FUJIFILM medwork

CAN-Series

CAN1-A3
CAN1-A5
CAN1-A6
CAN1-B3
CAN1-B4
CAN1-D5

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

CE 0297

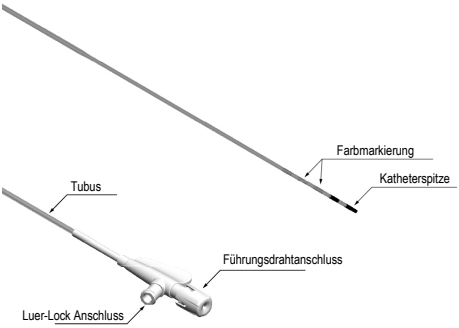
404450305893

Verwendungszweck

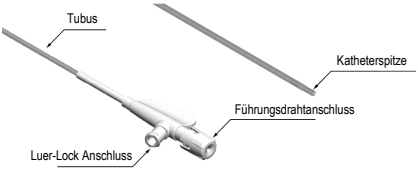
Die Instrumente der CAN-Serie dienen der Sondierung der Papille und zur Kontrastmittelfüllung des Ductus choledochus und Ductus pancreaticus.

Produktmerkmale

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypertension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Fremdkörper im Patienten, Cholecystitis, Pneumonie, Hyperamylasämie.

Vorsichtsmaßnahmen

Um einen ungestörten Ablauf des Eingriffs zu gewährleisten, müssen der Durchmesser des Endoskoparbeitskanals und der Durchmesser der Instrumente aufeinander abgestimmt sein. Beachten Sie bei der Verwendung den auf dem Produktetikett empfohlenen Führungsdraht-Durchmesser.

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

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

Achtung! Überprüfen Sie bei ERCP-Kathetern mit Mandrinkappe den korrekten Verschluss des Luer-Lock Anschlusses.

Gebrauchsanleitung

Führen sie den ERCP-Katheter in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie ihn in kleinen Schüben voran, bis die Katheterspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Nach der Sondierung der Papille können Sie über den Seitenanschluss bei liegendem Mandrin Kontrastmittel applizieren.

Bei Verwendung von CAN1-A6-18-200-35 muss zur Applikation von Kontrastmittel zuvor der Führungsdrahtanschluss zugedreht werden.

Mit Hilfe der Röntgenmarkierung kann die Lage der Katheterspitze exakt bestimmt werden. Bei der Anwendung von zweilumigen ERCP-Kathetern der CAN-Serie (z.B. CAN1-B4-18-200-35) empfehlen wir die Kontrastmittelgabe als verdünnte Lösung. Nach Entfernen des Mandrin aus dem ERCP-Katheter kann ein Führungsdraht zur Sicherung des Zugangs eingeführt werden. Das Lumen des Katheters sollte jedoch vorher mit steriler Kochsalzlösung oder destilliertem Wasser gespült werden, da das Platzieren des Führungsdrahtes durch die Kontrastmittelrückstände behindert werden kann. Die Gleitfähigkeit des Führungsdrahtes wird erhöht, indem er vor dem Einführen in eine sterile Kochsalzlösung eingelegt wird.

Nach Beendigung des Eingriffes

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

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

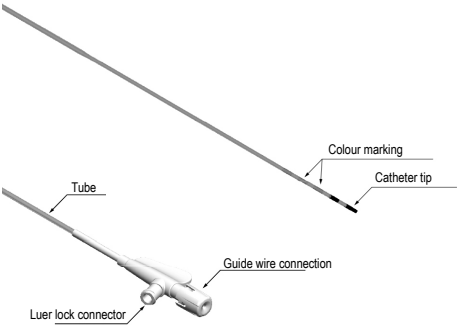
	Herstelldatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
LOT	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
REF	Artikelnummer	LATEX	Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enteroskopie
NON STERILE	Unsteril		ERCP
	Hersteller	MD	Medizinprodukt
SBS	Sterilbarrieresystem		

Intended use

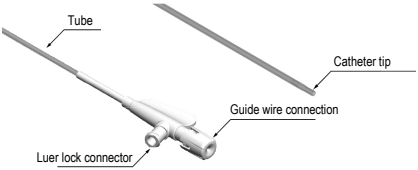
The CAN series instruments are used for probing the papilla and for filling the bile duct and the pancreatic duct with contrast agent.

Product features

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Qualification of user

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

General instructions

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

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

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

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

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

Indications

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

Contraindications

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

Possible complications

Pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, heamorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast medium or other medication, hypertension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, foreign body in patient, cholecystitis, pneumonia, hyperamylasemia.

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 occured in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Attention! When using ERCP catheters with stylet cap check that the Luer Lock is correctly connected.

Instructions for use

Introduce the ERCP-catheter into the endoscope accessory channel in short increments, until the device is endoscopically visible. Following probing, contrast medium may be injected to fluoroscopically confirm the desired position of the device, while the stylus is in place.

The guide wire connection must be closed for application of contrast agent before using the CAN1-A6-18-200-35.

The X-ray mark helps to precisely determine the position of the catheter tip. For the use of dual-lumen ERCP catheters of the CAN series (e.g., CAN1-B4-18-200-35), we recommend the administration of a dilute contrast agent solution. After removing the stylus from the ERCP-catheter, a guide wire may be inserted to protect access. Flush the catheter lumen with sterile saline solution or destilled water before each introduction of the guide wire. A catheter filled with contrast medium remains may make it difficult to advance the guide wire. To facilitate advancement, immerse every guide wire in sterile saline solution prior to each introduction.

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

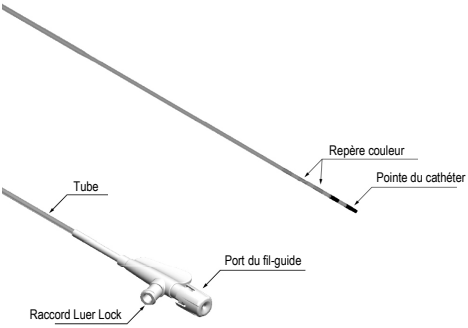
	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
LOT	Batch code		Not suitable for lithotripsy
REF	Item number	LATEX	Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
STERILE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

Utilisation prévue

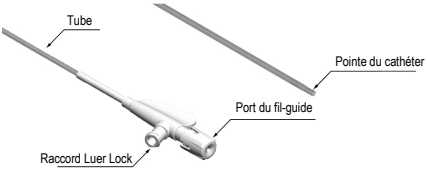
Les instruments de la série CAN servent au sondage de la papille et au remplissage remplir le cholédoque et le canal pancréatique à l'aide de produit de contraste.

Caractéristiques du dispositif

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



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 est sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène.

Un instrument stérile peut être utilisé immédiatement. Avant l'utilisation, vérifiez la date indiquée après la mention « Utilisable jusqu'au », les instruments stériles ne devant en aucun cas être utilisés après cette date.

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

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

Indications

Ces indications sont conformes aux indications générales de la cholangiopancréatico-graphie rétrograde endoscopique, la cholangioscopie et la duodénoscopie.

Contre-indications

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

Complications possibles

Pancréatite, cholangite, perforation, hémorragie, aspiration, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou aux médicaments, hypertension, dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, arythmie cardiaque ou arrêt cardiaque, corps étranger dans le patient, cholécystite, pneumonie, hyperamylasémie.

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 !Vérifiez la fermeture correcte du capuchon de mandrin sur le raccord Luer lock du cathéter pour CPRE.

Mode d'emploi

Guidez le cathéter CPRE dans le canal de travail de l'endoscope et faites le glisser progressivement jusqu'à ce qu'il apparaisse à la sortie de l'endoscope. Après le sondage de la papille, vous pouvez appliquer le produit de contraste par l'intermédiaire du raccordement latéral, le mandrin étant en place.

L'utilisation du système CAN1-A6-18-200-35 nécessite la désactivation du connecteur du fil-guide avant d'appliquer le produit de contraste.

La position de la pointe du cathéter peut être déterminée exactement à l'aide du marquage aux rayons X. En cas d'utilisation de cathéters ERCP à double lumière de la gamme CAN (par exemple CAN1-B4-18-200-35), nous recommandons l'emploi d'un produit de contraste sous forme diluée. Après avoir enlevé le mandrin du cathéter CPRE, un fil de guidage peut être introduit pour assurer l'accès. La tubulure du cathéter devrait cependant être auparavant rincée à l'aide de solution saline stérile ou d'eau distillée, le placement du fil de guidage pouvant être fortement gêné par les restes de produit de contraste. La facilité de glissement du fil de guidage est augmentée lorsqu'on le place dans une solution saline stérile avant de l'introduire. Après utilisation, le cathéter CPRE est éliminé conformément aux prescriptions pour déchets infectieux.

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.

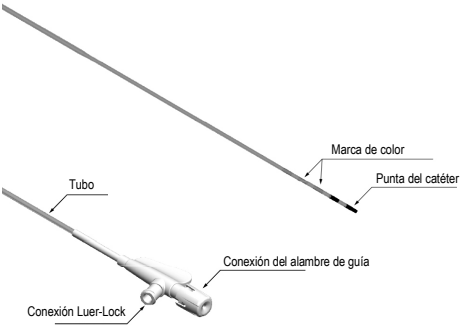
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

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

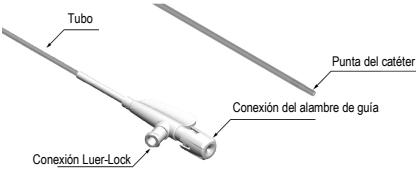
Uso previsto
Los instrumentos de la serie CAN sirven para sondear la papila y para llenar el colédoco y el conducto pancreático con medio de contraste.

Características del producto

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



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

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

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

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

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

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

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

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

Posibles complicaciones
Pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragia, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica a medios de contraste o medicamentos, hipertensión, depresión respiratoria o paro respiratorio, arritmia cardiaca o paro cardiaco, cuerpo extraño en el paciente, colecistitis, neumonía, hiperamilasemia.

Medidas de precaución
Para asegurar una exploración sin problemas, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio y el diámetro del instrumento deben ser compatibles entre sí.
Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a nuestra delegación.
Todas las personas que operen o usen dispositivos médicos deben comunicar todos los eventos adversos graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén ubicados el usuario y/o el paciente.
¡Atención! Compruebe en los catéteres para ERCP con capuchón de mandril la obturación correcta de la conexión Luer-Lock.

Instrucciones de uso
Introducir el catéter CPRE en el canal de trabajo del endoscopio, y deslizarlo poco apoco hasta que sea visible a la salida del endoscopio. Después del sondeo de la papila se puede aplicar el medio de contraste a través de la conexión lateral con el mandril echado.
Al utilizar el CAN1-A6-18-200-35, debe primero cerrarse la conexión del alambre de guía para aplicar el medio de contraste.
La posición de la punta del catéter puede determinarse exactamente con ayuda de la marca de rayos X. Si se utilizan catéteres ERCP de dos luces de la serie CAN (p. ej. CAN1-B4-18-200-35), recomendamos administrar el medio de contraste en forma de solución diluida. Después de quitar el mandril del catéter CPRE puede introducirse un hilo conductor para asegurar el acceso. No obstante, el lumen del catéter deberá lavarse antes con solución de sal común estéril o con agua destilada, puesto que la colocación del hilo conductor puede impedirse en gran magnitud mediante los residuos del medio de contraste. La capacidad de deslizamiento del hilo conductor se incrementa colocándolo en una solución de sal común estéril antes de la introducción.

