματα, έως ότου το άκρο του εμφανιστεί στην ενδοσκοπική εικόνα. Πριν από τη χρήση οδηγού σύρματος, συνιστάται η πλύση του αιλούνου με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για τη διευκόλυνση της πρωθυΐας. Σε καθετήρα μπαλονιού διπλού αιλούνου, θα πρέπει να αιφαίρεσει ο στειλός πριν από την τοποθέτηση. Καθετηρίστε το χοληφόρο σύστημα, μέχρι να φτάσετε πίσω από το λίθο. Προστέψτε την παρεχόμενη υώριγγα μίας χρήσης στον επισημασμένο σύνδεσμο και γεμίστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή απεταγμένο νερό υπό στρεβολογική παρακολούθηση. Τηρήστε την μεγιστούσα επιπρέπουμενη ποσότητα πλήρωσης (ml) που αναγράφεται στον επισημασμένο σύνδεσμο του προϊόντος. Τραβήξτε προσεκτικά το μπαλόνι αιφαίρεσης λίθων μίας χρήσης προς την κατεύθυνση του φύματος. Αν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, ενδοχέμενος πρόκειται για ειμεγέθε ή η ενσφήνωμένο λίθο. Υπάρχει κινδύνος ζημιάς του μπαλονιού. Ξερουσώντας το μπαλόνι προτού διέλθει από το φύμα. Εξαγέτε το εργαλείο από το ενδοσκόπιο τραβώντας το αργά, για να αποφύγετε την επιμόλυνση και το συνοδό κινδύνο λοιμωξής του ασθενούς και των χειριστών από αίμα και άλλα σωματικά υγρά.

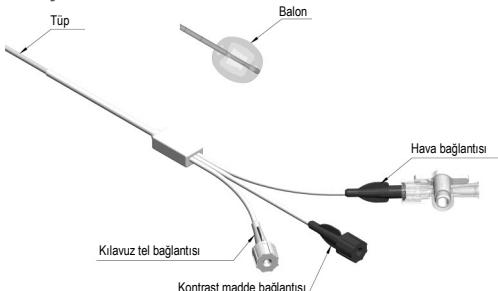
Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

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

| | |
|--|--|
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| | Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης |
| | Εφαρμόζουμε εξόρτυμα τύπου BF |
| | Κωδικός παρτίδας |
| | Αριθμός προϊόντος |
| | Μονάδα συσκευασίας |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | Αποστειρωμένο με αιθυλεοξειδίο |
| | Μη αποστειρωμένο |
| | Κατασκευαστής |
| | Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού |
| | Προσοχή, βιμαποδότης |
| | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| | Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία |
| | Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ |
| | Γαστροσκόπηση |
| | Κολονοσκόπηση |
| | Εντεροσκόπηση |
| | ERCP (ενδοσκοπική παλινόρροη χολαγγειοπαγκρεατογραφία) |
| | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |

Kullanım amacı

BAL serisi aletler, safra ve pankreas kanalından taş ve çamurun endoskopik yolla çıkarılmasında ve kontrast madde uygulamasından sonra safra kanalındaki tikanıklıkların giderilmesinde kullanılır.

Ürün işaretleri**Kullanıcının niteliği**

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

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kilavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

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

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

Eğer steril ambalajda çatlak veya delik görürseniz veya kapakta bir arza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, aleti **KULLANMAYIN**. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ıskıtan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kilavuzları 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 tehlkiye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölümé yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanıma hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalklarının bulaşmasını da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşıır. Aletin kontaminasyonu hasta hastalık, yaralanma veya ölümé neden olabilir.

Endikasyonlar

Koledokolitiazis.

Kontrendikasyonlar

BAL serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

Olası komplikasyonlar

Pankreatit, kolanjit, perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, özellikle latekse karşı olmamak üzere alerjik reaksiyonlar, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritmi bozuklukları veya durması. Balonla taş çıkarılmasına bağlı olarak olası başka komplikasyonlar çıkarılacak taşın impaksiyonu, yerel itilahiplanmalar veya baskılı nekrozlardır, hasta vücudunda yabancı maddeler, lakerasyon, ağrı, mide bulantısı, kolesistit, tekrarlayan safra kesesi taşı oluşumu.

Önleyici tedbirler

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

Aletler ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde büükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve kııktı olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arza tespit ederseniz aletleri **KULLANMAYIN**. Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin.

Tıbbi cihaz çalıştırın veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticisi ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilii makamlara bildirmelidir.

Dikkat! Kilavuz telle uyumlu taş çıkarma balonlarını kullanırken, ürün etiketinde belirtilen kilavuz teli çapını dikkate alın.

Kullanma Talimatları

Balon kateteri endoskopun çalışma kanalına sokunuz ve kateteri kateterin ucu endoskopik görüntüde görünürunceye kadar kısa lيري doğru itiniz. Kilavuz teli kullanmadan önce daha kolay liri itilebilmesini sağlamak için kilavuz telininin steril tuz çözeltisiyle yıkamanız öneriz. Bunun için çift lumenli balon kateterlerde yerleştirme işleminden önce mil çıkarılmışdır. İlgili kanal sisteminde taşın arkasına ulaşınca kadar sondaj yapınız. Birlikte verilen tek kullanımlık sırrıngayı işaretlenmiş bağlantı yerine yerleştirmekle birlikte balon radyolojik görüntü altında havaya, steril tuz çözeltisiyle ya da destile su ile doldurunuz. Lütfen ürünün işaretli bağlantı yerinde belirlenmiş olan azamı dolum miktarını (ml) göz önünde bulundurunuz. Tek kullanımlık taş çıkarma balonunu dikkatlice papilla yönüne doğru çekiniz. Direncin çok büyük olması taşın çok büyük ya da impakte olduğunu işaretçi olabilir. Balonun hasar görmesi tehlikesi mevcuttur. Papilladan geçirmeden önce balonu söndürünüz. Hastanın ve uygulayıcının kan ve başka vücut sıvılarıyla kirlenmesini önlemek ve bundan kaynaklanabilecek enfeksiyon tehlikesinin önüne geçmek için cihazı yavaşça endoskoptan dışarı çekiniz.

Girişim sona erdiğten sonra

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

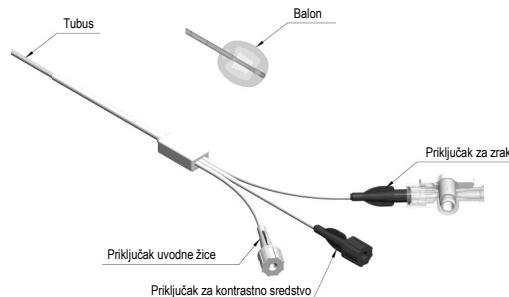
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

Instrumenti BAL serije služe endoskopskoj ekstrakciji kamenova i mulja iz žučnog i pankreasnog kanala kao i uklanjanju okluzije žučnog kanala nakon aplikacije kontrastnog sredstva.

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

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

Opće napomene

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

(2) POZOR! Pomoću ovog znaka označeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

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

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

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

Indikacije

Koleodoholititaza.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za BAL seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za endoskopski retrogradni kolangiopankreatografiju.

Moguće komplikacije

Pankreatitis, kolangitis, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije posebno na lateks, hiperlenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj. Dodatne moguće komplikacije u vezi sa ekstrakcijom kamenja pomoću balona su impakcija kamenja koji treba da se ukloni, lokalne upale ili nekroze, strana tjelesa u pacijentu, laceracija, bolovi, mučnina, kolicistitis, recidivirajući kamenci u žučnim kanalima.

Mjere opreza

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

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

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

Pozor! Prilikom korištenja balona za ekstrakciju kamenja s uvodnom žicom obratite pozornost na preporučeni promjer uvodne žice na etiketi proizvoda.

Uputa za korištenje

Balon kateter uvedite u radni kanal endoskopa, te kateter u kratkim zamasima gurajte naprijed, sve dok vrh postane vidljiv na endoskopskoj slici. Prije primjene uvodne žice preporučamo ispiranje lumena uvodne žice sterilnom fiziološkom otopeninom, kako bi se olakšalo potiskivanje naprijed. Kod volumentičkih balon katetera prije pozicioniranja se za to mora ukloniti mandren. Sondirajte sustav kanala do iza kamena. Isporučen jednokratnu špricu postavite na obilježeni nastavak te balon pod radiološkim nadzorom napunite zrakom, sterilnom fiziološkom otopeninom ili destiliranom vodom. Obratite pozornost na maksimalno definirano količinu punjenja (ml) na obilježenom nastavku proizvoda. Jednokratni balon za ekstrakciju kamenja oprezno vučite u smjeru papile. Jak otpor može ukazivati na preveliki ili impaktirani kamen. Postoji opasnost od oštećenja balona. Balon ispumpanjte prije prolaza papile. Polako izvucite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvljui i drugim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

Nakon završetka intervencije

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

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

Účel použití

Nástroje řady BAL slouží k endoskopické extrakci kamenů a žlučového bláta ze žlučovodu a sлизinového kanáku po aplikaci kontrastního prostředku.

Charakteristika produktu**Kvalifikace uživatele**

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

Všeobecné pokyny

Tento nástrój používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

POROZÍ 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 dovrší pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobré přístupném místě.

Nástroje značky FUJIFILM medwork s označením pro jednorázové použití se nesmí upravovat, resterilizovat či opětovně používat. Opětovné použití, čištění nebo resterilizace mohou měnit vlastnosti produktu a způsobit vypadek funkci, jehož dosudlem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrtí. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko krízové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

Indikace

Choledocholithiasis.

Kontraindikace

Kontraindikace u řady BAL odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie.

Možné komplikace

Pankreatitida, cholangitida, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepsa, alergická reakce především na latex, hyperternie, hypotenze, respirační deprese nebo závasta dechu, porucha srdečnoho rytmu nebo srdeční závasta. Dalšími možnými komplikacemi v souvislosti s extrakcí kamenů pomocí balónku jsou impakce odstraňovaného kamene, lokální záněty nebo tlakové nekrózy, cizí těleso v pacientovi, lacerace, bolesti, nevolnost, cholecystitida, opakováný výskyt kamenů ve žlučovodech.