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

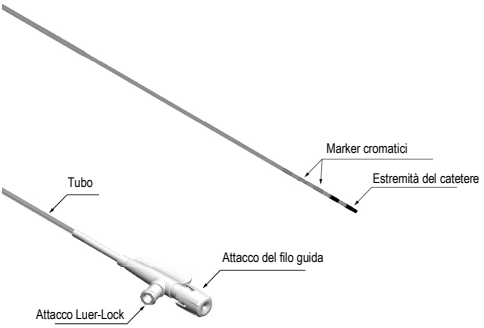
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
LOT	Código de lote		No apto para litotricia
REF	Referencia	LATEX	Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar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

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie CAN sono destinati al sondaggio della papilla e per il riempimento con mezzo di contrasto del dotto coledoco e del dotto pancreatico.

Caratteristiche del prodotto

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35

Qualifica dell'operatore

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

Norme generali

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

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

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

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

Gli strumenti FUJIFILM medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere ricondizionati, 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

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

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie CAN corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti la colangio-pancreatografia retrograda endoscopica.

Possibili complicazioni

Pancreatite, colangite, perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica ai mezzi di contrasto o medicinali, ipertensione, depressione o arresto respiratorio, disturbi del ritmo o arresto cardiaco, corpi estranei nel paziente, colecistite, polmonite, iperamilsemia.

Precauzioni

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

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

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

Attenzione! Nei cateteri ERCP con tappo del mandrino verificare la corretta chiusura dell'attacco Luer-Lock.

Istruzioni per l'uso

Introdurre il catetere per colangiopancreatografia endoscopica retrograda nel canale di lavoro dell'endoscopio e farlo avanzare di un piccolo tratto fino a poterlo vedere all'uscita dell'endoscopio. Dopo aver sondato la papilla, attraverso il raccordo laterale si può applicare mezzo di contrasto a mandrino orizzontale.

Quando si utilizza CAN1-A6-18-200-35, è innanzitutto necessario chiudere ruotando il raccordo del filo guida per consentire l'applicazione del mezzo di contrasto.

Mediante la marcatura radiografica si può stabilire la posizione esatta della punta del catetere. In caso di utilizzo di cateteri ERCP a due lumi della serie CAN (ad es. CAN1-B4-18-200-35) si consiglia l'aggiunta di mezzo di contrasto sotto forma di soluzione diluita. Dopo aver tolto il mandrino dal catetere per colangiopancreatografia endoscopica retrograda si può introdurre una sonda di guida per mantenere libero l'accesso. Dapprima è tuttavia necessario lavare il lumen del catetere con una soluzione sterile di cloruro di sodio o con acqua distillata, in quanto il posizionamento della sonda di guida può essere fortemente ostacolata dai residui del mezzo di contrasto. La scorrevolezza della sonda di guida aumenta se prima dell'introduzione viene collocata in una soluzione sterile di cloruro di sodio.

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.

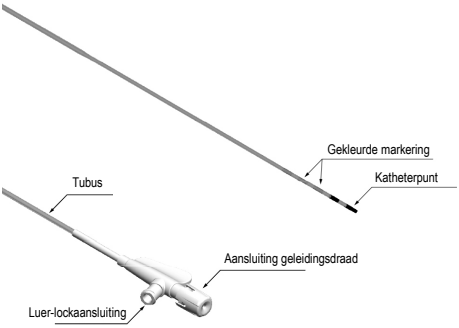
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

	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°	LATEX	Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia
	Non riutilizzare		Colonscopia
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Enteroscopia
NON STERILE	Non sterile		ERCP
	Fabbricante	MD	Dispositivo medico
SBS	Sistema di barriera sterile		

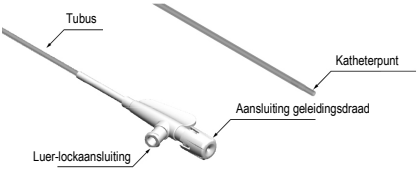
Gebruiksdoel
De instrumenten van de CAN-serie dienen voor het sonderen van de papil en voor het vullen van ductus choledochus en ductus pancreaticus met contrastmiddel.

Productkenmerken

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



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 ethyleenoxide. Een steriel instrument kan direct worden gebruikt. Controleer vóór gebruik de 'Te gebruiken tot'-datum op de verpakking, daar steriele instrumenten alleen tot die datum gebruikt mogen worden.

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

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

Indicaties
De indicatoren stemmen overeen met de algemene indicaties van de endoscopisch retrograde cholangiopancreaticografie, cholangioscopie en duodenoscopie.

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

Mogelijke complicaties
Pancreatitis, cholangitis, perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, septikemie, allergische reactie op contrastmiddelen of medicamenten, hypertensie, ademdepressie of –stilstand, hartritmestoornissen of –stilstand, vreemd voorwerp in de patiënten verwonding bijv, cholecystitis, longontsteking, hyperamylasemie.

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

Gebruiksaanwijzing
Breng de ERCP-katheter in het werkkanaal van de endoscoop en schuif hem beetje bij beetje naar voren, tot hij uit de endoscoop steekt en in beeld komt. Verwijder de distale vormdraad uit canules van de CAN-Series indien deze met distale vormdraad geleverd zijn. Na de sondering van de papil kunt u via de zijaansluiting bij liggende mandrijn contrastmiddel toedienen.
Bij gebruik van CAN1-A6-18-200-35 moet voor toepassing van het contrastmiddel van tevoren de aansluiting van de geleidingsdraad dichtgedraaid worden.
Met behulp van röntgenmarkering kan de positie van het uiteinde van de katheter exact bepaald worden. Bij gebruik van ERCP-katheters met twee lumina uit de CAN-serie (bijv. CAN1-B4-18-200-35) raden wij u aan als contrastmiddel een verdunde oplossing te gebruiken. Na verwijdering van de mandrijn uit de ERCP-katheter kan een voerdraad ingebracht worden om de toegang te beveiligen. Het lumen van de katheter moet echter wel van tevoren met steriele fysiologische zoutop lossing of gedestilleerd water gespoeld worden, omdat het plaatsen van een voerdraad door resten contrastmiddel sterk belemmerd kan worden. Het glijvermogen van de voerdraad wordt verhoogd, door hem in een steriele keukenzoutoplossing te leggen, voordat hij ingebracht wordt.

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

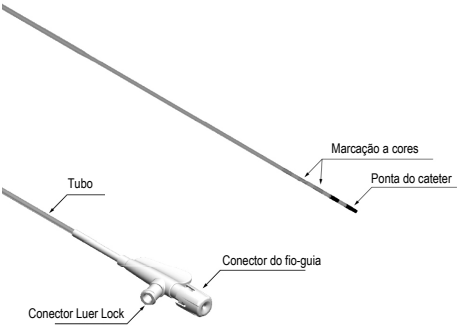
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

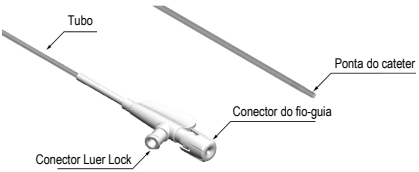
Uso previsto
Os instrumentos da série CAN destinam-se à exploração da papila e ao enchimento do duto biliar e pancreático com o meio de contraste.

Características do produto

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



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

Instruções gerais
Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

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

Contraindicações
As contraindicações da série CAN correspondem às contraindicações específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Possíveis complicações
Pancreatite, colangite, perfuração, hemorragia, aspiração, infecção, septicemia, reacção alérgica a agentes de contraste ou medicamentos, hipertensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, corpo estranho no doente, colecistite, pneumonia, hiperamilasemia.

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

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

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

Atenção! Nos cateteres ERCP com cobertura do mandril verifique o fecho correto do conector Luer Lock.

Instruções de utilização
Introduza o cateter ERCP no canal de trabalho do endoscópio e empurre-o por forma a faze-lo avançar em pequenos passos, até ser visível na saída do endoscópio. Depois da sondagem da papila pode ser aplicado um agente de contraste, através da ligação lateral, com o mandril na posição deitada.

Ao usar o CAN1-A6-18-200-35, deve primeiro fechar-se o conector do fio-guia para aplicar o agente de contraste.

Com a ajuda da marcação de raio X, é possível determinar com precisão a posição da ponta do cateter. Sempre que sejam utilizados cateteres de duplo lúmen para CPER, da série CAN (por ex. CAN1-B4-18-200-35), recomendamos que o meio de contraste seja administrado sob a forma de solução diluída. Depois de remover o mandil do cateter ERCP pode ser introduzido um fio guia, com o objectivo de assegurar o acesso. Antes disso, o lúmen do cateter deve ser lavado com soro esterilizado ou água destilada, uma vez que o posicionamento do fio guia pode ser fortemente impedido por resíduos do agente de contraste. A capacidade de deslize do fio guia pode ser melhorado se antes da sua introdução for colocado num soro estéril. Depois do seu uso, o cateter ERCP deve ser tratado em conformidade com as normas para resíduos infecciosos.

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.

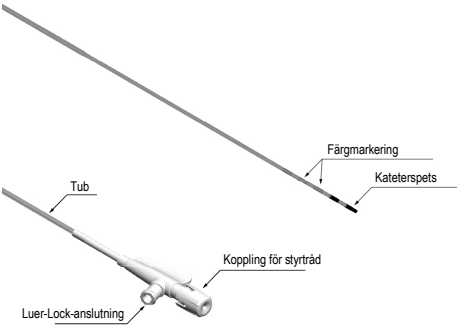
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

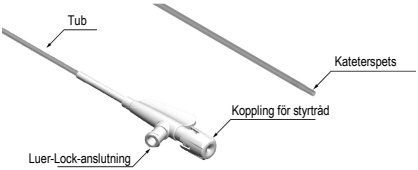
Avsedd användning
Instrumenteni CAN-serien är avsedda för att sondera papillen och för att fylla på kontrastvätska i ductus choledochus och ductus pancreaticus.

Produktegenskaper

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



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

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

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

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

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

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

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

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

Möjliga komplikationer
Pankreatit, kolangit, perforering, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmedel eller läkemedel, hypertoni, andningsdepression eller andningsstillestånd, hjärtrytmstörningar eller hjärtstillestånd, främmande kroppar hos patienten, kolecystit, lunginflammation, hyperamylasemi.

Försiktighetsåtgärder
För att garantera störningsfri undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra.
Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson. vår filial eller vårt försäljningskontor.
Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvarliga biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.
Observera! På ERCP-katetrar med lock för ledaren ska du kontrollera att Luer-Lock-anslutningen är korrekt påsatt.

Bruksanvisning
För in katetern i endoskopets arbetskanal och skjut den framåt i små steg tills den blir synlig vid utträdet ur endoskopet. Efter sondering av papillen kan ni applicera kontrastmedel via sidoanslutningen vid liggande mandrin.
När du använder CAN1-A6-18-200-35 måste ledningskontakten först stängas av för att applicera kontrastmedel.
Med hjälp av en röntgenmarkering kan kateterspetsens läge fastställas exakt. Om du använder tvålumiga ERCP-katetrar i CAN-serien (t ex CAN1-B4-18-200-35), rekommenderar vi en dos av kontrastmedel som utspädd lösning. Efter att ha avlägsnat mandrinen ur katetern kan en styrtråd föras in för att säkra ingången. Kateterns lumen bör dock först sköljas med steril koksaltlösning eller destillerat vatten, eftersom placeringen av styrtråden kan försvåras avsevärt på grund av kontrastmedelsrester. Styrtrådens glidförmåga ökar om den före införandet läggs i en steril koksaltlösning. Efter användningen bortskaffas ERCP-katetern i enlighet med föreskrifterna för infektiöst avfall.