Preventivní opatření

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

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

Každý, kdo provozuje nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškerě závažné případy,

které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

Pozor! Při používání balónku na odstraňování kamenů s vodicím drátem pozor na průměr vodicího drátu uvedeného na etiketě produktu.

Návod k použití

Balónkový káter zaveděte do pracovního kanálu endoskopu a káter pomáhu posunujte vpřed, až vidíte jeho špičku na endoskopickém obrazu. Před použitím vodicího drátu doporučujeme vypláchnout lumen vodicího drátu sterilním roztokem kuchyňské soli, posuvanou se tak usnadní. U balónkových káterů se dvěma průvody se před umisťováním musí odstranit mandrén. Soustavu kanálků sledujte až za kámen. Jednorázovou stříkačku, která je součástí dodávky, nasadte na označenou násadku a za radiologického dohledu napříte balónek vzduchem, sterilním roztokem kuchyňské soli nebo destilovanou vodou. Dodržte, prosím, maximální definovaný objem náplně (ml) na označenou násadce produktu. Jednorázový balónek na odstraňování kamenů pomáhu táhnout směrem k papile. Silný odpor může naznačovat výskyt příliš velkého nebo vzpřímeného kamene v papile. Silný odpor může naznačovat výskyt příliš velkého nebo vzpřímeného kamene. Vzniká nebezpečí poškození balónku. Před průchodem papilou balónek vytoukněte. Nástroj pomáhu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživateli krvi a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

Po ukončení zákroku

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

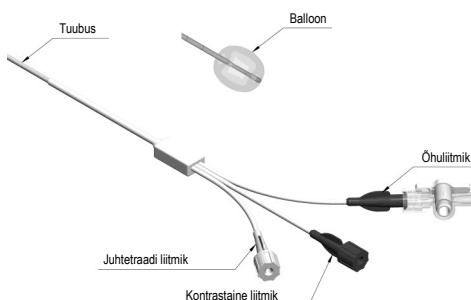
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

BAL-seeria instrumendid on mõeldud kivide ja ummistuste endoskoopiliseks eemaldamiseks sapiteedest ja kõhnäärmejuhast ning sapiteede okslusiioni kõrvaldamiseks pärast kontrastaine manustamist.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

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

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

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

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastölemine või resteriliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekida taitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi terivist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastölemise või resteriliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandmine. Instrumendi kontaminatsiooni võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

Näidustused

Koledoholitias.

Vastunäidustused

BAL-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Pankreaitiit, kolangiit, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon (eriti lateskile), hüpertensioon, hüpoteensioon, hingamisdepressioon või hingamise seisukumine, südamerütm häired või südame seisukumine. Täienda-vad võimalikud komplikatsioonid seoses kivide eemaldamisega balloonil abil on eemaldatava kivi kinnikillumine, lokalaalsed pöletikud või survest tingitud nekroos, vörkehed patsiendis, rebandid, valid, iiveldus, koletsüst, korduvad sapsijuha kivid.

Ettevaatusabinõud

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

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talituse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes.

Kahjustuse või taitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

Meditsiinitoodeote kätaja või kasutaja peab teatama köökides tootega seotud tõsistest juhtumitest tootjal ning kasutaja ja/või patsiendi asukohta liikmesriigi vastavat ametiastust.

Tähelepanu! Koos juhtetraadiga kasutatava kiveemaldballooni kasutamisel jälgige toote etiketi soovitatud juhtetraadi läbimõõtu.

Kasutusjuhend

Sisestage balloonti kateeter endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetril tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil. Enne juhtetraadi kasutamist soovitame loputada juhtetraadi luuremiseni steriilse füsioloogilise lähusega, et hõlbustada sisselükamist. Kahe luuremiga balloonkateetrit tuleb selleks enne südamiku paigaldamist eemaldada. Sonderige trakti, kuni jõuate kivi taha. Asetage kaasapandud ühekordne süstlast vastavalt tähistatud liitmikule ja täitke balloon radioloogilise seire all steriilse soolalahusega või destilleeritud veega. Järgige maksimaalsest lubatud täitekogust (ml), mis on märgitud toote otsakule. Tõmmake ühekordsett kasutatavat kivide eemaldamisballooni papillaari suunas. Tugev takistus viitab liiga suurele või kinnikillunud kivile. Valitseb balloon kahjustamise oht. Laske õhk balloonist välja enne papillaari läbimist. Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning vältides nii infektsioonioihu tekkimist.

Pärast operatsiooni lõpetamist

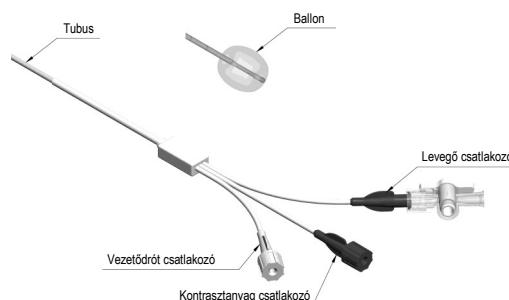
Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehitavatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehitavate seadusemääristele.

Kõikide FUJIFILM medwork-toodetele kasutatud sümbolite seletus

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|---|
| | Tootmiskuupäev | | Kasutatav kuni |
| | Järgige kasutusjuhendit | | Ettevaatust südamerütmiliste korral |
| | BF-tüüpि kontaktosa | | Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral |
| | Partii kood | | Ei sobi litotripsi jaoks |
| | Toote number | | Sisaldb looduslikust kautsukukist lateks |
| | Pakendi ühik | | Gastroskoopia |
| | Mitte korduvalt kasutada | | Koloskoopia |
| | Steriliiseeritud etüleenoksüüdiga | | Enteroskoopia |
| | Mittesteriilne | | ERCP |
| | Tootja | | Meditsiinitoode |
| | Steriilse barjääri süsteem | | |

Felhasználási mód

A BAL sorozat műszerei arra szolgálnak, hogy endoszkódos extrakció útján távoítsák el a köveket és a besűrűsödést az epe- és hasnyálmirig vezetékéből, valamint az epevezeték elzáródásának megszüntetésére kontrasztanyag alkalmazását követően.

Termékjellemzők**A felhasználó képzetsége**

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

Általános tudnivalók

A műszert kizárolag csak ebben az útmutatóban leírt célakra használja.

(2) FIGYELEM! Az ezzel a jellel elláttott műszereket kizárolag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidddal kell fertőtleníteni.

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

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

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőteni, se újra felhasználni. Az újból használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatjaik a termék tulajdonságait és működésékpeltenességezhelyet vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használt, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztszabású fertőzés kockázatát, beleértve a fertőzött betegségek átadását is. A műszer beszennyezése betegékekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálhoz vezethet.

Indikációk

Choledochocholithiasis (epeúti kövesség)

Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatografára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

Lehetséges komplikációk

Pankreatitis (heveny hasnyálmirig-gyulladás), Cholangitis (epeútgulladás), perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergiás reakció különösen latexre, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, légzésgesztrázó vagy -megállás, szinritmuszavar vagy -leállás. További lehetséges komplikációk a ballonnal történő kölölávalóttal kapcsolatban az eltávolítandó kő bekelőlése, helyi gyulladások vagy felfekvések, idegen test a betegben, seb, fájdalom, rosszullét, cholecystitis, visszatérő epevezeték kövek.

Övíntézkedések

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

Vizsgálja felül az eszközököt a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából.

Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és hagyja ki a használatukat a különbözőkön vagy az üzleben.

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 leleplepedett.

Vigyázat! A vezetőrőtképes kölölávalóttal ballonok használatakor ügyeljen a termékcsímkén feltüntetett vezetőrőt átmérőre.

Használati útmutató

Vezesse be a ballonkárt az endoszkóp munkacsatornába és tolja kis lökésekkel a katétert előre, amíg az eleje látható nem lesz az endoszkópos képen. A vezetőrőt használata előtt azt ajánljuk, hogy mosza ki a vezetőrőt átmérőt steri sőldattal, hogy megkönnyítse az előterelést. A kétlumenű ballonkatéter estén az elhelyezés előtt el kell távolítani a mandrint. Szondázsa meg a járatrendszer a kóhá mögötti részig. Helyezze fel a mellékelt egyszer használatos fecsenkőt a megjelölt végére és töltse meg a ballon radiológiai megfigyelés mellett levegővel, steril sőldattal vagy desztillált vízzel. Kérjük, vegye figyelembe a max. meghatározott töltősségi szintet (ml) a termék megjelölt végén. Hüzza ki a műszer lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszennyezést és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

A beavatkozás végén

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

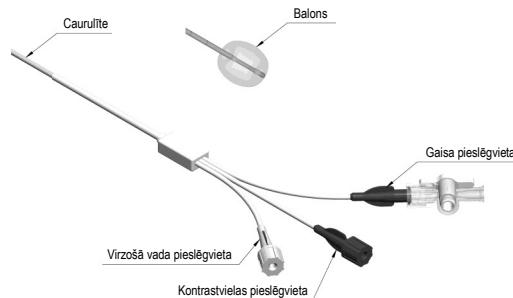
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

| | | | |
|--|----------------------------------|--|---------------------------------------|
| | A gyártás időpontra | | Felhasználható |
| | Tartsa be a használati útmutatót | | Vigyázat szívritmusszabályozó |
| | Használati rész BF típus | | Sérült csomagolás esetén ne használja |
| | Gyártási téTEL kódja | | Nem litotriptia-képes |
| | Cikksz. | | Tartalmaz gumi latextartalmaz |
| | Csomagolóegység | | Gasztroszkópia |
| | Ne használja újra | | Koloszkópia |
| | Etilén-oxidddal fertőtlenítve | | Enteroszkópia |
| | Sterilizációval | | ERCP |
| | Gyártó | | Orvosi termék |
| | Steril gárendszer | | |

Lietojums

BAL sērijas instrumenti tiek izmantoti akmeņu un nogulšņu endoskopiskai ekstrakcijai no žults un aizķūga dziedzera kanāliem, kā arī žultsvada oklūzijas noņemšanai pēc kontrastvielas lietošanas.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

② UZMANIBU! Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un steriliēti ar etilēna oksīdu.

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

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

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

Norādes

Akmēni kopējā žultsvadā (choledocholithiasis).