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

Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

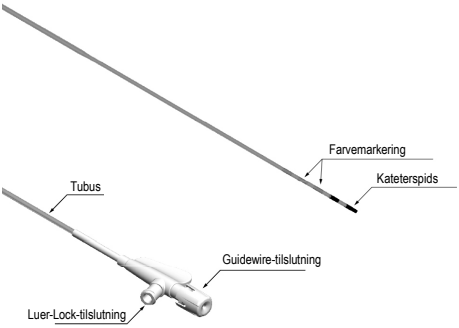
	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
LOT	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
REF	Artikelnummer	LATEX	Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid		Enteroskopi
NON STERILE	Osteril		ERCP
	Tillverkare	MD	Medicinteknisk produkt
SBS	Sterilt barriärsystem		

Anvendelsesformål

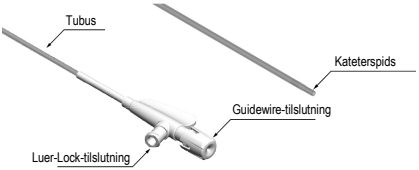
Instrumenterne i CAN-serien tjener til sondering papillen og til kontrastmiddelfyldning af den store galdegang og den store udførselsgang fra bugspytkirtlen.

Produktkendetegn

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Brugerens kvalifikationer

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

Generelle bemærkninger

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre 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 krydskontaminering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Mulige komplikationer

Pankreatitis, kolangitis, perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmiddel eller medikamenter, hypertension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelser eller hjertestop, fremmedlegemer i patienten, cholecystitis, pneumoni, hyperamylasæmi.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

Bemærk! Kontrollér ved ERCP-katetre med mandrinkappe korrekt lukning af Luer-Lock-tilslutningen.

Brugsanvisning

Før ERCP-kateteret ind i endoskopets instrumentkanal, og skub det ind lidt ad gangen, indtil det kommer til syne i den distale ende af endoskopet. Efter at have sonderet papillen kan kontrastmidlet injiceres via sidetilslutningen ved den liggende mandrin.

Ved anvendelse af CAN1-A6-18-200-35 skal tilføringsslangetilslutningen lukkes inden applikation af kontrastmiddel.

Ved hjælp af røntgenmarkeringen kan der foretages en nøjagtig bestemmelse af kateterspidsens position. Ved anvendelse af ERCP-katetre med to lumener fra CAN-serien (f.eks. CAN1-B4-18-200-35) anbefaler vi indgivelse af kontrastmiddel som fortyndet opløsning. Når mandrinen fjernes fra ERCP-kateteret, kan der indsættes et indføringsrør, der skal sikre adgangen. Inden indsætningen bør kateterets lumen dog gennemskylles med en steril saltvandsop-løsning eller med destilleret vand, da anbringelsen af indføringsrøret kan hæmmes kraftigt af rester af kontrastmiddel. Indføringsrørets glideevne forbedres, hvis det før indføringen lægges i en steril saltvandsopløsning. Det brugte ERCP-kateter bortskaffes i henhold til forskrifterne for inficeret affald.

Efter afslutning af indgrebet

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

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

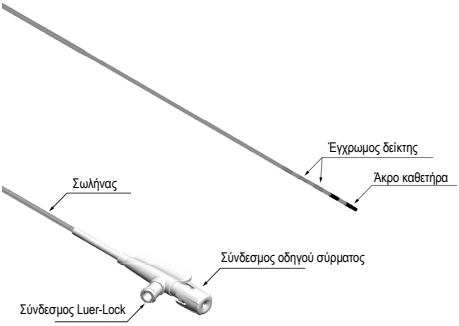
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
LOT	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
REF	Artikelnummer	LATEX	Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
STERILE EO	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
NON STERILE	Usteril		ERCP
	Producent	MD	Medicinsk udstyr
SBS	Sterilbarrieresystem		

Σκοπός χρήσης

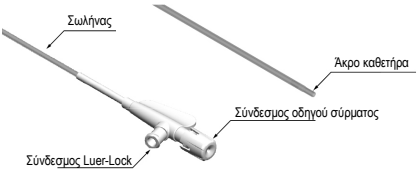
Τα εργαλεία της σειράς CAN χρησιμεύουν για τον καθετηριασμό της θηλής και για την πλήρωση με σκιαγραφικό μέσο του χοληδόχου πόρου και του παγκρεατικού πόρου.

Χαρακτηριστικά προϊόντος

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

Ενδείξεις

Οι ενδείξεις ανταποκρίνονται στις γενικές ενδείξεις για την παλίνδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία, χολαγγειοσκόπηση και δωδενοσκόπηση.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά CAN είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την παλίνδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές

Παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή σε φάρμακο, υπέρταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, Ξένο σώμα στον ασθενή, χολοκυστίτιδα, έμφραξη, Υπεραμυλασαιμία.

Μέτρα ασφαλείας

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

Ελέγξτε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της εταιρείας μας.

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

Προσοχή! Με τους καθετήρες ERCP με κάλυμμα μαντρέλ, ελέγχετε τη σωστή ασφάλιση του συνδέσμου Luer-Lock.

Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε τον καθετήρα ERCP στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ωθήστε τον προς τα εμπρός με μικρές ωθήσεις, έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Μετά τον καθετηριασμό της θηλής, μπορείτε να εφαρμόσετε σκιαγραφικό μέσο μέσω του πλευρικού συνδέσμου με τοποθετημένο μαντρέλ.

Κατά τη χρήση του CAN1-A6-18-200-35, ο σύνδεσμος του οδηγού καλωδίου πρέπει πρώτα να απενεργοποιηθεί για να εφαρμοστεί το μέσο αντίθεσης.

Με τη βοήθεια του ακτινοσκιερού δείκτη, η θέση του άκρου του καθετήρα μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια. Κατά τη χρήση καθετήρων ERCP διπλού αυλού της σειράς CAN (π.χ. CAN1-B4-18-200-35) συνιστούμε την παροχή του σκιαγραφικού μέσου ως αραιωμένο διάλυμα. Μετά την αφαίρεση του μαντρέλ από τον καθετήρα ERCP μπορεί να εισαχθεί ένα οδηγό σύρμα για τη διασφάλιση της πρόσβασης. Ο αυλός του καθετήρα πρέπει να εκπλυθεί προηγουμένως με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή απεσταγμένο νερό, καθώς η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος μπορεί να παρεμποδιστεί από υπολείμματα του σκιαγραφικού μέσου. Η δυνατότητα ολίσθησης του οδηγού σύρματος αυξάνεται τοποθετώντας το μέσα σε αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν την εισαγωγή.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

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

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

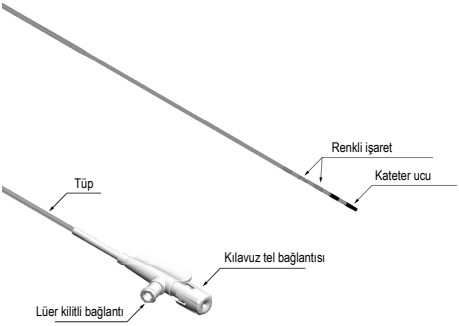
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
LOT	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
REF	Αριθμός προϊόντος	LATEX	Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Εντεροσκόπηση
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία)
	Κατασκευαστής	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
SBS	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

Kullanım amacı

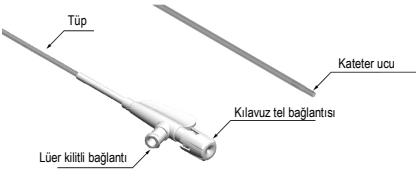
CAN Serisi aletler, papillanın sondalanmasında ve Ductus choledochus ile Ductus pancreaticus'un kontrast madde ile doldurulmasında kullanılır.

Ürün işaretleri

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Kullanıcının niteliği

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

Genel uyarılar

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

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

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

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

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

Endikasyonlar

Endikasyonlar, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi, kolanjiyoskopi ve duodenoskopi genel endikasyonları ile uyumludur.

Kontrendikasyonlar

CAN serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

Olası komplikasyonlar

Pankreatit, kolanjit, perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, ilaçlara veya kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritim bozuklukları veya kalp durması, hastada yabancı cisimler, kolesistit, pnömoni, hiperamilazemi.

Önleyici tedbirler

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

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

Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! Mandrel kapaklı ERCP kateterlerde lüer kilit bağlantısının doğru kapandığını kontrol edin.

Kullanma Talimatları

ERCP kateterini endoskop çalışma kanalına geçiriniz ve ucu endoskoptan çıkana kadar kısa aralıklarla öne doğru itekleyiniz. Papille sondalandıktan sonra yan bağlantı üzerinden yatık konumdaki mandrin aracı lığıyla kontrast madde aplike edilir.

CAN1-A6-18-200-35 kullanılırken, kontrast maddesini uygulamak için önce kılavuz tel bağlantısı kapatılmalıdır.

Röntgen işaret noktaları yardımıyla kateter ucunun hangi konumda olduğu kesin saptanabilir. İki lümenli CAN serisi ERCP kateterlerinin (örn. CAN1-B4-18-200-35) kullanımında kontrast maddesinin seyreltik çözelti olarak verilmesini öneririz. ERCP kateterinden mandrin uzaklaştırıldıktan sonra çekme işleminin gereken şekilde yapılabilmesi amacıyla onun yerine bir kılavuz teli geçirilebilir. Kateterin lümeni (kataterin giriş yeri ve içi) önce steril tuzlu suyla veya arıtılmış suyla yıkanmalıdır, çünkü kontrast madde artıkları sebebiyle kılavuz telinin yerleştirilmesi önemli ölçüde zorlaşabilir. Kılavuz teli geçirilmeden evvel tuzlu suya batırılırsa, kayganlığı artar ve geçirme işlemi kolaylaşır.

Girişim sona erdikten sonra

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

FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

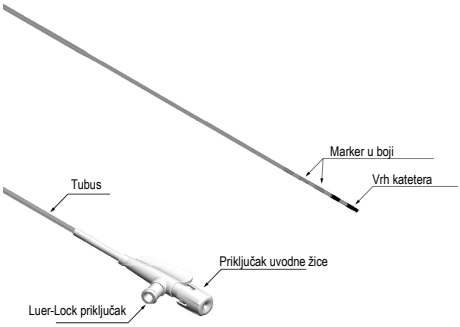
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
LOT	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
REF	Ürün numarası	LATEX	Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopi
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopi
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Enteroskopi
NON STERILE	Steril değildir		ERCP
	Üretici	MD	Tıbbi ürün
SBS	Steril bariyer sistemi		

Svrha primjene

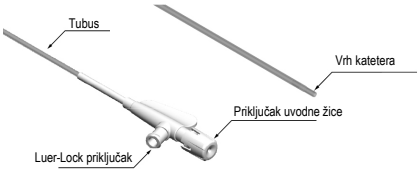
Instrumenti CAN serije služe sondiranju papile i punjenju kontrastnog sredstva u žučni i pankreasni kanal (ductus choledochus i ductus pancreaticus).

Obilježja proizvoda

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Kvalifikacija korisnika

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

Opće napomene

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

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

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

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

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

Indikacije

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

Kontraindikacije

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

Moguće komplikacije

Pankreatitis, kolangitis, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ili lijekove, hipertenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj, strana tijela u pacijentu, kolecistitis, pneumonija, hiperamilasemija.

Mjere opreza

Kako bi se garantirao nesmetan tok intervencije, promjer endoskopskog radnog kanala i promjer instrumenata moraju biti međusobno usklađeni. Prilikom korištenja obratite pozornost na preporučeni promjer uvodne žice na etiketi proizvoda.

Nakon vađenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hrapave površine, oštri rubovi i stršenja. Ukoliko ste na instrumentima 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 slučajeve koji su nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Pozor! Kod ERCP katetera s kapicom mandrena kontrolirajte korektnost zatvaranja Luer-Lock priključka.

Uputa za korištenje

ERCP kateter uvedite u radni kanal endoskopa, te ju u kratkim zamasima gurajte naprijed, sve dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici. Nakon sondiranja papile preko bočnog priključka dok je mandren u ležećem položaju možete aplicirati kontrastno sredstvo.