Kontrindikācijas

BAL sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogēnai holangiopankreatikogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangitis, perforācija, asinošana, aspirācija, infekcija, sepsē, alergiska reakcija īpaši uz lātekstu, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās. Papildu komplikācijas, kas saistītas ar akmenis ekstrakciju ar balonu, ietver izņemamā akmens trīcieni, vietējos iekaisumus vai spiediena nekrozi, svešķermenji pacientā, pīlsumi, sāpes, sliktā duša, holecistīts, recidivējoši žultsakmeņi.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu neatrācētu izmeklēšanu, jāsaskaņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tēm nav izleķumi, lūzumi, raupju virsmu, asu malu un parpalikumus. Ja pamānāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJET** tos un, lūdz, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīno rāzotājām un tās dalībvalstes kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produkta saistītiem incidentiem.

Uzmanību! Izmantojot virzošā vada akmeni ekstrakcijas balonu, ievērojiet virzošā vada diametru, kas norādīts uz produkta etiketēs.

Lietošanas instrukcija

Ievietojiet balona katetu endoskopa darba kanālā un virziet katetu uz priekšu ar leliekiem grūdiņiem, līdz gals endoskopiskajā attēlā kļūst redzams. Pirms virzošā vada izmantošanas ieteicams virzošu vadu noskalot ar sterīlu fizioloģisko šķidumu, lai atvieglotu tā virzīšanu. Divu lūmenu balonu katetu gadījumā pirms ieviešošanas ir jāņoņēti stīlets. Izpētieš kanālu sistēmu aiz akmens. Pievienojiet piegādātā vienreizējās lietošanas šūrci markētajam uzgalim un piepildiet balonu ar gaisu, sterīlu fizioloģisko šķidumu vai destilētu ūdeni. Lūdz, nemiņ vērā maksimālo noteikto uzpildes daudzumu (ml) uz produkta markētā uzgalā. Uzmanīgi velciet vienreizēj lietojamo akmeni ekstrakcijas balonu papillas virzienā. Specīga pretestība var liecināt par lielu vai triecienveida akmeni. Pastāv risks sabojāt balonu. Pirms papillas pasažas, iztukšojet balonu. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermena šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

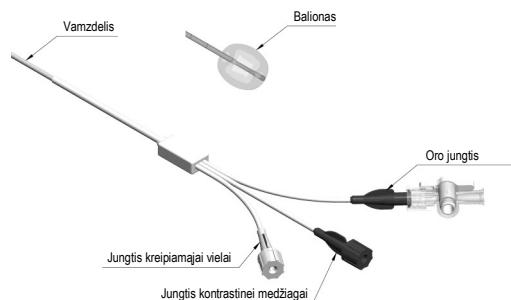
Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesainojums jāizņīcina saskapā ar piemērojamajiem slimnicu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

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

| | | | |
|--|------------------------------------|--|--|
| | Rāzošanas datums | | Izmantojams līdz |
| | Ievērojiet lietošanas instrukcijas | | Uzmanību! Elektrokardiogrammimulators |
| | BF tipa lietošanas daļa | | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
| | LOT | | Nav litotripsijas spējīgs |
| | REF | | Satur dabīskā kaučuka lātekss |
| | Preces numurs | | Gastroskopija |
| | Iepakojuma vienība | | Kolonoskopija |
| | Nelietot atkārtoti | | Enteroskopija |
| | STERILE EO | | ERCP |
| | Sterilis | | Medicīnas produkts |
| | Rāzotājs | | |
| | SBS | | Sterilas barjeras sistēma |

Naudojimo paskirtis

BAL serijos instrumentai naudojami endoskopiniams akmenims ir dumblo ištraukimui iš tulžies ar kasos lataku, taip pat tulžies lataku okluzijai pašalinti, uždėjus kontrastinę medžiagą.

Produkto savybės**Naudotojo kvalifikacija**

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

Bendroji informacija

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

„FUJIFILM medwork“ instrumentai, paženkinti kaip vienkartiniu naudojimu, negalima apdoroti iš naujo, pakartotiniu sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali paveiksti produkto savybes ir sukelti funkcinių gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinių ligų perdavimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

„FUJIFILM medwork“ instrumentai, paženkinti kaip vienkartiniu naudojimu, negalima apdoroti iš naujo, pakartotiniu sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali paveiksti produkto savybes ir sukelti funkcinių gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinių ligų perdavimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Indikacijos

Choledocholithiasis.

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Pankreatitas, cholangitas, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija, ypač iš lateksų, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slėpinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas. Papildomos galimos komplikacijos, susijusios su akmenų ištraukimu naudojant balioną, yra šalinamo akmens ištrigimas, vietiniai uždegimai ar nekrozės dėl slėgio, svetimkūninių paciento viduje, plėstinių žiaždų, skausmas, pykinimas, cholecistitas, pakartotinai atsirandantys tulžies lataku akmenys.

Atsargumo priemonės

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

Išėjme instrumentus iš pakuočių patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra ištrūkumų, šiurkščią paviršių, aštrijų briaunų ir išskičių. Jei pastebėjote kokių

noris instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantius juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narei, kurioje yra iškūrės varotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su produkto susijusius incidentus.

Dėmesio! Kai naudojate akmenų ištraukimo balionus, kuriuos galima naudoti su kreipiamajā viela, naudokite produkto etiketėje nurodyto skersmens kreipiamajā vielą.

Naudojimo instrukcija

Įdeikite balioninį kateterį į endoskopio darbinį kanalą ir lėtai stumkite kateterį į priekį, kol jo galas pasimistys endoskopu ekrane. Prieš pradedant naudoti kreipiamają vielą, būtų lengviau stumti, rekomenduojame praplauti kreipiamosios vielos spindžių steriliū fiziologiniu tirpalu. Naujantį dviejų spindžių balioninį kateterių, prieš uždedant reikia pašalinti šerdį. Ištirkite lataku sistemą iki ir už akmens. Prijunkite pridedamą vienkartinių svirkštą prie pažymėtos jungties į pagal radiologinius nurodymus užpildykite balioną oru, steriliū fiziologiniu tirpalu arba „Aqua Dest“. Atkreipkite dėmesį į maksimalų nustatytą užpildymo kiekį (ml) ant pažymėtos produkto jungties. Atsargiai patraukite vienkartinį akmenų ištraukimo balioną link spenelio. Didelis pasiprišeiniimas gali reikšti, kad akmuo yra per didelis arba ištrigės. Kyla pavojus sugadinti balioną. Prieš praeidami pro speneli, išleiskite balioną. Lėtai ištarkite instrumentą iš endoskopio, kad išengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skyčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuočė turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligonių ir administracinių nuostatų bei galiojančių išstatymų nuostatų.

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

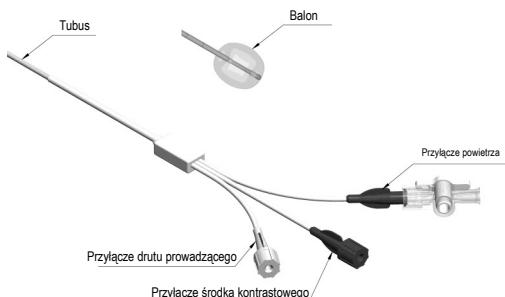
| | | | |
|--|---------------------------------|--|---|
| | Pagaminimo data | | Galima naudoti iki |
| | Laikyklės naudojimo instrukcijų | | Atsargiai šalia širdies stimulatorių |
| | BF tipo taikomoji dalis | | Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista |
| | LOT | | Netinkamas litotripsijsių |
| | REF | | Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko lateksas |
| | Pakuočė | | Gastroskopija |
| | Pakuočė | | Kolonoskopija |
| | STERILE EO | | Enteroskopija |
| | Nesterilus | | ERCP |
| | Gamintojas | | Medicinos prietaisais |
| | SBS | | Sterilus barjero sistema |

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

Narzędzia serii BAL służą do endoskopowego usuwania kamieni i osadu z przewodu żółciowego i trzustkowego oraz usuwania niedrożności przewodu żółciowego po aplikacji środka kontrastowego.

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

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

Informacje ogólne

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

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

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

NIE używać narzędzi, jeżeli widoczne są pęknięcia lub perforacji sterylnego opakowania, jego zamknienie 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.

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

Wskazania

Kamica przewodowa

Przeciwskazania

Przeciwskazania dla serii BAL odpowiadają specyficznym przeciwskazaniom dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

Możliwe powikłania

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych, perforacja, krewianie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna w szczególności na lateks, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca. Dodatkowe możliwe powikłania związane z usuwaniem kamieni przy użyciu balonu to wklinianie uswanego kamienia, lokalne podrażnienia lub martwice odleżynowe, ciało obce w pacjencie, rozdarcie, ból, mdłości, zapalenie pęcherzyka żółciowego, nawracające kamienie dróg żółciowych.

Środki ostrożności

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

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagananego działania, ewentualnych złamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

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

Uwaga! W przypadku użycia balonów do usuwania kamieni umożliwiających wykorzystanie drutu prowadzącego należy uwzględnić zalecaną średnicę drutu prowadzącego podaną na etykiecie wyrobu.

Instrukcja użytkowania

Wprowadzić cewnik balonowy do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać go do przodu, aż końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Przed zastosowaniem drutu prowadzącego zalecamy wypłukanie jego kanału sterylnym roztworem chlorku sodowego, aby ułatwić przesuwanie do przodu. W przypadku dwuświatłowych cewników balonowych należy przed umieszczeniem usunąć mandryny. Zglebiawka systemu przewodów aż za kamień. Osadzić dostarczoną w komplecie strzykawkę jednorazową na oznaczoną nasadce i pod kontrolą radiologiczną napełnić balon powietrzem, sterylnym roztworem chlorku sodowego lub wodą destylowaną. Proszę uwzględnić maksymalną zdefiniowaną ilość napełnienia (ml) podaną na oznaczionej nasadce wyrobu. Ostrożnie pociągnąć jednorazowy balon do usuwania kamienia w kierunku brodawki. Silny opór może wskazywać na zbyt duży lub wklینiony kamień. Istnieje niebezpieczeństwo uszkodzenia balonu. Spuścić gaz z balonu przed minięciem brodawki. Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwem skażenia.

Po zakończeniu zabiegu

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

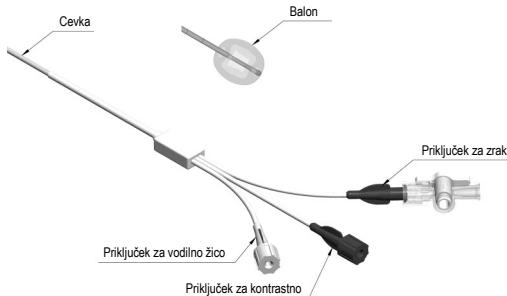
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|-------------------------------------|--|---|
| | Data produkcji | | Termin przydatności |
| | Przestrzegać instrukcji użytkowania | | Ostrożnie z wszczęzionymi rozszczepionymi sercami |
| | Element użytkowy typu BF | | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania |
| | Kod partii | | Nie nadaje się do kruszenia kamieni |
| | Numer artykułu | | Zawiera Lateks z kauczuki naturalnego |
| | Opakowanie jednostkowe | | Gastroskopia |
| | Nie używać ponownie | | Kolonoskopia |
| | Wsterylizowane tlenkiem etylenu | | Enteroskopia |
| | Niesterylny | | ERCP |
| | Producent | | Wyrób medyczny |
| | System bariery sterylniej | | |

Namen uporabe

Instrumenti serije BAL se uporabljajo za endoskopsko odstranjevanje kamnov in blata iz žožčevoda in voda trebušne slinavke ter za odpravljanje zaprja žožčevoda po uporabi kontrastnega sredstva.

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva obsežno poznavanje tehničnih načel, kliničnih uporab ter tveganj gastrointestinalne endoskopije. Instrumente smejo uporabljati samo zdravniki oz. se smoje 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.

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

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

Instrumenta NE uporabljajte, če na sterilni embalaži opazite razpoke ali luknje, če ni zagotovljeno ustrezeno 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 varjem 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 spremenojo lastnosti izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodbe ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključujejo tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

Indikacije

Koledokolitija.

Kontraindikacije

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

Možni zapleti

Pankreatitis, holangitis, perforacija, krvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija, zlasti na lateks, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca. Dodatni možni zapleti v povezavi z odstranjevanjem kamnov z balonom so zagozditev kamna, ki ga je treba odstraniti, lokalna vnetja ali nekroza zaradi pritiska, tujev v bolniku, raztrganina, bolečina, slabost, holecistitis, ponavljajoči se kamni v žožčevodu.

Varnostni ukrepi

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

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pregibov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrelčnih 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.

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

Pozor! Ko uporabljate balone za odstranjevanje kamnov, ki jih je mogoče upravljati z vodilno žico, upoštevajte premer vodilne žice, ki je priporočen na etiketi izdelka.

Navodila za uporabo

Balonski kateter vstavite v delovni kanal endoskopa in s kratkimi potiski vstavljajte kateter, dokler ni konica vidna na endoskopski sliki. Pred uporabo vodilne žice priporočamo, da lumen vodilne žice sperete s sterilno fiziološko raztopino, da si olajšate vstavljanje. V primeru katetev balona z dvema lumnonoma je treba pred končno vstavljanjem odstraniti vstavno cevko. Sondirajte sistem vodov začaj za kamnom. Priloženo injekcijsko briozo za enkratno uporabo namestite na označen nastavek in napolnite balon s pomočjo radiofiksne slike z zrakom, sterilno fiziološko raztopino, ali destilirano vodo. Upoštevajte največji dovoljeno količino polniljenja (ml) na označenem nastavku izdelka. Balon za odstranjevanje kamnov za enkratno uporabo previdno povlecite proti papili. Močan upor lahko pomeni, da je kamen prevelik ali, da se je zataknil. Obstaja nevarnost poškodbe balona. Izpraznite balon pred prehodom skozi papilo. Instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

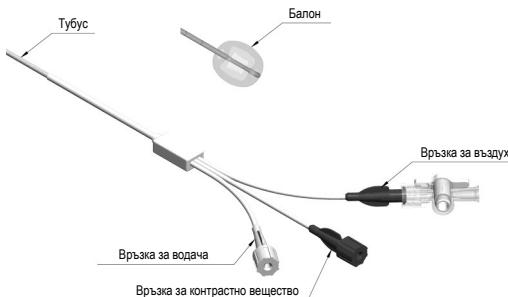
| | | | |
|--|---------------------------------|--|--|
| | Datum izdelave | | Uporabno do |
| | Upoštevajte navodila za uporabo | | Previdno srčni spodbujevalnik |
| | Uporabni del tipa BF | | Ne uporabiti v primeru poškodbe embalaže |
| | Koda šarže | | NI primerno za litropsijo |
| | Številka artikla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

Упътване за употреба

Цел на употреба

Инструментите от серията BAL се използват за ендоскопска екстракция на камъни и утайки от жълчните и панкреатичните канали, както и за отстраняване на запушване на жълчния канал след прилагане на контрастно вещество.

Характеристики на продукта



Квалификация на потребителя

Използването на инструментите изисква задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и рисковете на стомашно-чревната ендоскопия. Инструментът трябва да се използва само от или под наблюдението на лекари, които са подходящо обучени и имат опит в ендоскопските техники.

Общи указания

Използвайте този инструмент само за целите, описани в това упътване.

(2) ВНИМАНИЕ! Инструментите, маркирани с този символ, са предназначени само за еднократна употреба и са стерилизирани с етилен оксид.

Стерилният инструмент може да се използва веднага. Преди употреба проверете датата на „Годно за употреба до“ на опаковката, тъй като стерилизирани инструменти могат да се използват само до тази дата.

НЕ използвайте инструмента, ако стерилизираната опаковка има разкъсвания или перфорации, запечатването не е гарантирано или е проникната влага. Всички инструменти FUJIFILM medwork трябва да се съхраняват на сухо, защитено от светлина място. Съхранявайте всички упътвания за употреба на безопасно и лесно достъпно място.

Инструментите FUJIFILM medwork, маркирани за еднократна употреба, не трябва да се обработват, рестерилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработка или рестерилизацията могат да променят свойствата на продукта и да доведат до функционална неизправност, която може да застраши здравето на пациента, да причини заболяване, нараняване или смърт. Повторната употреба, обработка или рестерилизацията носят допълнителен риск от заразяване на пациента или инструмента, както и риск от кристосано заразяване, включително предаване на инфекциозни заболявания. Заразяването на инструмента може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.

Показания

Холедохолитиаза.

Противопоказания

Противопоказанията за серията BAL съответстват на специфичните противопоказания за ендоскопска ретроградна холангипанкреатография.

Възможни усложнения

Панкреатит, холангит, перфорация, хеморагия, аспирация, инфекция, сепсис, алергична реакция, по-специално към латекс, хипертензия, хипотензия, хиповентилация или спирание на дишането, сърдечна аритмия или спирание на сърцето. Допълнителните възможни усложнения във връзка с екстракцията на камъни чрез балон с импакция на отстранявания камък, локални възпаления или некроза вследствие на натиск, Чужди тела в пациента, лацерация, болки, гадене, холецистит, рециклиращи камъни в жълчните пътища.

Предпазни мерки

За да се гарантира, че прегледът протича гладко, диаметърът на работния канал на ендоскопа и диаметърът на инструментите трябва да бъдат съобразени един с друг.

След като извадите инструментите от опаковката, проверете ги за правилна функция, прегъвання, счупвания, грязави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако открите повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

Всеки, който работи със или използва медицински изделия, трябва да докладва всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с продукта, на производителя или компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителите и/или пациентът.

Внимание! При употребата на балона за екстракция на камъни, съвместими с водачи, спазвайте препоръчителния диаметър на водача върху етикета на продукта.

Упътване за употреба

Въведете балонния катетър в работния канал на ендоскопа и избутайте катетъра напред с леки тласци, докато върхът се види на ендоскопското изображение. Преди употреба на водача пропречвайте да промиете лумена на водача със стерilen физиологичен разтвор, за да улеснете избутването. При балонни катетри с два лумена мандрилът трябва да бъде отстранен преди поставянето му. Сондирайте канулната система до зад камъка. Поставете предоставената спринцовка за еднократна употреба върху маркирания накрайник и под радиологичен контрол напълнете балона с въздух, стерilen физиологичен разтвор или дестилирана вода. Моля, обръщайте внимание на максимално определеното количество за запълване (ml) върху маркирания накрайник на продукта. Внимателно издърпайте балона за екстракция на камъни за еднократна употреба по посока на папилата. Синкото съпротивление може да показва твърде голям или импактиран камък. Има опасност от увреждане на балона. Изпуснете балона, преди да преминете през папилата. Извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замърсяване на пациента и потребителите с кръв и други телесни течности и свързания с това риск от инфекция.

След приключване на операцията

Инструментите, предназначени за еднократна употреба, включително техните опаковки, трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите болнични и административни указания и приложимите законови разпоредби.

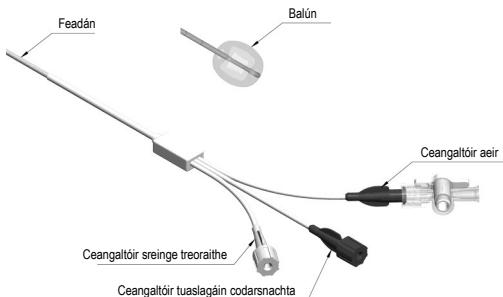
Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|----------------------------------|--|---------------------------------------|
| | Дата на производство | | Година за употреба до |
| | Спазвайте упътването за употреба | | Внимание пейсмейър |
| | Използвана част тип BF | | При повредена опаковка не използвайте |
| | Партиден код | | Не е подходящ за латекс |
| | Номер на артикул | | Съдържа Латекс от естествен каучук |
| | Опаковъчна единица | | Гастроскопия |
| | Не използвайте повторно | | Колоноскопия |
| | Стерилизиран с етилен оксид | | Ентероскопия |
| | Нестерилно | | ERCP |
| | Производител | | Медицински продукт |
| | Стерилна бариерна система | | |

Úsáid bheartaithe

Úsáidtear uirlisí an BAL series ar mhaith le clocha a bhaint go hionscópach mar aon le sloda ón ducht domlais agus ón ducht paincréasach tar éis tuaslagán codarsnachta a thabhairt.

Gníithe an táirge



Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimhseach ar phrionsabail teicneolaiochta, feidhmeanna clíniciúla agus ríoscáil ionscopachta a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirlisí seo. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirlisí seachas lianna nó daone faoi stiúir lianna a bhfuil an oilíontuit chuí acu agus a bhfuil taithí acu ar theicnicí ionscopachta.