Prilikom korištenja CAN1-A6-18-200-35 radi aplikacije kontrastnog sredstva prije toga se mora zavrnuti priključak za uvodnu žicu.

Pomoću rendgen markera može se egzaktno odrediti položaj vrha katetera. U slučaju primjene dvolumenskih ERCP katetera CAN serije (npr. CAN1-B4-18-200-35) preporučamo dodavanje kontrastnog sredstva kao razblažene otopine. Nakon uklanjanja mandrena iz ERCP katetera može se uvesti uvodna žica radi osiguranja pristupa. Lumen katetera bi ipak prije toga trebalo isprati sterilnom fiziološkom otopinom ili destiliranom vodom, pošto pozicioniranje uvodne žice može biti spriječeno ostacima kontrastnog sredstva. Mogućnost klizanja uvodne žice se povećava, tako što se ona prije uvođenja potopi u sterilnu fiziološku otopinu.

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

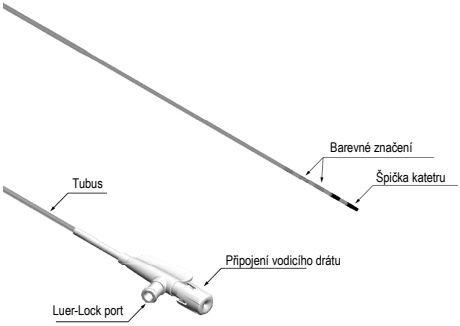
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
LOT	Kod šarže		Nije za litotripsiju
REF	Broj artikla	LATEX	Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti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

Česky

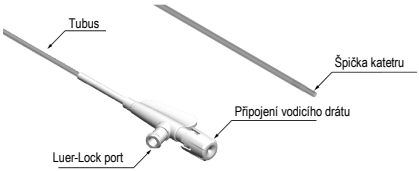
Účel použití
Nástroje řady CAN slouží k vyšetření papily a použití kontrastní látky na žlučový vývod (ductus choledochus) a pankreatický vývod (ductus pancreaticus).

Charakteristika produktu

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



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

Všeobecné pokyny
Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

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

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

Kontraindikace
Kontraindikace u řady CAN odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatikografie.

Možné komplikace
Pankreatitida, cholangitida, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergické reakce na kontrastní prostředek nebo léky, hypertenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, cizorodá tělesa v útrobách pacienta, cholecystitida, pneumonie, hyperamylazémie.

Preventivní opatření
Pro zajištění bezproblémového průběhu zásahu je třeba sladit průměr pracovního kanálu endoskopu a průměr nástrojů. Při používání pozor na průměr vodicího drátu doporučeného na etiketě produktu.

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

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

Pozor! U katetrů ERCP s krytem mandrénu zkonstrolujte správné uzavření Luer-Lock portu.

Návod k použití
Katetr ERCP zaveďte do pracovního kanálu endoskopu a pomalu jej posunujte vpřed, až vidíte jeho špičku na endoskopickém snímku. Po vyšetření papily můžete přes vývod po straně u ležícího mandrénu aplikovat kontrastní látku.

Při používání přístroje CAN1-A6-18-200-35 je třeba k aplikaci kontrastní látky nejprve utáhnout přípojku vodicího drátu.

Pomocí RTG kontrastního označení lze přesně stanovit polohu špičky katetru. Při použití ERCP katetrů řady CAN se dvěma lumeny (např. CAN1-B4-18-200-35) doporučujeme podávání kontrastní látky ve formě zředěného roztoku. Po odstranění mandrénu z ERCP katetru lze zavést vodicí drát pro zajištění přístupu. Lumen katetru by se však měl předem vypláchnout sterilním roztokem kuchyňské soli nebo sterilní destilovanou vodou, protože umisťování vodicího drátu může být komplikováno zbytky kontrastní látky. Kluznost vodicího drátu se zvýší, když se před zaváděním vloží do sterilního roztoku kuchyňské soli.

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

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

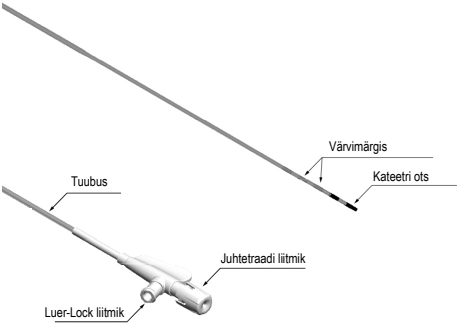
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
LOT	Kód šarže		Není určen pro litotripsii
REF	Číslo zboží	LATEX	Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie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

Kasutusotstarve

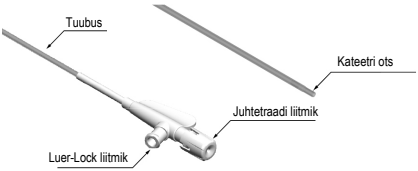
CAN-seeria instrumendid on mõeldud papillaari sondeerimiseks ning ductus choledochus'e ja ductus pancreaticus'e täitmiseks kontrastainega.

Toote omadused

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

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

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

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

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

Näidustused

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

Vastunäidustused

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

Võimalikud komplikatsioonid

Pankreatiit, kolangiit, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele võiravimitele, hüpertensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmi häired või südame seiskumine, võõrkehad patsiendis, koletsüstiit, kopsupõletik, hüperamülasemia.

Ettevaatusabinõud

Operatsiooni tõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõõt ja instrumentide läbimõõt omavahel sobima. Järgige kasutamisel toote etiketile märgitud soovitatud juhtetraadi läbimõõtu.

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

Meditsiinitoodete käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Tähelepanu! Südamiku korgiga ERCP-kateetrite puhul kontrollige, kas Luer-Lock-liitmik on korralikult ühendatud.

Kasutusjuhend

Sisestage ERCP-kateeter endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetrit tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil. Pärast papillaari sondeerimist saate sisestada külgmise liitmiku kaudu kontrastainet.

CAN1-A6-18-200-35 kasutamise korral tuleb kontrastaine manustamiseks esmalt kinni keerata juhtetraadi ühendus.

Röntgenmärgistuse abil saab kateetri otsa asendi täpselt kindlaks määrata. Kahe luumeniga CAN-seeria ERCP-kateetrite kasutamisel (nt CAN1-B4-18-200-35) soovitame manustada lahjendatud kontrastainet. Pärast südamiku eemaldamist ERCP-kateetrist saab juurdepääsuava kaitsmiseks sisestada juhtetraadi. Kateetri luumenit tuleb siiski eelnevalt loputada steriilse soolalahusega või destilleeritud veega, kuna juhtetraadi sisestamine võib olla raskendatud kontrastaine jääkide tõttu. Juhtetraadi libisemine on parem, kui see kastetakse eelnevalt steriilsesse soolalahusesse.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

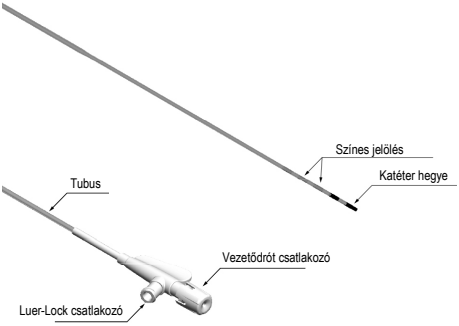
	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmutite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
LOT	Partii kood		Ei sobi litotripsia jaoks
REF	Toote number	LATEX	Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
NON STERILE	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja	MD	Meditsiinitoode
SBS	Steriilse barjääri süsteem		

Felhasználási mód

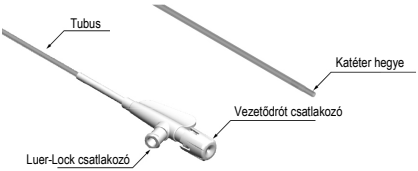
A CAN sorozat műszerei a papilla szondázására szolgálnak és a Ductus choledochus és a pancreaticus Ductus pancreaticus kontrasztanyag betöltésre.

Termékjellemzők

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

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

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

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

Indikációk

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

Ellenjavallatok

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

Lehetséges komplikációk

Pakreatitisz, Cholangitis (epeútgyulladás), perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerekre, magas vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, színritmuszavar vagy -leállás, idegen test a betegben, májbetegség, tüdőgyulladás, hiperamilázémia.

Óvintézkedések

A beavatkozás zavartalan lefolyásának garantálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkacsatornát és a műszer átmérőjét. A használat közben ügyeljen a termékcímkén feltüntetett vezetődrót átmérőre.

Vizsgálja felül az eszközöket 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 tájékoztassa a felelős kapcsolattartók a külszolgálaton vagy az üzletben.

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

Vigyázat! A mandrin sapkával rendelkező ERCP katéter esetén ellenőrizze, hogy megfelelően van-e lezárva a Luer-Lock csatlakozó.

Használati útmutató

Vezesse be az ERCO katétert az endoszkóp munkacsatornába és tolja kis lökésekkel előre, amíg a katéter hegye látható nem lesz az endoszkópos képen. A papilla szondázása után az oldalsó csatlakozón keresztül tud fektetett mandrin mellett kontrasztanyagot applikálni.

A CAN1-A6-18-200-35 használata esetén a kontrasztanyag alkalmazásához előtte a vezetődrót csatlakozót kell becsavarni.

A röntgen jelölés segítségével pontosan meg lehet határozni a katéterhegy fekvését. A CAN sorozat kétlumenes ERCP katétereinek alkalmazásakor (pl. CAN1-B4-18-200-35) hígított oldatként ajánljuk a kontrasztanyag hozzáadását. A mandrin ERCP katéterből való eltávolítása után be lehet vezetni a vezetódrót a hozzáférés biztosítására. A katéter lumenét azonban előtte steril konyhasóoldattal vagy desztillált vízzel kell kiöblíteni, mivel a vezetődrót elhelyezését akadályozhatják a kontrasztanyag maradványok. A vezetődrót csúszásképességét növeli, ha a bevezetés előtt egy steril konyhasó oldalba helyezi.

A beavatkozás végén

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

Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

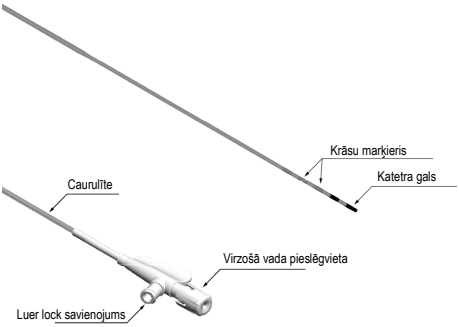
	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
LOT	Gyártási tétel kódja		Nem litotripszia-képes
REF	Cikksz.	LATEX	Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne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

Lietojums

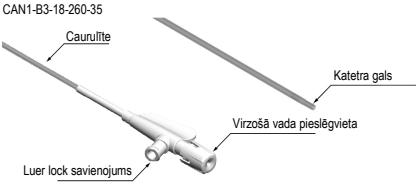
CAN sērijas instrumentus izmanto papillas zondešanai un žultsvada un aizkuņģa dziedzera kanāla kontrastvielas piepildīšanai.

Produkta funkcijas

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

UZMANĪBU! Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un sterilizēti ar etilēna oksīdu.

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

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

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

Norādes

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

Kontrindikācijas

CAN sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogēnai holangiopankreatikogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangīts, perforācija, asiņošana, aspirācija, infekcija, sepse, alerģiska reakcija uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, svešķermeņi pacientā, holecistīts, pneimonija, hiperiamilēmija.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu netraucētu procedūru, jāsaskaņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs. Lietojot, ievērojiet virzošā vada diametru, kas norādīts uz produkta etiķetes.

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

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

Uzmanību! ERCP katetriem ar stileta vāciņu pārbaudiet, vai Luer-Lock savienotājs ir pareizi aizvērts.