Treoracha ginearálta

Úsáidtear an uirlis seo ar mhaithle leis na criochá a ndéantar cur síos orthu sna treoracha seo agus iad sin amháin.

AIRE! Uirlisi a bhfuil an tsionbail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirtear iad le hoscáid eitiléine.

Is féidir steiriúla a úsáid láithreach bonn. Roimh úsáid, féach ar an dáta "Úsáid faoi" ar a bpacáistí, mar níl cead ach úsáid a bhaint as uirlisí steiriúla suas go dtí an dáta seo.

NÁ húsáid an uirlis seo má tá sracáí nó tréanna sa phacáistí, mura bhfuil an sealú cinnte na má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach uirlis de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thríomh atá cosantá ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shábháilte agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Uirlisi de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lípeádaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúil ná a athúsáid. D'fhéadfadh aithriú teacht ar aironná aon táirge dá n-athúsáidí é nó d'ndéanfai athphróiseáil ná athsteiriúil air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair nó a bheadh ina chúis le galar, gortú nó bás. Anuas air sin, blionn baol éillithe ann don othair nó don uirlis má athúsáidtear, má athphróiseáiltear nó má athsteiriúilear í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear traschruth galar tóglach. D'fhéadfadh breoiteach, gortú nó bás a bheith i ndán don othair de sheasca éilliu na huirlise.

Táasca

Cloch dhomlais sa ducht domlais.

Fritáasca

Freagraíonn fritáasca an BAL series do fritáasca sainiúla ionscopach chúlchéimtheach colageaphaincréis.

Deacrachtá a d'fhéadfadh a bheith ann

Paincréiteas, colraigiteas, polladh, rith foladh, asú, ionfhabhtú, seipsis, frithgniomhú ailléiríteach go hárthe agus aon ducht domlais agus ón ducht paincréasach, neamhrithimeach ná stod cairdiach. Ar na deacrachtá eile a d'fhéadfadh tar éis tuaslagán logánta ná nearcroí brú, comhlacht eachtrach san othair, stolladh, pian, masmas, colaicistíteas, clocha ducht domlais athfhíllteachá.

Réamhchúraim

D'fhoinn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mó trastomhas chainéil oibre a ionscop a mhéalaítear le trastomhas na n-uirli. Tar éis an déantaí a bhaint de na huirlisi, ní mó iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cuí, cor, bristeacha, dromhohlá garbha, ciumhaiseanna géra agus starrha. Má thagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na huirlisi ag feidhmiú i goear, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmháil freaghrach seirbhise réimse san oifig bhrainte dár gcuid.

Aon duine a dhéanann margaocht ar uirlisi leighis nó a bhaineann úsáid astu, ní mó don té sin tuairisc a thabhairt aon eachtra thramhchúiseach don déantóir agus d'údarás cumasach a Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

AIRE! Nuair a úsáidtear balún asbhainteora cloiche atá in oiriúint do shreanga treoraithe, breathaigh ar trastomhas na sreinge treoraithe a mholtar ar lipéad an táirge.

Treoracha um úsáid

Cuir cataitáear an bhalún isteach sa chainéil oibre den ionscop agus cuir ar aghaidh an cataitáear beagán ar bhéagán go dtí go bhfuil barr an chataitáir le feiceáil san iomhá ionscopachta. Roimh duit úsáid a bhaint as sreang treoraithe, molaimid duit lúmaná na sreinge treoraithe le tuaslagán stíliline chun slearnadh a dhéanamh níos fusa. Mairid le cataitáir lúmaná dhubhaile, ní mó an mandairín a bhaint roimh lonnú. Cuardaigh an córas domlais go dtí go bhfuil tú taobh thiar den chloch. Feistigh an steallaire indiúscarta leis an gceangaltóir marcáilte agus faoi threoir raidióloicta ion an bhalún le haer, tuaslagán steriúil saline nó Aqua Dest. Cloigh le do thoil le huasmhéid an tolite shainmhíthe (ml) ar an gceangaltóir marcáilte don táirge. Tarraing go cúramach an balún asbhainteora cloiche indiúscarta go dtí sineán. D'fhéadfadh frithsheasmhacht a chur in iúl go bhfuil cloch rómhór nó comhdhingthe. Tá baol ann go ndéanfar damáiste don bhalún. Bain an t-eær as an mbalún roimh duit an sineán a phasáil. Tarraing an uirlis go mall as an ionscop chun éilliu an othair agus a úsáideora a sheachaint le ful agus le leachtanna coir eile, agus an baol ionfhabhatthe abhartha ina dhiaidh sin.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinilíachta

Uirlisi aon úsáide, a gcuid pacáistíthe san áireamh, ní mó fáil réidh leo faoi réir ag na treoríointe cuí ospidéil agus riarracháin a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dhílhíthíu chui a bhaineann le hábhar.

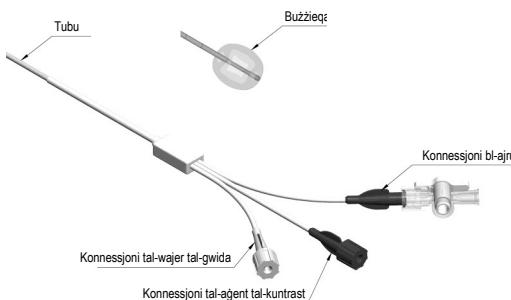
Liosta na n-iocón go léir a úsáidtear ar tháirí FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|---------------------------------|--|-----------------------------------|
| | Dáta an mhonharaithe | | Úsáid faoi |
| | Lean na treoracha um úsáid | | Aire in aice le séadairí |
| | Cuid feidhmithe Chineál BF | | Ná húsáid tádámaíte don phacáistí |
| | Cód báisce | | Níl seo oiriúnamh do litríipse |
| | Uimhir an earrá | | Tá laitéis rubair nádúrtha ann |
| | Aonad pacáistíthe. | | Gastrascóip |
| | Ná hathúsáidtear | | Ionscopach ar an drólann |
| | Úsáid steriúil ocsáid eitiléine | | Ionscopach ar an stéig |
| | Neamhsteriúil | | ERCP |
| | Monarór | | Gléas leighis |
| | SBS | | Córas bacainne steiriúil |

Užu maħsub

L-instrumenti tas-serje BAL jintużaw għall-estrazzjoni endoskopika ta' ġebel u ħama mill-kanal tal-bili u l-kanal tal-fixxa u biex titreħha okklużjoni ta' katusa tal-fixxa wara l-amministrazzjoni ta' aġġent tal-kuntrast.

Karatteristici tal-prodott



Kwalifika ta' utent

L-užu ta' dawn l-instrumenti jeiectie għarfien komprensiv tal-prinċipiji tekniki, l-applikazzjoniż klinici u r-riski tal-endoskopija gastrointestinali. L-instrumenti għand-hom jittużaw biss minn jew taht is-superviżjoni ta' tobbu li huma mharrġa b'mod adegwaw u qandhom esperienċa fit-tekniki endoskopici.

Istruzzjonijiet generali

Uža dan l-strument biss u esklusivament għall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet.

② ATTENZJONI! Strumenti mmarkati b'dan is-simbolu huma mahsuba għal uż-
wieħed biss u huma sterilizzati bl-ossidu tal-etylene.
Strumenti sterili jistgħu jintużaw immedjatament. Qabel l-užu, iċċekkja d-data "Uža sa"
u "Sterilizzati". Ix-xebha jidher minn-nadur u minn-nadur u minn-nadur u minn-nadur.

TUŽAX I-instrument jekk l-imballaġġ sterili jkollu tiċri jew perforazzjonijiet, is-sigillar mhux assigurat jew l-umdi ta' tkun ippenetrat. L-instrumenti kollha FUJIFILM medworx għandhom jinħażu fpost xott li jkun prottet mid-dawl. Zomm l-istruzzjoni jippej kollha sejjell u fuq s-sigur u z-żeppi ġej.

L-instrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma ittikketjati bhalha mahsuba għal użu wieħed biss m'għandhom jaġu proċċassati mill-ġid, jerġgħu jaġu sterilizzati jew ġerġiżu jinużaw. L-użu minn-ġid, l-ipproċċass mill-ġid, jew l-sterilizzazzjoni mill-ġid jiġi jiddejha id-dibbel il-projekti tal-prodott, u jirrizulta fil-fallument funzjoni li jaġi p'ipperċola s-sahha ta-pażejn jew iċċass għad għarbi, korriment jew mewt. L-użu minn-ġid, l-ipproċċass mill-ġid jaġi jew l-sterilizzazzjoni mill-ġid jinwli wkoll ir-risku ta' kontaminazzjoni tal-pażejn jew l-istrujmenti, kif ukoll ir-risku ta' kontaminazzjoni inkroċċata, inklu t-tħalliżi minn-ġid. Il-kontaminazzjoni tal-istrujmenti tista' tirriżulta f'mard korriment jew mewt ta-pażejn.

Indikazzjoni ijet

Hannu Ranta
Koledokolitiasi

Kontra-indikazzjoni

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje BAL huma l-istess bħall-kontra-indikazzjonijiet spċċiċi qħall-kolangiopankreatografija endoskopika retrograda.

Kumplikazzjonijiet possibbli

Pankreatite, kolangite, perforazzjoni, emorragja, aspirazzjoni, infekzjoni, sepsis, reazjoni allergika b'mod partikolari għal laytex, pressjoni għolja, pressjoni baxx-ħalli, depressjoni jew arrest respiratorju, drittnejha jew arrest kardiaju. Kumplikazzjonijiet possibbi addizzjonali flimkien mal-estrazzjoni ta' ġebel ta'b-żieġże jinklu l-impati tal-ġeble li tkun l-estrazzjoni, inflammazzjoni lokal jew nekrozi ta' pressjoni, oggetto estranju fil-pajżen, laċerazzjoni, ujgħiġ, dardir, koleċištite, ġebel tal-kanal tal-bil-korrikenti.

Prekawzjonijiet

Sabiex jiġi żgurat li l-eżami jipproċedi bla xkiel, id-dijametru tal-kanal ta' thaddim tal-endoskopju u d-dijametru tal-istumenti għandhom ikunu mqabbla ma' xulxin.

Wara t-tnejjhija mill-imballaġġ, iċċekka l-istruментi ghall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, u uċċi muhx madħuma, truf li jaqtidhu u sporgjeni. Jekk tiskopri xi ħsara jew funzjonament hażin fuq l-istruментi, TUŽAHOMX u għarraf lis-servizz tal-qasam responsabili tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.

Kwalunkwe persuna li tikkummerċjalizza jew tuża apparat mediku hija mehtiega tirrapporta kwalunkwe incident serju li seħħ fir-rigward tal-apparat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-İstat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pajżiet.

Attenzjoni! Meta tuża blalen tal-estrazzjoni tal-ġebel li huma kompatibbli mal-wajers gwida, osserva d-dijametru tal-wajer gwida rrakkomandat fuq it-tikketta tal-prodott.

Istruzzjonijiet għall-użu

Dahħal il-kateler tal-bużżeqia fil-kanal ta' thadmi l-endskopju u gradwalment tiżżeqqaq il-kateler "il-quddiem sakemm il-ponta tidher fl-immaġni endoskopika. Qabel ma tuża wajer tal-gwida, nirkimkandawlej li tlħaliha lan-wajer tal-gwida b'soluzzjoni sterili ta' meli biex tagħmilla aktar faċċi li tiżżeqqaq. Għal kateler tal-bużżeqia tal-lumren doppiu, il-mandrin jidherha qabel ma jitqiegħed. Sonda sistema tal-bili sa wara l-iegħda. Waqtih lu-isiringa li tintremra wara l-intlu mal-konnettut immarkat u tħalli gwida radiologika il-lu-bużżeqqi bl-arja, soluzzjoni sterili ta' -melu jew Aquä Dest. Jekk jgħoq bok, osserva l-ikapacità massima definita tal-minni (ml) fuq il-konnettut immarkat ghall-prodott. Igħbed ri-reġqa l-bużżeqia tal-estrazzjoni tal-ġebel li tintremra lejn il-papla. Reżiżenza qawwija tista' l-indika ġeb li ħażra kbira waqtnej miliq. Hemm ir-risku li ssir has-sara l-bużżeqqieq. Naqqas la-bużżeqqi qabel ma tgħaddi l-papla. Igħbed l-instrument barra mill-endoskopju bi-mod bejn tevita li tikkont minn-i-pajżjet u l-handler bid-demm fluwidji oħra tal-ġissem u r-risku sussegweni ta' infekzjoni.

Wara t-tlestitja tal-proċedura kirurġika

L-instrumenti mahsuba għal użu ta' darba, inkluz l-imballaġġ, għandhom jintremew skont il-linji gwida amministrattivi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali relevanti applikabbli.

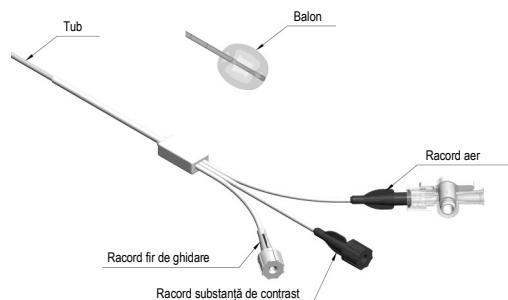
Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|---------------------------------------|
| | Data tal-manifattura | | Uza sa |
| | Segwi l-istruzzjonijiet ghall-użu | | Attjenzioni īdejn pacemakers |
| | Parti applikata Tip BF | | Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-hsara |
| | Kodiċi tal-lott | | Mħux adattat għal-litropċija |
| | Numru tal-oġġett | | Fih latex tal-lastku naturali |
| | Unità tal-ippkarj | | Gastroskopija |
| | Tużax mill-ġidid | | Kolonoskopija |
| | Užu sterilizzat ossidu tal-etiene | | Enteroskopija |
| | Mħux sterili | | ERCP |
| | Manifattur | | Apparat mediku |
| | Sistema ta' barriera sterili | | |

Scopul utilizării

Instrumentele din seria BAL sunt utilizate pentru extracția endoscopică a pietrelor și nămolului din ductul biliar și pancreatic, precum și pentru îndepărțarea unei ocluzii a ductului după aplicarea mediului de contrast.

Caracteristici produs



Calificarea utilizatorului

Utilizarea instrumentelor necesită cunoștințe vaste a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor endoscopice gastrointestinale. Instrumentele trebuie utilizate numai de către sau sub supravegherea medicilor care sunt instruiți în mod adecvat și care au experiență în tehnici leendoscopice.

Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

(2) ATENȚIE! Instrumentele marcate cu acest simbol sunt de unică folosință și sunt sterilizate cu oxid de etilenă.
Un instrument steril poate fi folosit imediat. Înainte de utilizare, verificați date de „utilizabil până la” de pe ambalaj, deoarece instrumentele sterile pot fi utilizate numai până la această dată.

NU folosiți instrumentul dacă ambalajul steril are fisuri sau perforații, nu este perfect închis sau a pătruns umzeala. Toate instrumentele FUJIFILM medwork trebuie depozitate într-un loc uscat, protejat de lumină. Păstrați toate instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur și ușor accesibil.

Instrumentele FUJIFILM medwork care sunt marcate ca fiind de unică folosință nu trebuie procesate, resterilizate sau refolosite. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea pot modifica caracteristicile produsului și pot duce la o defecțiune, care poate pune în pericol sănătatea pacientului, poate provoca boli, vătămări corporale sau deces. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea prezintă și riscul de contaminare a pacientului sau a instrumentului, precum și riscul de contaminare încrucișată, inclusiv riscul de transmitere a bolilor infecțioase. Contaminarea instrumentului poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau decesul pacientului.

Indicații

Coleodocoitita.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria BAL corespund contraindicațiilor specifice pentru colangiopancreatografia endoscopică retrogradă.

Possible complicații

Pancreatită, colangiită, perforație, hemoragie, aspirație, infecție, sepsis, reacție alergică în special la latex, hipertensiune, hipotensiune, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac. Posibile complicații suplimentare legate de extractia pietrei cu un balon sunt impactul pietrei de îndepărțat, inflamații locale sau necroze de presiune, corp străin în pacient, lacerăție, dureri, grija, colecistiță, litiază biliară recurență.

Măsuri preventive

Pentru a vă asigura că examinarea se desfășoară fără probleme, diametrul canalului de lucru al endoscopului și diametrul instrumentelor trebuie să se potrivească.

După ce ati scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoială, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminențe. Dacă descoperiți orice deteriorare sau defecțiune a instrumentelor, NU le utilizați și vă rugăm să informați persoana de contact responsabilă pentru dvs. de la serviciul extern sau de la biroul nostru.

Orică persoană care operează sau folosește dispozitive medicale trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.

Atenție! La utilizarea de baloane de extracție cu fir de ghidare, aveți grijă la diametrul recomandat al firului de ghidare de pe eticheta produsului.

Manual de utilizare

Introduceți cateterul cu balon în canalul de lucru al endoscopului și împingeți cateterul înainte cu pași mici până când vârful este vizibil în imaginea endoscopică. Înainte de a utiliza un fir de ghidare recomandăm spălarea lumenul firului de ghidare cu soluție salină sterilă pentru a facilita avansarea. În cazul cateterelor cu balon cu dublu lumen, mandrenul trebuie îndepărtat înainte de amplasare. Sondați ductul până în spatele pietrei. Așezați seringa de unică folosință furnizată pe accesoriu marcat și umpleți balonul cu aer, soluție salină sterilă sau Aqua Dest. Vă rugăm să respectați cantitatea maximă de umplere definită (ml) marcată pe produs. Trageți cu atenție balonul de extracție de unică folosință spre papilă. O rezistență puternică poate indica faptul că piatra este prea mare sau a fost împăctață. Există riscul de deteriorare a balonului. Dezumblați balonul înainte de trecerea papilei. Extrageți instrumentul înțesat din endoscop pentru a evita contaminarea pacientului și a utilizatorului cu sânge și alte fluide corporale și riscul de infecție aferent.

La sfârșitul intervenției

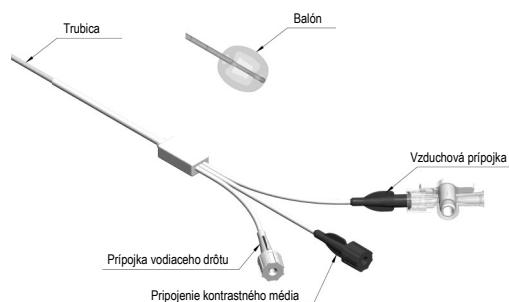
Instrumentele desemnate ca fiind de unică folosință, inclusiv ambalajul acestora, trebuie eliminate în conformitate cu directivele administrative și spitalicești aplicabile, precum și în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile.

Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|----------------------------------|--|---|
| | Data fabricației | | Utilizabil până la |
| | Respectați manualul de utilizare | | Atenție, electrostimulator cardiac |
| | Parte aplicată tP BF | | În caz de ambalej, deteriorat, nu utilizați |
| | Cod lot | | Nu este potrivit pentru litotripsię |
| | Număr articol | | Contine Latex din cauciuc natural |
| | Unitate de ambalare | | Gastroscopie |
| | A nu se reutilizează | | Coloscopie |
| | Sterilizat cu oxid de etilenă | | Enteroscopie |
| | Nesteril | | ERCP |
| | Producător | | Produs medical |
| | Sistem de bariere sterile | | |

Zamýšľané použitie

Inštrumenty série BAL sa používajú na endoskopickú extrakciu kameňov a kalov zo žľžovodu a pankreatického vývodu, ako aj na odstránenie oklúzie žľžovodu po aplikácii kontrastnej látky.

Vlastnosti produktu**Kvalifikácia užívateľa**

Používanie týchto inštrumentov si vyžaduje komplexné znalosti technických principov, klinických aplikácií a rizik gastroenterálnej endoskopie. Inštrumenty by mali používať len lekári, ktorí sú primerane vyškolení a majú skúsenosť s endoskopickými technikami, alebo pod ich dohľadom.

Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

Pozor! Inštrumenty označené týmto symbolom sú určené len na jedno použitie a sterilizujú sa etylénoxidom.

Sterilný inštrument sa môže použiť okamžite. Pred použitím skontrolujte dátum "Spotrebujte do" na obale, pretože sterilné inštrumenty sa môžu používať len do tohto dátumu.