Lietošanas instrukcija

Ievietojiet ERCP katetru darba kanālā un virziet to uz priekšu ar nelieliem grūdieniem, līdz katetra gals ir redzams endoskopiskajā attēlā. Pēc papillas zondēšanas jūs varat ievadīt kontrastvielu, izmantojot sānu savienojumu ar stiletu guļus stāvoklī.

Izmantojot CAN1-A6-18-200-35, vispirms ir jāaizver virzošā vada pieslēgvieta, lai ievadītu kontrastvielu.

Ar rentgenstaru marķējuma palīdzību var precīzi noteikt katetra galu. Izmantojot divu lūmenu CAN sērijas ERCP katetrus (piemēram, CAN1-B4-18-200-35), mēs iesakām ievadīt kontrastvielu kā atšķaidītu šķīdumu. Pēc stileta noņemšanas no ERCP katetra, lai nodrošinātu piekļuvi, var ievietot virzošo vadu. Katetra lūmenu tomēr iepriekš vajadzētu izskalot ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai destilētu ūdeni, jo virzošā vada izvietojumu var apgrūtināt kontrastvielas atliekas. Virzošā vada slīdēšana tiek palielināta, pirms ievadīšanas ievietojot to sterilā fizioloģiskā šķīdumā.

Pēc procedūras pabeigšanas

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

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

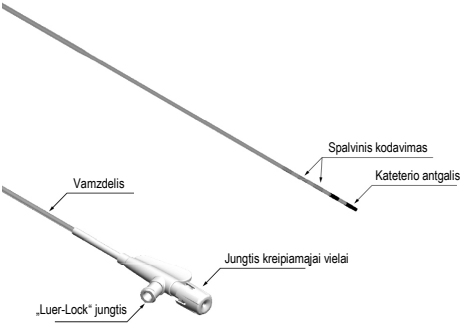
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
LOT	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
REF	Preces numurs	LATEX	Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija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

Lietuviškai

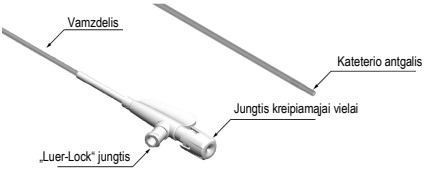
Naudojimo paskirtis
CAN serijos instrumentai yra naudojami speneliui zonduoti ir Ductus choledochus bei Ductus pancreaticus užpildymui kontrastine medžiaga.

Produkto savybės

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



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

Bendroji informacija
Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

Sterilų instrumentą galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patikrinkite ant pakuotės nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

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

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

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

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

Galimos komplikacijos
Pankreatitas, cholangitas, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipertenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, svetimkūniai paciente, cholecistitas, pneumonija, hiperamilazemija.

Atsargumo priemonės
Kad procedūra vyktų sklandžiai, turi būti suderinti endoskopo darbinio kanalo skersmuo ir instrumentų skersmuo. Naudodami atkreipkite dėmesį į kreipiamosios vielos skersmenį, nurodytą produkto etiketėje.

Išėmę instrumentus iš pakuotės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinkę, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikišimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

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

Dėmesio! Naudodami ERCP kateterius su šerdies dangteliu patikrinkite, ar tinkamai uždaryta „Luer-Lock“ jungtis.

Naudojimo instrukcija
Įveskite ERCP kateterį į endoskopo darbinį kanalą ir lėtai stumkite jį į priekį, kol kateterio antgalis pasimatys endoskopo ekrane. Ištyrus speneli, kai šerdis guli, per šoninę jungtį galima įvesti kontrastinę medžiagą.

Norint įvesti kontrastinės medžiagos naudojant CAN1-A6-18-200-35, pirmiausia reikia užsukti vielinio kreipiklio jungtį.

Radiologinio ženklinimo dėka, galima tiksliai nustatyti kateterio antgalio padėtį. Naudojant CAN serijos dviejų spindžių ERCP kateterius (pvz., CAN1-B4-18-200-35), rekomenduojame kontrastinę medžiagą įvesti kaip praskiestą tirpalą. Iš ERCP kateterio pašalinus šerdį, siekiant užtikrinti prieigą, galima įvesti kreipiamąją vielą. Tačiau kateterio spindį pirmiausia reikia praplauti steriliu fiziologiniu tirpalu arba distiliuotu vandeniu, nes kontrastinės medžiagos likučiai gali kliudyti įvesti kreipiamąją vielą. Kreipiamosios vielos slydimą galima pagerinti, prieš tai ją įdėjus į sterilų fiziologinį tirpalą.

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

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

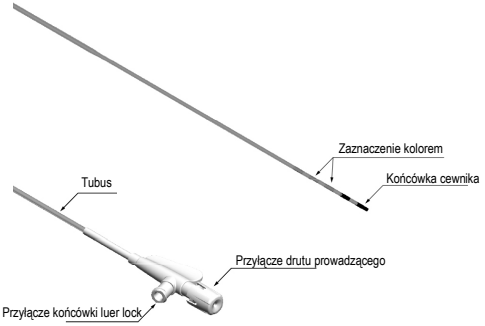
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
LOT	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
REF	Prekės numeris	LATEX	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
STERILE EO	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
NON STERILE	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas	MD	Medicinos prietaisas
SBS	Sterilaus barjero sistema		

Przeznaczenie

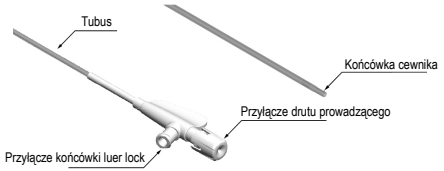
Narzędzia serii CAN służą do sondowania brodawki i do wypełniania środkiem kontrastowym przewodu żółciowego wspólnego i przewodu trzustkowego.

Cechy produktu

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



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 wysterylizowane tlenkiem etylenu.

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

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

Narzędzi firmy FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku, nie wolno reprocesować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprocesowanie 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, reprocesowanie lub resterylizacja związane są dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzia oraz ryzykiem skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzia może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

Wskazania

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

Przeciwwskazania

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

Możliwe powikłania

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych, perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub leki, nadciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, ciało obce w pacjencie, zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie płuc, podwyższona aktywność amylazy.

Środki ostrożności

Aby zagwarantować niezakłócony przebieg zabiegu, konieczne jest wzajemne dopasowanie średnicy endoskopowego kanału roboczego i średnicy narzędzi. W przypadku użycia należy uwzględnić zalecaną średnicę drutu prowadzącego podaną na etykiecie wyrobu.

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

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

Uwaga! W przypadku cewników do ERCP z kołpakiem mandrynu należy sprawdzić prawidłowość zamknięcia przyłącza końcówki luer lock.

Instrukcja użytkowania

Wprowadzić cewnik do ERCP do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać go do przodu, aż końcówka cewnika będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Po zgłębnikowaniu brodawki można zaaplikować środek kontrastowy przez przyłącze boczne przy leżącym mandrynie.

W przypadku zastosowania CAN1-A6-18-200-35 należy do aplikacji środka kontrastowego zamknąć wcześniej przyłącze drutu prowadzącego.

Za pomocą znacznika rentgenowskiego można dokładnie określić położenie końcówki cewnika. W przypadku zastosowania dwuświatłowych cewników ERCP serii CAN (np. CAN1-B4-18-200-35) zalecamy dodanie środka kontrastowego w postaci rozcieńczonego roztworu. Po usunięciu mandrynu z cewnika do ERCP można wprowadzić drut prowadzący w celu zabezpieczenia dostępu. Wnętrze kanału cewnika należy jednak wcześniej przepłukać sterylnym roztworem chlorku sodowego lub wodą destylowaną, ponieważ pozostałości środka kontrastowego mogą utrudnić umieszczenie drutu prowadzącego. Właściwości poślizgowe drutu prowadzącego zwiększa się, wkładając go przed wprowadzeniem do sterylnego roztworu chlorku sodowego.

Po zakończeniu zabiegu

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

Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

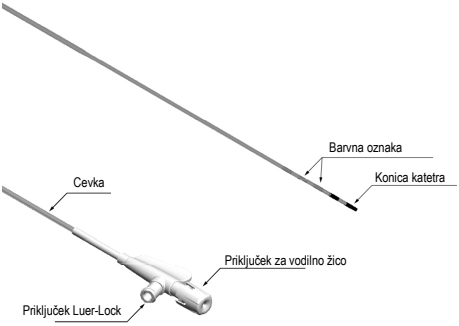
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
LOT	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
REF	Numer artykułu	LATEX	Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego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

Namen uporabe

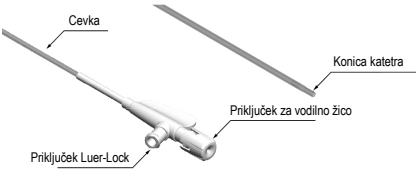
Instrumenti serije CAN se uporabljajo za sondiranje papile in za polnjenje skupnega žolčevoda in voda trebušne slinavke s kontrastnim sredstvom.

Značilnosti izdelka

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Kvalifikacije uporabnik

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

Splošne opombe

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

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

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

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

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

Indikacije

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

Kontraindikacije

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

Možni zapleti

Pankreatitis, holangitis, perforacija, krvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravila, hipertenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, tujek v pacientu, holecistitis, pljučnica, hiperamilazemija.

Varnostni ukrepi

Za zagotovitev nemotenega posega je treba uskladiti premer delovnega kanala endoskopa ter premer instrumentov. Med uporabo upoštevajte premer vodilne žice, ki je priporočen na etiketi izdelka.

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

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

Pozor! Pri ERCP katetrih s pokrovčkom vstavne cevke preverite, ali je priključek Luer-Lock pravilno zaprt.

Navodila za uporabo

ERCP kateter vstavite v delovni kanal endoskopa in ga s kratkimi potiski vstavljajte, dokler ni konica katetra vidna na endoskopski sliki. Po sondiranju papile lahko kontrastno sredstvo dodate preko stranskega priključka, medtem ko je vstavna cevka v ležečem položaju.

Ko uporabljate CAN1-A6-18-200-35, je treba najprej priviti priključek vodilne žice, da lahko uporabite kontrastni medij.

S pomočjo rentgenske oznake lahko natančno določimo položaj konice katetra. Pri uporabi dvolumenskih ERCP katetrov serije CAN (npr. CAN1-B4-18-200-35) priporočamo dodajanje kontrastnega sredstva kot razredčeno raztopino. Po odstranitvi vstavne cevke iz ERCP katetra lahko vstavite vodilno žico, da zaščitite dostop. Vendar pa je treba lumen katetra najprej sprati s sterilno fiziološko raztopino ali destilirano vodo, saj lahko ostanki kontrastnega sredstva ovirajo vstavljanje vodilne žice. Drsnost vodilne žice se poveča tako, da jo pred vstavitvijo položite v sterilno fiziološko raztopino.

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

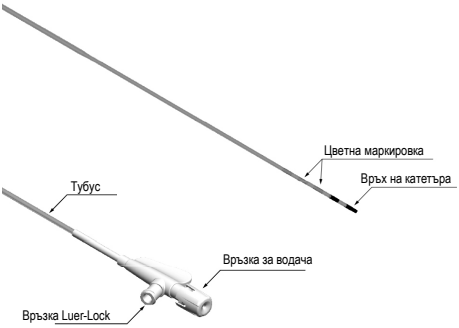
	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za uporabo		Previdno srčni spodbujevalnik
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
LOT	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
REF	Številka artikla	LATEX	Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo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

Български език

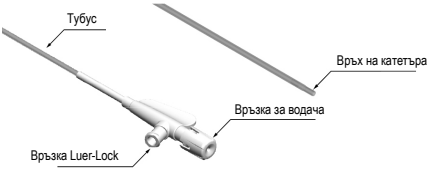
Цел на употреба
Инструментите от серия CAN служат за сондиране на папила и за запълване с контрастно вещество на Ductus choledochus и Ductus pancreaticus.