NEPOUŽÍVAJTE inštrument, ak je sterilný obal roztrhnutý alebo perforovaný, ak nie je zaručené utesnenie alebo ak doň prenikla vlhkosť. Všetky inštrumenty FUJIFILM medwork by sa mali skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla. Všetky návody na použitie uchovávajte na bezpečnom a ľahko prístupnom mieste.

Inštrumenty FUJIFILM medwork označené na jednorazové použitie sa nesmú prípravovať, resterilizovať ani opäťovne používať. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia môžu zmeniť vlastnosti produktu a viest k výpadku funkcie, ktorá môže mať za následok ohrozenie zdravia pacienta, jeho ochorenie, zranenie alebo smrť. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo inštrumentu, ako aj riziko krízovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia inštrumentu môže viest k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

Indikácie

Choledocholektómia.

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu BAL zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatografiju.

Možné komplikácie

Pankreatitída, cholangitída, perforácia, krvácanie, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia, najmä na latex, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo záštava dýchania, srdcová arytmia alebo záštava. Ďalšími možnými komplikáciami spojenými s extrakciou kameňa balónom sú impakcia odstraňovaného kameňa, lokálne zápaly alebo prelezaniny, cudze teleso u pacienta, lacerácia, bolest, nevoľnosť, cholezystitída, recidivujúce kameňe vo žľžovode.

Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného prebiehu vyšetroenia musí byť priemer pracovného kanálika endoskopu a priemer inštrumentov zosadený.

Po vybratí inštrumentu z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú roztrhnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výňalky. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnu funkciu, NEPOUŽÍVAJTE

ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.

Každá osoba, ktorá obsluhuje alebo používa zdravotnícke produkty, oznámi všetky závažné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s produkтом, výrobcom a príslušným orgánom členského štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient bydlisko.

Pozor! Pri používaní balónov na extrakciu kameňov s vodiacim drôtom dodržiavajte odporúčaný priemer vodiaceho drôtu uvedený na etikete produktu.

Návod na použitie

Vodeťte balónový katéter do pracovného kanálika endoskopu a posúvajte katéter vodiacimi posunmi, kým sa v endoskopickom obraze nezobrazí hrot. Pred použitím vodiaceho drôtu odporúčame prepláchnutie lúmena vodiaceho drôtu sterilným fyziológickým roztokom, aby sa uľahčil posun vpred. V prípade balónových katéforov s dvojtým lúmenom sa musí pred umiestnením odstrániť stylus. Preskúmajte systém kanálkov až za kameň. Priloženú jednorazovú injekčnú striekáčku nasadte na označený nadstavec a pod rádiologickou kontrolou napĺňte balón vzduchom, sterilným fyziológickým roztokom alebo roztokom Aqua Dest. Všimnite si, prosím, maximálne definované množstvo náplne (ml) na označenom nadstavci. Jednorazový balón na extrakciu kameňov opatrné potiahnite v smere papily. Silný odpor môže znamenať, že kameň je príliš veľký alebo impaktovaný. Existuje riziko poškodenia balóna. Pred prechodom papily balón vypustite. Inštrument v endoskopu vytáhnite pomaly, aby ste zabránili kontaminácii pacienta a užívateľov kvorú a inými telesnými tekutinami a s tým spojenému riziku infekcie.

Po ukončení zákroku

Inštrumenty určené na jednorazové použitie sa musia zlikvidovať spolu s obalom v súlade s platnými nemocničnými a administratívnymi smernicami, ako aj platnými zákonnými ustanoveniami.

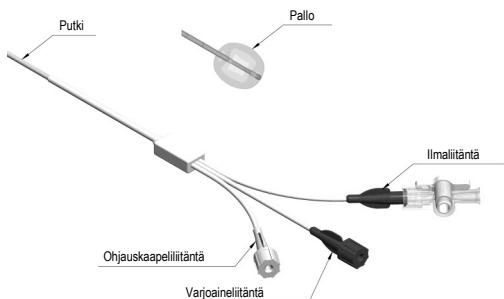
Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|-------------------------------------|--|---|
| | Dátum výroby | | Použiteľné do |
| | Postupujte podľa návodu na použitie | | Pozor kardiostimulátor |
| | Aplikačná časť, typ BF | | V prípade poškodenia obalu nepoužívajte |
| | LOT | | Nie je určené na litotripsiу |
| | REF | | Obsahuje Latex z prírodného kaučuku |
| | Jednotka balenia | | Gastroskopia |
| | Nepoužívajte opäťovne | | Kolonoskopia |
| | STERILE EO | | Enteroskopia |
| | Nesterilné | | ERCP |
| | Výrobca | | Zdravotnícky produkt |
| | Sterilný bariérový systém | | |

Käyttötarkoitus

BAL-sarjan instrumentteja käytetään sappikivien ja -lietteen endoskooppiseen poistamiseen sappi- ja hämatietyyhestä ja tukkeuman poistamiseen hämatietyyhestä varjaineen laittamisen jälkeen.

Tuotteen ominaisuudet



Käyttäjän kelvoitus

Nämä instrumenttien käytöllä edellytetään teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskooppiin tekniikkoihin hyvin perehtyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnanissaan.

Yleiset ohjeet

Käytä tästä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

(2) HUOMIOITAVAA! Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisiä ja etyleeniosidilla steriloitavia. Tarkista pakauksesta viimeinen käytönpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä steriliilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksien jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos sterilissä pakaukseissa on repeämiä tai reikiä, ilmaviitytä ei voida taata tai pakaukseen on päässyt kostetta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säilytetävä kuivassa paikassa valolla suoressa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvissä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäytö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuoteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäytö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttaavat lisäksi kontaminaatioiskin potilaalle tai laitteelle, sekä ristikontaminaatioiskin, mukaan lukien tarttumatautien levijäminen. Instrumentin kontaminointuminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan

Indikaatioit

Sapenjohtimen kivitauti.

Kontraindikaatiot

BAL-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin endoskooppien retrogradisen kolangio-pankreatografin spesifiset kontraindikaatiot.

Mahdolliset komplikaatiot

Haimatulehdus, sappitelehdus, perforaatio, verenvuoto, aspiraatio, infektio, sepsis, allerginen reaktio erityisesti lateksille, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdyks, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdyks. Muita mahdollisia komplikaatioita laajennuspallolle tapahtuvan kivenpoiston yhteydessä ovat poistettavan kiven impaktoituminen, paikallinen tulehdus tai painenekroosi, vierasesine potilaassa, repeämä, kipu, pahoinvoitti, sappirakkotulehdus, uusiintuvat sappitehytkivet

Varotoimet

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskoopin työkanavan halkaisijan ja instrumentin halkaisijoiden on sovitettava toisiinsa.

Tarkista instrumentin toimivuus ja yleinen kunto välijämsästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomata instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle ja sivutuomipoisteeeseen.

Jokainen, joka markkinoi tai käyttää lääkinäiliäisiä laitteita, on ilmoittava havaitsemistaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle sinä jäsenvaltiossas, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Huomioitava! Kun käytät ohjauskaapeleiden kanssa yhteensopivia kivenpoistopallopia, noudata ohjauskaapelille tuotteen etiketissä suositeltua halkaisijaa.

Käyttöohjeet

Työnä pallokateri endoskoopin työkanavaa ja luita katetria vähä vähältä eteenpäin, kunnes känny näkyy endoskoopissa kuussa. Suosittemme, että ennen kuin alat käyttää ohjauskaapelia, huuhletat liukumisen helpottamiseksi ohjauskaapelin ontelon sterillillä suolaliuoksella. Kahden ontelon pallokateritreenä mandriini on poistettava ennen paikalleenpanoa. Tutki sappijärjestelmää myös kiven takaa. Liitä toimitukseen kuuluva kertakäytöruisku merkityyn liittimeen ja täytä radiologisessa ohjauskessä laajennuspallille sterillillä suolaliuoksella tai tislattulla Aqua Dest -vedellä. Huomioi tuotteen liittimeen merkity surun täytökspaseeteetti (ml). Vedä kertakäytöistä kivenpoistopallopia varovasti papilla kohti. Vahva vastus voi viittata liian suureen tai impaktoitumiseeseen kiveen. Pallo voi vaurioitua. Tyhjennä pallo ennen papillin ohittamista. Vedä instrumentti ulos endoskoopista hyvin hitaasti, jotta veri ja muut kehon nesteet eivät saatuta potilaasta ja käyttäjää ja he välittyyvät infektoriskiltä.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Kertakäytöiset instrumentit pakauksineen on hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisääteisten määräysten mukaisesti.

Luetelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakeista

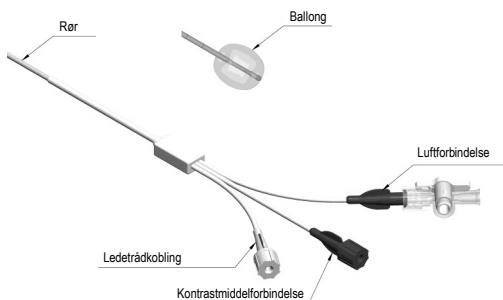
| | | | |
|--|------------------------------------|--|--|
| | Valmistuspäivä | | Viimeinen käytönpäivä |
| | Noudata ohjeita käytössä | | Ole varovainen sydämentahdistimia |
| | Sovellettava BF-typipiä oleva osa | | Älä käytä, jos pakaus on vahingottuuntunut |
| | Eränumero | | Ei sovelli litotripsiaan |
| | Nimikettunus | | Sisältää luonnonkumilateksia |
| | Pakausyksikkö | | Gastroskopia |
| | Ei saa uudelleenkäytää | | Koloskopia |
| | Sterilointimenetelmä etyleeniosidi | | Enteroskopia |
| | Ei-sterili | | ERCP |
| | Valmistaja | | Lääkinnällinen laite |
| | SBS | | MD |

Forholdsregler

Tiltenkt bruk

BAL-serien brukes til endoskopisk ekstrahering av stein og slagg fra gallegangen og bukspytkjertelen og for å fjerne en okklusjon i bukspytkjertelen etter administrering av kontrastmiddel.