Характеристики на продукта

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Квалификация на потребителя
Използването на инструментите изисква задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и рисковете на стомашно-чревната ендоскопия. Инструментите трябва да се използват 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.

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 стерилните инструменти могат да се използват само до тази дата.

НЕ използвайте инструмента, ако стерилната опаковка има разкъсвания или перфорации, запечатването не е гарантирано или е проникнала 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, обработката 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, обработката или рестерилизацията носят допълнителен риск от заразяване на пациента или инструмента, както и риск от кръстосано заразяване, включително предаване на инфекциозни заболявания. Замърсяването на инструмента може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.

Показания
Противопоказанията съответстват на общите противопоказания за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография, холангиоскопия и дуоденоскопия.

Противопоказания
Противопоказанията за серията CAN съответстват на специфичните противопоказания за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография.

Възможни усложнения
Панкреатит, холангит, перфорация, хеморагия, аспирация, инфекция, сепсис, алергична реакция към контрастното вещество или лекарства, хипертензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, чужди тела в пациента, холецистит, пневмония, хиперамилаземия.

Предпазни мерки
За да се гарантира, че операцията протича гладко, диаметърът на работния канал на ендоскопа и диаметърът на инструментите трябва да бъдат съобразени един с друг. При употребата спазвайте препоръчителния диаметър на водача върху етикета на продукта.

След като извадите инструментите от опаковката, проверете си за правилна функция, прегъвания, счупвания, грапави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако откриете 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 потребителят и/или пациентът.

Внимание! При ERCP катетри с капачка с мандрин проверете дали връзката Luer-Lock е правилно затворена.

Упътване за употреба
Въведете ERCP катетъра в работния канал на ендоскопа и избутайте катетъра напред с леки тласъци, докато върхът се види на ендоскопското изображение. След сондирането на папилата можете да приложите контрастното вещество чрез страничната връзка при поставения мандрин.

При употреба на CAN1-A6-18-200-35 за апликация на контрастното вещество първо затворете връзката на водача.

С помощта на рентгеновата маркировка може точно да се определи положението на върха на катетъра. При употребата на двулуменни ERCP катетри от серията CAN (например CAN1-B4-18-200-35), препоръчваме прилагането на контрастно вещество като разреден разтвор. След отстраняване на мандрина от ERCP катетъра може да се въведе водач за подсигуряване на достъпа. Лумените на катетъра обаче първо трябва да се промие със стерилен физиологичен разтвор или дестилирана вода, тъй като поставянето на водача може да бъде възпрепятствано от остатъка от контрастното вещество. Плъзгането на водача се увеличава, ако преди въвеждането му бъде поставен в стерилен физиологичен разтвор.

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

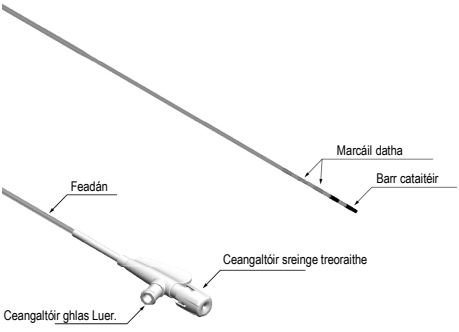
	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейкър
	Използвана част тип BF		При повредена опаковка не използвайте
LOT	Партиден код		Не е подходящ за литотрипсия
REF	Номер на артикул	LATEX	Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия
	Не използвайте повторно		Колоноскопия
STERILE EO	Стерилизиран с етилен оксид		Ентероскопия
NON STERILE	Нестерилно		ERCP
	Производител	MD	Медицински продукт
SBS	Стерилна бариерна система		

Úsáid bheartaithe

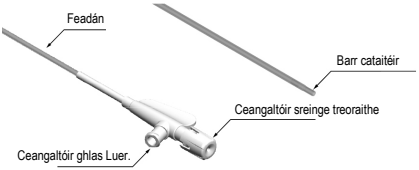
Úsáidtear uirlisí an CAN series chun an sineán a chuardach agus chun an ducht domlais agus an ducht paincréasach a líonadh le leacht codarsnachta.

Gnéithe an táirge

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimsitheach ar phrionsabail teicneolaíochta, feidhmeanna cliniciúla agus rioscaí ionscópachta gastraistéigí a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na hurlisí seo. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirlisí seachas lianna nó daoine faoi stiúir lianna a bhfuil an oiliúint chuí acu agus a bhfuil taithí acu ar theicnící ionscópachta.

Treoracha ginearálta

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

AIRE! Uirlisí a bhfuil an tsiombail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirilítear iad le hocsaíd eitiléine.

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

NÁ húsáid an uirlis seo má tá sracaí nó treánna sa phacáistiú, mura bhfuil an séalú cinnte na má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach uirlis de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thirim atá cosanta ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shábháilte agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Uirlisí de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriliú ná a athúsáid. D'fhéadfadh athrú teacht ar airíonna an táirge dá n-athúsáidfí é nó dá ndéanfaí athphróiseáil nó athsteiriliú 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, bíonn baol éillithe ann don othar nó don uirlis má athúsáidtear, má athphróiseáiltear nó má athsteirilítear í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear traschur galar tógálach. D'fhéadfadh breoiteacht, gortú nó bás a bheith i ndán don othar de dheasca éilliú na huirlise.

Tásca

Freagraíonn na tásca do na tásca ginearálta i dtaca le hionscópacht chúlchéimitheach colaigeaphaincréis, colaingeascópacht agus dúidéineascópacht.

Fritásca

Freagraíonn fritásca an CAN series do fhritásca sainiúla ionscópacht chúlchéimitheach colaigeaphaincréis.

Deacrachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann

Paincréitíteas, colaingíteas,asú, polladh, rith foladh, ionfhabhtú, seipsis, frithghníomhuithe ailléirgeacha do leachtanna codarsnachta nó leighis, hipirtheannas, laige nó staid riospráide, neamhrithimeacht nó stad cairdiach, earra coimhthíoch san othar, colaicistíteas, niúmóine, hipearamaláis.

Réamhchúraim

D'fhonn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéal oibre an ionscóip a mheaitseáil le trastomhas na n-uirlísí.

Tar éis an pacáistiú a bhaint de na huirlisí, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cuí, cor, bristeacha, dromchlaí garbha, ciumhaiseanna géara agus starrtha. Má thagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na huirlisí ag feidhmiú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmhálaí freagrach seirbhíse réimse san oifig bhrainse dár gcuid.

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

Aire! Nuair a úsáidtear cataitéir ERCP le caidhp stíléid cinntigh go bhfuil an Glas Luer ceangailte i gceart.

Treoracha um úsáid

Cuir isteach an cataitéar ERCP i gcainéal rochtana an ionscóip in incrimintí gearra, go dtí go bhfuil an gléas le feiceáil go hionscópach. Tar éis tóraíochta, is féidir meán codarsnachta a instealladh chun suíomh inmhianta an ghléis a dheimhniú ar bhonn fluarascópach, fad is atá an stíleas ina ionad.

Ní mór an tsreang threoraithe a dhúnadh chun an leacht codarsnachta a chur i bheidhm sula n-úsáidfear an CAN1-A6-18-200-35.

Cabhraíonn an rian X-gha le deimhniú cruinn a fhail ar shuíomh bharr an chataitéir. I dtaca le húsáid a bhaint as cataitéir ERCP dé-lúmain an CAN series (e.g., CAN1-B4-18-200-35), molaimid go riarfar tuaslagán caol leachta codarsnachta. Tar éis an stíleas a bhaint ó chataitéar ERCP, is féidir sreang threoraithe a chur isteach chun rochtain a chosaint. Sruthlaigh lúman a chataitéir le tuaslagán sailíne steiriúil nó le huisce driogtha gach uair roimh an tsreang threoraithe a úsáid. Cataitéar atá líonta le luspairt de mheán codarsnachta d'fhéadfadh sé a bheith deacair an tsreang threoraithe a chur chun cinn. Chun an cur chun cinn seo a éascú, déan gach sreang threoraithe a thumadh i dtuaslagán sailíne steiriúil roimh gach úsáid.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Uirlisí aon úsáide, a gcuid pacáistithe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoirlínte cuí ospidéil agus riaracháin a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dhlíthiúla chuí a bhaineann le hábhar.

Liosta na n-íocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

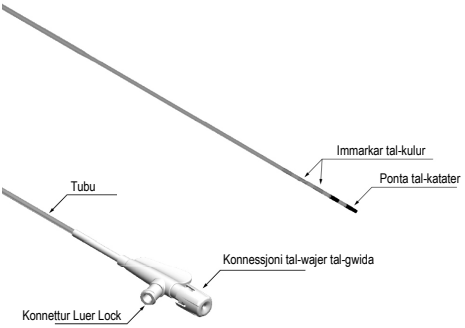
	Dáta an mhonaraithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistiú
LOT	Cód baisce		Níl seo oiriúnach do lititripse
REF	Uimhir an earra	LATEX	Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscópacht ar an drólann
STERILE EO	Úsáid steirilithe ocsaíd eitiléine		Ionscópacht ar an stéig
NON STERILE	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monaróir	MD	Gléas leighis
SBS	Córas bacainne steiriúil		

Użu maħsub

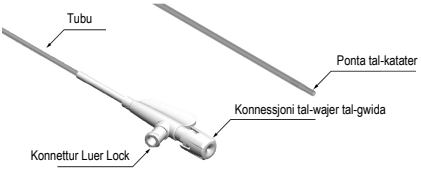
L-istrumenti tas-serje CAN jintużaw għall-investigazzjoni tal-papilla u għall-mili tal-kanal tal-bili u l-kanal tal-frixa b'aġent tal-kuntrast.

Karatteristiċi tal-prodott

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Kwalifika ta' utent

L-użu ta' dawn l-istrumenti jeħtieġ għarfien komprensiv tal-prinċipji tekniċi, l-applikazzjonijiet kliniċi u r-riskji tal-endoskopija gastrointestinali. L-istrumenti għandhom jintużaw biss minn jew taħt is-supervizjoni ta' tobba li huma mħarrġa b'mod adegwat u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopiċi.

Istruzzjonijiet ġenerali

Uża dan l-istrument biss u esklussivament għall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet.

ATTENZJONI! Strumenti mmarkati b'dan is-simbolu huma maħsuba għal użu wieħed biss u huma sterilizzati bl-ossidu tal-etilene.

Strumenti sterili jistgħu jintużaw immedjatament. Qabel l-użu, iċċekkja d-data "Uża sa" fuq l-imballaġġ, billi strumenti sterili huma permessi li jintużaw biss sa din id-data.

TUŻAX l-istrument jekk l-imballaġġ sterili jkollu tiċrit jew perforazzjonijiet, is-siġillar mhux assigurat jew l-umdità tkun ippenetrat. L-istrumenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażnu f'post xott li jkun protett mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha għall-użu f'post sigur u aċċessibbli faċilment.

L-istrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma ttikkettjati bħala maħsuba għal użu wieħed biss m'għandhomx jiġu pproċessati mill-ġdid, jerġgħu jiġu sterilizzati jew jerġgħu jintużaw. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jbiddel il-proprjetajiet tal-prodott, u jirriżulta fi falliment funzjonali li jista' jipperikola s-saħħa tal-pazjent jew iwassal għal mard, korriment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jinvolvi wkoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-pazjent jew l-istrument, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata, inkluż it-trasmissjoni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istrument tista' tirriżulta f'mard, korriment jew mewt tal-pazjent.

Indikazzjonijiet

L-indikazzjonijiet jikkorrispondu għall-indikazzjonijiet ġenerali għal kolangjopankreatografija endoskopika retrograda, kolanġoskopija u duwodenoskopija.

Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje CAN huma l-istess bħall-kontra-indikazzjonijiet speċifiċi għall-kolangjopankreatografija endoskopika retrograda.

Kumplikazzjonijiet possibbli

Pankreatite, kolangite, aspirazzjoni, perforazzjoni, emorraġija, infezzjoni, sepsis, reazzjoni allerġika għall-kuntrast medju jew medikazzjoni oħra, pressjoni għolja, depressjoni jew arrest respiratorju, arritmija jew arrest kardijaku, korp barrani f'pazjent, kolekistite, pnewmonja, iperamilasemija.

Prekawzjonijiet

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

Wara t-tneħħija mill-imballaġġ, iċċekkja l-istrumenti għall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, uċuh mhux maħduma, truf li jaqtgħu u sporġenzi. Jekk tiskopri xi ħsara jew funzjonament ħażin fuq l-istrumenti, TUŻAHOMX u għarraf lis-servizz tal-qasam responsabbli tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.

Kwalunkwe persuna li tikkummerċjalizza jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe inċident serju li seħħ fir-rigward tal-apparat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Attenzjoni! Meta tuża kateteri ERCP b'tapp tal-istilett iċċekkja li l-Luer Lock huwa mqabbad sewwa.

Istruzzjonijiet għall-użu

Introduċi l-ERCP-catheter fil-kanal aċċessorju tal-endoskopju f'inkrementi qosra, sakemm l-apparat ikun viżibbli endoskopikament. Wara l-investigazzjoni, il-mezz tal-kuntrast jista' jiġi injettat biex jikkonferma fluwoskopikament il-pożizzjoni mixtieqa tal-apparat, waqt li l-istilus ikun f'postu.

Il-konnessjoni tal-wajer tal-gwida għandha tkun magħluqa għall-applikazzjoni ta' aġent tal-kuntrast qabel ma tuża CAN1-A6-18-200-35.

Il-marka tar-raġġi X tgħin biex tiddetermina b'mod preċiż il-pożizzjoni tal-ponta tal-kateter. Għall-użu ta' kateteri ERCP ta' lumen doppju tas-serje CAN (eż., CAN1-B4-18-200-35), nirrakkomandaw l-amministrazzjoni ta' soluzzjoni dilwita ta' aġent tal-kuntrast. Wara li tneħħi l-istilus mill-kateter ERCP, wajer tal-gwida jista' jiddaħħal biex jipproteġi l-aċċess. Laħlaħ il-lumen tal-kateter b'soluzzjoni ta' melħ sterili jew ilma distillat qabel kull introduzzjoni tal-wajer tal-gwida. Kateter mimli bi fdalijiet ta'mezz ta' kuntrast jista' jagħmilha diffiċili biex tavvanza l-wajer tal-gwida. Biex tiffaċilita l-avvanz, daħħal kull wajer tal-gwida f'soluzzjoni ta' melħ sterili qabel kull introduzzjoni.

Wara t-tlestija tal-proċedura kirurġika

L-istrumenti maħsuba għal użu ta' darba, inkluż 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

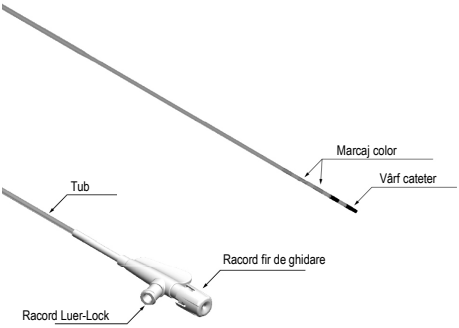
	Data tal-manifattura		Uża sa
	Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu		Attenzjoni ħdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-ħsara
LOT	Kodiċi tal-lott		Mhux adattat għal-litotripsija
REF	Numru tal-oġġett	LATEX	Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjar		Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
STERILE EO	Użu sterilizzat ossidu tal-etilene		Enteroskopija
NON STERILE	Mhux sterili		ERCP
	Manifattur	MD	Apparat mediku
SBS	Sistema ta' barriera sterili		

Scopul utilizării

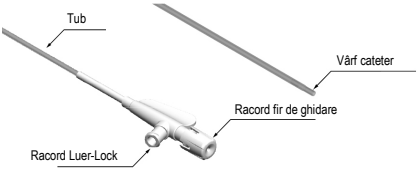
Instrumentele din seria CAN servesc la sondarea papilei și la umplerea cu substanță de contrast a ductus choledochus und ductus pancreaticus.

Caracteristici produs

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Calificarea utilizatorului

Utilizarea instrumentelor necesită cunoștințe vaste a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor endoscopiei 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.

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 data 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 umezeala. 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

Indicațiile corespund indicațiilor generale ale colangiopancreatografiei endoscopice retrograde, colangioscopiei și duodenoscopiei.

Contraindicații

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

Posibile complicații

Perforare, hemoragie, aspirație, infecție, sepsis, reacție alergică la substanță de contrast sau medicamente, hipertensiune, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, corpuri străine la pacient, colecistită, pneumonie, hiperamilazemie.

Măsuri preventive

Pentru a vă asigura că intervenția se desfășoară fără probleme, diametrul canalului de lucru al endoscopului și diametrul instrumentelor trebuie să se potrivească. La utilizare aveți grijă la diametrul recomandat al firului de ghidare de pe eticheta produsului.

După ce ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoituri, 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.

Orice 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 cateterele ERCP cu capac de mandrenă verificați închiderea corectă a racordului Luer-Lock.

Manual de utilizare

Introduceți cateterul ERCP în canalul de lucru al endoscopului și împingeți-l înainte cu pași mici până când vârful cateterului este vizibil în imaginea endoscopică. După sondarea papilei puteți aplica substanță de contact prin racordul lateral cu mandrena pe orizontală.

La utilizarea CAN1-A6-18-200-35, pentru aplicarea substanței de contrast trebuie răsucit în prealabil racordul firului de ghidare.

Cu ajutorul marcajului Röntgen, poziția vârfului cateterului poate fi determinată cu precizie. Dacă se utilizează catetere ERCP cu lumen dublu din seria CAN (de ex. CAN1-B4-18-200-35), se recomandă administrarea de substanță de contrast ca soluție diluată. După scoaterea mandrenei din cateterul ERCP, se poate introduce un fir de ghidare pentru asigurarea accesul. Totuși, lumenul cateterului trebuie mai întâi spălat cu soluție salină sterilă sau apă distilată, pentru că amplasarea firului de ghidare poate fi împiedicată de resturile de soluție de contrast. Alunecarea firului de ghidare este îmbunătățită prin îmbibarea acestuia într-o soluție salină sterilă înainte de introducere.

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

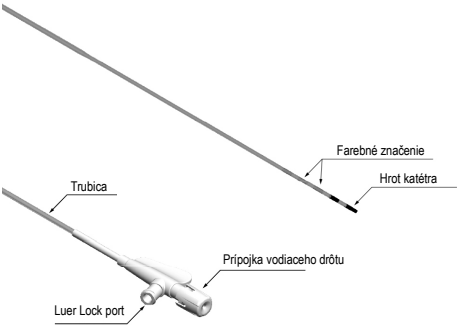
	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		Atenție, electrostimulator cardiac
	Parte aplicată tip BF		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
LOT	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsie
REF	Număr articol	LATEX	Conține Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare		Gastroscopie
	A nu se reutiliza		Coloscopie
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă		Enteroscopie
NON STERILE	Nesteril		ERCP
	Producător	MD	Produs medical
SBS	Sistem de bariere sterile		

Slovensky

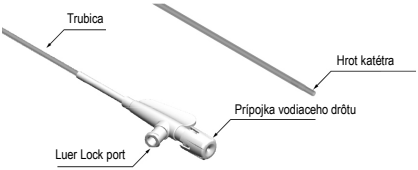
Zamýšľané použitie
Inštrumenty série CAN sa používajú na sondovanie papily a na kontrastnú výplň žlčovodného vývodu a pankreatického vývodu.

Vlastnosti produktu

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Kvalifikácia užívateľa
Používanie týchto inštrumentov si vyžaduje komplexné znalosti technických princípov, klinických aplikácií a rizík gastrointestinálnej endoskopie. Inštrumenty by mali používať len lekári, ktorí sú primerane vyškolení a majú skúsenosti 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 pripravovať, resterilizovať ani opätovne používať. Opätovné použitie, príprava alebo resterilizácia môžu zmeniť vlastnosti produktu a viesť k výpadku funkcie, ktorá môže mať za následok ohrozenie zdravia pacienta, jeho ochorenie, zranenie alebo smrť. Opätovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo inštrumentu, ako aj riziko krížovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia inštrumentu môže viesť k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

Indikácie
Indikácie zodpovedajú všeobecným indikáciám endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie, cholangioskopie a duodenoskopie.

Kontraindikácie
Kontraindikácie pre sériu CAN zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatografiu.

Možné komplikácie
Pankreatitída, cholangitída, perforácia, krvácanie, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia na kontrastné látky alebo lieky, hypertenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, cudzie teleso v pacientovi, cholecystitída, pneumónia, hyperamylazémia.

Bezpečnostné opatrenia
Na zabezpečenie nerušeného priebehu zákroku musí byť priemer pracovného kanálika endoskopu a priemer inštrumentov zosúladený. Pri používaní dodržiavajte odporúčaný priemer vodiaceho drôtu uvedený na etikete produktu.
Po vybratí inštrumentov z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnelky. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnú 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 produktom, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient bydlisko.
Pozor! V prípade katétrov ERCP s krytom styletu skontrolujte správne uzavretie Luer Lock portu.

Návod na použitie
Voveďte katéter ERCP do pracovného kanálika endoskopu a posúvajte ho krátkymi posunmi, kým sa v endoskopickom obraze nezobrazí hrot katétra. Po sondovaní papily môžete pri ležiacom stylete aplikovať kontrastnú látku cez bočný vývod.
Pri použití CAN1-A6-18-200-35 sa musí na aplikáciu kontrastnej látky najskôr zaskrutkovať prípojka vodiaceho drôtu.
Pomocou röntgenového značenia je možné presne určiť polohu hrotu katétra. Pri používaní katétrov ERCP série CAN s dvojitým lúmenom (napríklad CAN1-B4-18-200-35) odporúčame podávať kontrastnú látku ako zriedený roztok. Po odstránení styletu z katétra ERCP sa môže zaviesť vodiaci drôt na zabezpečenie prístupu. Lúmen katétra by sa však mal predtým prepláchnuť sterilným fyziologickým roztokom alebo destilovanou vodou, pretože umiestnenie vodiaceho drôtu môžu sťažovať zvyšky kontrastnej látky. Kĺzavosť vodiaceho drôtu sa zvyšuje jeho namočením do sterilného fyziologického roztoku pred vovedením.

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

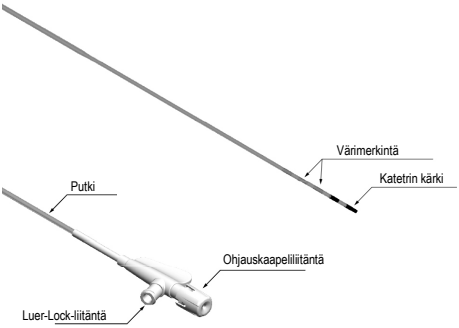
	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiostimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
LOT	Kód šarže		Nie je určené na litotripsiu
REF	Číslo položky	LATEX	Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte opätovne		Kolonoskopia
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopia
NON STERILE	Nesterilné		ERCP
	Výrobca	MD	Zdravotnícky produkt
SBS	Sterilný bariérový systém		

Käyttötarkoitus

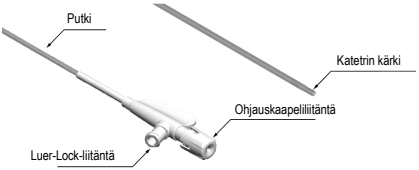
CAN-sarjan instrumentteja käytetään papillin tutkimiseen ja sappitien ja haimatiehyen täyttämiseen varjoaineella.