Produkts funksjoner



Brukervilifikasjoner

Bruk av disse instrumentene krever omfattende kunnskap om de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og risikoene ved gastrointestinalt endoskop. Instrumentene skal bare brukes av eller under oppsyn av leger som har fått tilstrekkelig oppleiring og oppbarbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

Generelle avisninger

Dette instrumentet skal utelukkende brukes til de formålene som er angitt i disse brukeravisningene.

MERK! Instrumenter merket med dette symbolet er kun til for engangsbruk og er sterilisert med etylenoksyd.

Sterile instrumenter kan brukes umiddelbart. Før bruk må «Brukes innen»-datoen på emballasjen kontrolleres, siden det bare er tillatt å bruke sterile instrumenter frem til denne datoene.

IKKE bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har ritter eller perforeringer, hvis forseglingen ikke er garantert eller hvis fukt har trengt inn. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal oppbevares tørt og unna lyskilder. Bruksanvisningene skal oppbevares på et trygt og lett tilgjengelig sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter som er merket for engangsbruk skal ikke bearbeides, resteriliseres eller gjennbrukes. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan endre produktgenskapene, hvilket kan føre til funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskade eller død. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av pasienten eller instrumentet, samt risiko for krysskontaminering, herunder overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminering av instrumentet kan føre til sykdom, personskade eller dødsfall for pasienten.

Indikasjoner

Koledokolitasi.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for BAL-serien er de samme som de spesifikke kontraindikasjonene for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

Mulige komplikasjoner

Pankreatitt, kolangitt, perforasjon, blødning, aspirasjon, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon spesielt mot lateks, hypertensiøn, hypotensiøn, respirasjonsdepresjon eller pustestans, hjertesykdom eller hjertestans. Andre mulige komplikasjoner i forbbindung med ekstrahering av ballongstein inkluderer impaksjon av steinen som skal trekkes ut, lokal betennelse eller trykkneker, fremmedlegemer i pasient, ritter, smerten, kvalme, kloccytis, tilbakevendende gallestein.

Forholdsregler

For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diametren på endoskopets arbeidskanal og diameteren på instrumentene samsvarer med hverandre..

Når de er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrekt og at de er fri for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du

oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må de IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige feltjenestekontakt eller vårt afdelingskontor.

Alle som markedsfører eller bruker medisinsk utstyr, må melde fra om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbbindung med enheten til produsenten og relevante myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Merk! Ved bruk av steinekstraksjonsballonger som er kompatible med ledetråden må du følge ledetrådens diameter som anbefait på produktetiketten.

Bruksanvisning

Sett ballongkatereter inn i endoskopets arbeidskanal og skyv kateteret gradvis fremover til spissen blir synlig i det endoskopiske bildet. Før bruk av ledetråd anbefaler vi at du skyller ledetrådets lumen med steril saltvannsløsning før at den skal gli lettere. For ballongkatereter med dobbelt lumen må mandrienen fjernes for plassering. Probe gallsystemet til det ligger bak steinen. Sett den medfølgende engangssprøyten på den merkede kontakten og fyll ballongen med luft, steril saltvannsløsning eller Aqua Dest under radiologisk veiledning. Vær oppmerksom på maksimalt definert fyllkapasitet (ml) på produkts merkede kontak. Trekk forsiktig engangsballonnen for steinekstraksjon mot papillen. Sterk motstand kan tyde på at steinen er for stor eller påvirket. Det er fare for å skade ballonen. Tom ballonen for du passerer papillen. Trekk instrumentet sakte ut av endoskopet for å unngå å kontaminere pasienten og behandleren med blod og andre kroppsvæsker og påfølgende risiko for infeksjon.

Etter fullført kirurgisk inngrep

Instrumenter beregnet for engangsbruk, herunder emballasje, skal avhendes i samsvar med gjeldende administrative og sykehusets retningslinjer og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

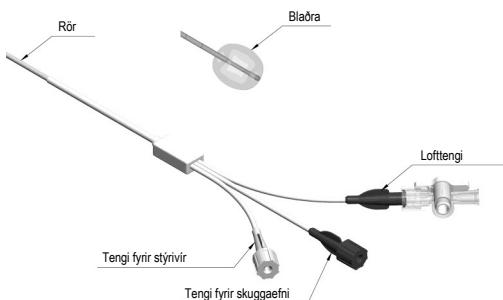
Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

| | Produksjonsdata | Brukes innen |
|--|-----------------------------|---|
| | Følг anvisningene for bruk | Utvis forsiktighet i nærheten av pacemaker |
| | Anvendt del type BF | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
| | Batchkode | Ikke egnet for litotripsi |
| | Artikkelenummer | Inneholder lateks av naturgummi |
| | Emballasjeenhet | Gastroskopi |
| | Kun til engangsbruk | Koloskopi |
| | Sterilisert med etylenoksyd | Enteroskopi |
| | Ikke-sterilt | ERCP |
| | Produsent | MD Medisinsk apparat |
| | | Sterilt barrieresystem |

Fyrirhuguð notkun

BAL tækjalinan er notuð til að fjarlægja steina og leðju úr gall- og brisrás og til að losa stiflur í brisrássini eftir innþug skuggaefnis.

Eiginleikar voru



Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækja kræft yfirgrípmikillar bekkingar á tæknilegum grundvallarráðum, klínískri notkun tækjanna og áhættuþáttu við holsjárskoðun í meitningardegi. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjárskoðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirra lækna.

Almennar leiðbeiningar

Notkun tækjins takmarkast afliðari við notkunlysinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

ATHUGIÐ! Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru særð með etýlenoxíði.

Hægt er að nota særð tæki samstundis. Áður en varan er notuð skal kenna dagsetninguna á umbúðunum þar sem standur „Síðasti notkunardagur“, þar sem aðeins er heimilt að nota særð tæki fram að þeiri dagsetningu.

EKKI má nota tækið ef særðar umbúðir eru rofnar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða ef raki hefur komist í gegnum umbúði. Óll FUJIFILM medwork tæki skulu geymst á þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðengilegum stað.

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinnna, endursæfa eða endumota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörunnar og leitt til bess að hún virki ekki sem skyldi, sem getur stefnt heilsu sjúklingsins í hættu eða leitt til veikinda, meiðsla eða dauða. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing felur einnig í sér hættu að tækið eða sjúklingsin mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldri hættu á smitsjádóum. Mengun tækjins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

Ábendingar

Gallrásarsteinar.

Frábendingar

Frábendingar fyrir BAL tækjulinuna eru þær sömu og sértækar frábendingar fyrir gall- og brisgangamundun með gagnstreymi (ERCP).

Mögulegir fylgikvíllar

Brisbóla, gallrásarbóla, raufun, blæðing, ásvelling, sýking, blöðsýking, ofnæmisviðbrögð (sérstaklega við latexi), háþrystingur, lágþrystingur, óndunarbæling eða -stöðvun, hjartsáttartrúflar eða hjartastopp. Á meðal annarra hugsanlegra fylgikvilla í tengslum við blöðrusteinslitrátt má nefna innkynningu steinsins sem að draga út, staðbundin bólga eða þréystingsdrep, aðskotahlutur í sjúklingi, sundurtæting, verkur, ógleði, gallblöðrubóla, endurtekjur gallgangasteinar.

Varúðarráðstafanir

Til að gagna úr skugga um að rannsóknin gangi snurðulaust fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli vinnslurásar holsjárinnar og þvermáli tækjanna.

Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kenna hvort tækin virki sem skyldi og skíma eftir hlykkjum, sprungum, hrifjuþirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaraðila

eða útbú á staðnum vita.

Þem aðilum sem markaðsetja eða nota lækningataeki er skýt að tilkynna framleidanda og lögbærum staðarvifvöldum þess aðildarríkis þar sem notandinn og/það sjúklingur er staddir undir öll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

Athugið! Þegar notáðar eru blöðrur steinaútdráttar sem eru samhæfar við stýrvírlírin þá þarf að notast við það stýrvírsþvermál sem mælt er með að merkimiða vörurnar.

Notkunarleiðbeiningar

Stingið blöðruhollegnum inn í vinnslurás holsjárinnar og rennið hollegnum smátt og smátt áfram þar til holleggsoddirnar er sýnilegur á móti holsjárinnar. Áður en stýrvírlíri er notaður mælum við með að stýrvírsrásin sé skoluð með sæfri saltlausn svo hún renni betur í rásmini. Fyrir tvírás blöðruholleggi verður að fjarlægja mandriníð áður en honum er komið fyrir. Kanníð galkerfið þar til komið er upp fyrir aftan steininum. Festið meðfylgjandi einnota sprauta á merkti tengið og fyllið blöðruna með lofti, sæfri saltlausn eða Aqua Dest með aðstöð myndgreiningar. Það skal styðjast við skilgreinda hármarksfljilingargelu (ml) á merktu tengi vörurnar. Dragið einnota steinablöðruna gætilega í að að totunni. Ef um mikla móstöðu er að ræða, getur það bent til þess að um sé að ræða stein sem er af stóru eða innkyldur. Þetta getur valdið skemmdum á blöðrunni. Tæmið alti loft úr blöðrunni áður en farði er fram hjá totunni. Dragið tæki gætilega úr holsjáni til að fyrirbyggja að sjúklingur og notandi mengist af blöði eða örðrum líkamsvökvum, með yheyrandi sykkingarhættu.

Að lokinni skurðaðgerð

Nauðsynlegt er að farga einnóta tækjum ásamt umbúðum þeirra í samræmi við viðkomandi gildandi viðmiðunarreglur stjórnýslu og sjúkrahúsa, og í samræmi við viðkomandi gildandi reglugerðir.

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Framleiðsludagur | | Síðasti notkunardagur |
| | Fylgið notkunarleiðbeiningunum | | Gætið varúðar nálgægt gangráðum |
| | Hlutur sem snertir sjúkling, eftir gerð BF | | Má ekki nota ef umbúður eru skemmdir |
| | Lotunúmer | | Hentar ekki fyrir steinmolun |
| | Vörunúmer | | Innheldur náttúrulegt gummilætex |
| | Pökkuunareining | | Magaspeglun |
| | Ekki endurnota | | Ristispeglun |
| | Sóthreinsuð með etýlen-oxíði | | Garnaspeglun |
| | Ósæfð | | Gall- og brisgangamundun með gagnstreymi (ERCP) |
| | Framleiðandi | | Lækningataeki |
| | Smtsæfandi tálmakerfi | | |