Tuotteen ominaisuudet

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Käyttäjän kelpoisuus

Näiden instrumenttien käyttö edellyttää teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saavat käyttää vain endoskooppisiin tekniikoihin hyvin perehtyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnassaan.

Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

HUOMIOITAVAA! Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä ja etyleenioksidilla steriloituja.

Steriilit instrumentit ovat heti käyttövalmiita. Tarkista pakkauksesta viimeinen käyttöpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä steriilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos steriilissä pakkauksessa on repeämiä tai reikiä, ilmatiiviyttä ei voida taata tai pakkaukseen on päässyt kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säilytettävä kuivassa paikassa valolta suojassa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäyttöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi kontaminaatioriskin potilaalle tai instrumentille, sekä ristikontaminaatioriskin, mukaan lukien tartuntatautien leviäminen. Instrumentin kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

Indikaatiot

Indikaatiot vastaavat yleisiä indikaatioita endoskooppisesta retrogradisesta kolangiopankreatografiasta, kolangioskopiasta ja duodenoskopiasta.

Kontraindikaatiot

CAN-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian spesifiset kontraindikaatiot.

Varotoimet

Haimatulehdus, sappitietulehdus, aspiraatio, perforaatio, verenvuoto, infektio, sepsis, allerginen reaktio varjoaineelle tai muulle lääkkeelle, hypertensio, hengityslama tai -pysähdys, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys, vierasesine potilaassa, sappirakon tulehdus, keuhkokuume, hyperamylasemia.

Varotoimet

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskoopin työkanavan halkaisijan ja instrumenttien halkaisijoiden on sovittava toisiinsa.

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakkauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomaat instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai sivutoimipisteeseemme.

Jokaisen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoitettava havaitsemistaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Huomioitavaa! Kun käytät ERCP-katetreja, joissa on stilettikorkki, varmista, että Luer-Lock on liitetty oikein.

Käyttöohjeet

Vie ERCP-katetria endoskoopin lisäkanavaan vähä vähältä, kunnes laite on endoskooppisesti näkyvissä. Tutkimuksen jälkeen voidaan ruiskuttaa varjoainetta, jotta laitteen haluttu asento saadaan vahvistettua fluoroskooppisesti, piirturin ollessa koko ajan paikallaan.

Ohjauskaapeliliitännän on oltava suljettuna silloin kun varjoainetta levitetään, ennen kuin CAN1-A6-18-200-35 otetaan käyttöön.

Röntgenmerkki auttaa määrittämään tarkasti katetrin kärjen asennon. Jos käytössä ovat CAN-sarjan (esim. CAN1-B4-18-200-35) kaksiontelo iset ERCP-katetrit, suosittelemme laimean varjoaineliuoksen käyttämistä. Kun piirturi on poistettu ERCP-katetrista, ohjauskaapeli voidaan viedä sisään suojaamaan pääsy-yhteyttä. Huuhtele katetrin ontelo steriililllä suolaliuoksella tai tislatulla vedellä aina ennen ohjauskaapelin käyttämistä. Varjoainejäämillä täytetty katetri voi vaikeuttaa ohjauskaapelin etenemistä. Etenemistä voi edesauttaa upottamalla jokainen ohjauskaapeli steriiliin suolaliuokseen aina ennen yksittäistä käyttökertaa.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Kertakäyttöiset instrumentit pakkauksineen on hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisääteisten määräysten mukaisesti.

Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

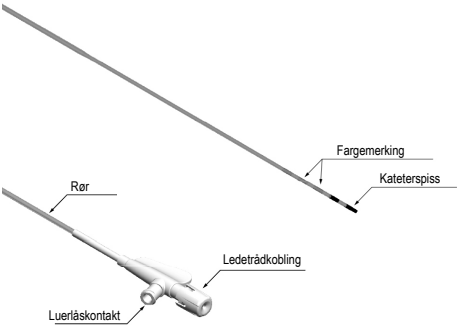
	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
LOT	Eränumero		Ei sovellu litotripsiaan
REF	Nimiketunnus	LATEX	Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkausyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
STERILE EO	Sterilointimenetelmä etyleenioksidi		Enteroskopia
NON STERILE	Ei-steriili		ERCP
	Valmistaja	MD	Lääkinnällinen laite
SBS	Steriili estojärjestelmä		

Tiltenkt bruk

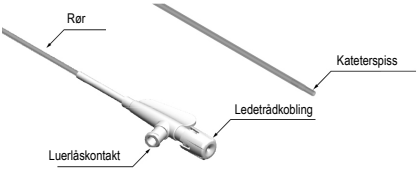
Instrumentene i CAN-serien brukes til sondering av papillen og for å fylle gallegangen og bukspyttkjertelen med kontrastmiddel.

Produktets funksjoner

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Brukerkvalifikasjoner

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

Generelle anvisninger

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

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 datoen.

IKKE bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har rifter 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 gjenbrukes. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan endre produktegenskapene, 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

Indikasjonene tilsvarer de generelle indikasjonene for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi, kolangioskopi og duodenoskopi.

Kontraindikasjoner

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

Mulige komplikasjoner

Pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforering, blødning, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller andre medisiner, hypertensjon, respirasjonsdepresjon eller pustestans, hjertearytmi eller hjertestans, fremmedlegeme i pasienten, kolecystitt, lungebetennelse, hyperamylasemi.

Forholdsregler

For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diameteren på endoskopets arbeidskanal og diameteren på instrumentene samsvare 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 felttjenestekontakt eller vårt avdelingskontor.

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

Merk! Når du bruker ERCP-katetere med stiletthette, må du kontrollere at Luer-låsen er riktig tilkoblet.

Bruksanvisning

Før ERCP-kateteret inn i endoskophjelpekanalen i korte trinn, til enheten er endoskopisk synlig. Etter undersøkelse kan kontrastmedium injiseres for å bekrefte fluoroskopisk ønsket posisjon på enheten, mens pennen er på plass.

Ledetrådkoblingen må være lukket for bruk av kontrastmiddel før bruk av CAN1-A6-18-200-35.

Røntgenmerket hjelper deg med å fastslå kateterspissens posisjon nøyaktig. For bruk av ERCP-katetre med dobbelt lumen i CAN-serien (f.eks. CAN1-B4-18-200-35) anbefaler vi administrering av en fortynnet kontrastmiddelløsning. Etter at pennen er tatt ut av ERCP-kateteret, kan det føres inn en ledetråd for å beskytte tilgangen. Skyll kateterlumen med steril saltvannsløsning eller destillert vann før hver innføring av ledetråden. Et kateter fylt med kontrastmedierester kan gjøre det vanskelig å føre ledetråden frem. For å gjøre fremdriften lettere kan hver ledetråd senkes i steril saltoppløsning før hver innføring.

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

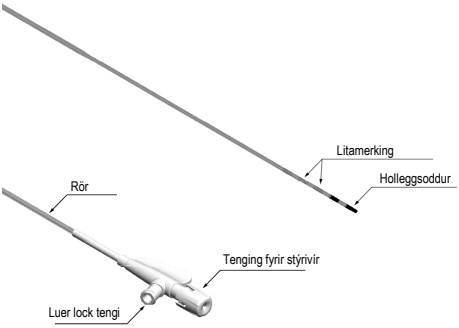
	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvis forsiktighet i nærheten av pacemakere
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
LOT	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
REF	Artikkelnummer	LATEX	Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksyd		Enteroskopi
NON STERILE	Ikke-sterilt		ERCP
	Produsent	MD	Medisinsk apparat
SBS	Sterilt barrieresystem		

Fyrirhuguð notkun

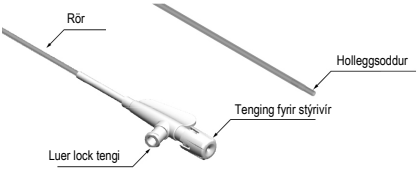
CAN tækjalínan er notuð til að rannsaka totur og til að fylla gallrásina og brisrásina með skuggaefni.

Eiginleikar vöru

CAN1-A6-18-200-35



CAN1-B3-18-260-35



Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækja krefst yfirgripsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallaratriðum, klínískri notkun tækjanna og áhættuþátta við holsjárskoðun í meltingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjárskoðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirra lækna.

Almennar leiðbeiningar

Notkun tækisins takmarkast alfarið við notkunlýsinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

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

Hægt er að nota sæfð tæki samstundis. Áður en varan er notuð skal kanna dagsetninguna á umbúðunum þar sem stendur „Síðasti notkunardagur“, þar sem aðeins er heimilt að nota sæfð tæki fram að þeirri dagsetningu.

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

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinna, endursæfa eða endurnota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörunnar og leitt til þess 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 á að tækið eða sjúklingurinn mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldri hættu á smitsjúkdómum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

Ábendingar

Ábendingarnar samsvara almennum ábendingum fyrir gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP), gallgangaspeglun og skeifugarnarspeglun.

Frábendingar

Frábendingar fyrir CAN-tækjalínuna eru þær sömu og sértækar frábendingar fyrir gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP).

Mögulegir fylgikvillar

Brisbólga, gallrásarbólga, ásvelging, raufun, blæðing, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð við skuggaefni eða öðrum lyfjum, háþrýstingur, öndunarbæling eða -stöðvun, hjartsláttartruflanir eða hjartastopp, aðskotahlutur í sjúklingi, gallblöðrubólga, lungnabólga, of mikið magn af amýlasa í blóði.

Varúðarráðstafanir

Til að ganga 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 kanna hvort tækin virki sem skyldi og skima eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfu yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaraðila eða útibú á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningatæki er skylt að tilkynna framleiðanda og lögbærum staðaryfivöldum þess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur um öll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

Athugið! Þegar notaður er ERCP holleggur með stinghettu (stylet cap) skala gæta þess að luer lock tengið sé rétt tengt.

Notkunarleiðbeiningar

Leiðið ERCP-legginn inn í aukarás holsjárinnar smátt og smátt, þar til tækið er sýnilegt með holsjánni. Eftir könnunina er hægt að sprauta skuggaefninu til að staðfesta fyrirhugaða staðsetningu tækisins með skyggnitæki, með stinginn á sínum stað.

Það verður að vera búið að loka fyrir stýrivírstengingu fyrir notkun skuggaefnis áður en CAN1-A6-18-200-35 er notað.

Röntgenmerkið hjálpar til við að ákvarða nákvæma staðsetningu holleggsoddins. Ef nota á tvírása ERCP-leggi úr CAN-tækjalínunni (t.d. CAN1-B4-18-200-35), er mælt með að notuð sé skuggefnislausn sem búið er að þynna. Eftir að búið er að fjarlægja stinginn úr ERCP-leggnum þá er hægt að þræða inn stýrivír í til að verja innkomuleiðina. Skolið holrúm leggsins með sæfðri saltlausn eða eimuðu vatni í hvert sinn áður en stýrivírinn er þræddur inn. Ef leifar af skuggaefninu eru til staðar í leggnum þá getur það reynst erfitt að leiða stýrivírinn inn. Til að auðvelda þræðingu, skal dýfa hverjum stýrivír í sæfða saltlausn fyrir hverja innleiðingu.

Að lokinni skurðaðgerð

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

Listi yfir öll tákn sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálægt
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
LOT	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
REF	Vörunúmer	LATEX	Inniheldur náttúrulegt gúmmílatex
	Pökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
STERILE EO	Sótthreinsuð með etýlenoxíði		Garnaspeglun
NON STERILE	Ósæfð		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi	MD	Lækningatæki
SBS	Smitsæfandi tálmakerfi		