

**FUJIFILM**

**medwork**

## DIL-Series

DIL1-A1

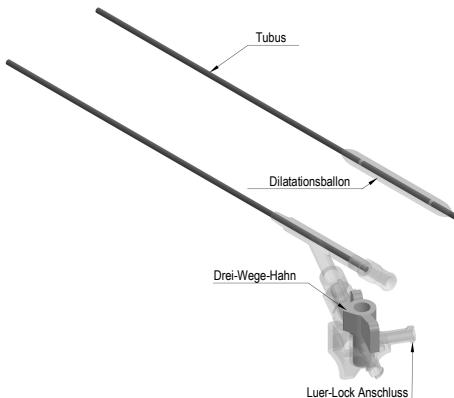
de en fr es it nl pt sv da el tr  
hr cs et hu lv lt pl sl bg ga mt  
ro sk fi no is



### Verwendungszweck

Die Instrumente der DIL-Serie dienen der endoskopischen Dilatation von Strukturen im Gastrointestinaltrakt.

### Produktmerkmale



### Qualifikation des Anwenders

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

### Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch wieder verwendet werden. Wiederverwendung, Autobereitung 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, Autobereitung 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

Strukturen des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes, gastroenterische anastomotische Strukturen, benigne biliäre Strukturen, Achalasie, Crohn's Strukturen, Gallen- und Pankreassesteine.

### Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die DIL-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

### Mögliche Komplikationen

Allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Blutung, Perforation, Sepsis/Infektion, Pankreatitis, Cholangitis, Fremdkörper im Patienten, Angst, Übelkeit, Unwohlsein, Aspiration/Inhalation, Schmerzen, Abszess, Fieber, Fistel, Hämatom, Lazeration, Cholezystitis, wiederkehrende Gallengangsteine, Hyperamylasämie.

### Vorsichtsmaßnahmen

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

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, rauhe Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Aufsiedienst 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!** Verwenden Sie ausschließlich sterile Wasser-/Kochsalz- oder Kontrastmittellösungen als Inflationsmedium. Verwenden Sie keine Luft oder Gase als Inflationsmedium, da dies die Wirksamkeit des Balloons herabsetzt. Überwachen Sie den Arbeitsdruck während der Intervention. Der Arbeitsdruck darf den Maximaldruck nicht übersteigen. Beide spezifischen Angaben finden Sie auf dem Etikett an Ihrem Produkt. Verwenden Sie den Dilatationsballon ausschließlich in Verbindung mit einem Dilationsinstrument, das über eine geeignete Druckanzeige verfügt. Beachten Sie, dass der Ballon während der Dilatation beschädigt werden kann, sofern er mit scharfkantigen oder metallischen Gegenständen in Kontakt ist.

**Achtung!** Entfernen Sie den Ballon vor der Anwendung nicht mit Luft oder Flüssigkeit, da das Endoskop hierdurch beschädigt werden kann. Entfernen Sie vor dem Einsatz die Schutzhülse vom Distalende, sowie den Metalldraht aus dem Führungsdrahtum. Schließen Sie ein Dilationsinstrument an den Insufflationsansatz des Dilatationsballons an. Tragen Sie medizinisches Silikonöl auf den Ballon auf, um das Vorscheiben des Ballons im Arbeitskanal zu erleichtern. Der gesamte Dilatationsballon muss vor der Insufflation vollständig aus dem Endoskop herausgeschoben, fluoroskopisch identifiziert und positioniert werden. Falls sie einen Führungsdraht mit einer Länge von ca. 200 cm verwenden, achten Sie darauf, dass dieser am Guide-Wire-Port wieder aus dem Führungsdrahtum austritt. Lösen Sie die Führungsdrahtfixierung am Biopsieverstil und führen Sie den deflatierten Dilatationsballon in den Arbeitskanal ein. Anschließend fixieren Sie wieder den Führungsdraht in der dafür vorgesehene Fixierung. Wenn Sie mit einem Führungsdraht der Länge 400 cm und länger arbeiten, so kann der Führungsdraht am Guide-Wire-Port das Führungsdrahtum verlassen oder am Distalende aus dem Führungsdrahtansatz austreten. Bei Benutzung des Guide-Wire-Ports ist Folgendes zu beachten: Die proximale schwarze Markierung zeigt Ihnen, dass der Guide-Wire-Port bald sichtbar wird. Lösen Sie anschließend die Fixierung und ziehen Sie den Dilatationsballon vollständig aus dem Arbeitskanal. Fixieren Sie den Führungsdraht. Stoppen Sie das Zurückziehen des Dilatationsballons sofort, wenn Sie Widerstand spüren und ziehen Sie nun das Instrument zusammen mit dem Endoskop aus dem Patienten. Im Falle eines plötzlichen Druckabfalls oder Berstens des Ballons sollte die Intervention sofort gestoppt werden. Deflatisieren Sie den Ballon und ziehen Sie das Instrument zusammen mit dem Endoskop aus dem Patienten. Trennen Sie anschließend den Ballon an der distalen schwarzen Markierung ab. Der Kunststofftubus kann nun aus dem Arbeitskanal entfernt werden.

### Gebrauchsanleitung

Führen Sie den Führungsdraht am Distalenende in das Führungsdrahtum ein. Schieben Sie das Instrument in kurzen Schüben vorsichtig bis zum endoskopisch visualisierten Austritt durch das Endoskop in die gewünschte Dilatationsposition. Stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig aus dem Endoskop ausgetreten ist und prüfen Sie fluoroskopisch die richtige Position des Balloons innerhalb der Struktur anhand der Röntgenmarkierungen. Entfernen Sie nun den Dilatationsballon vollständig durch Flüssigkeitsgabe auf den angegebenen Inflationsdruck mittels Druckanzeige. Den jeweiligen Arbeitsdruck finden Sie auf dem Etikett an Ihrem Produkt. Erzeugen Sie zum Entfernen des Instrumentes mit Hilfe des Dilationsinstrumentes Unterdruck. Der Zeiger des Dilationsinstrumentes sollte sich im Bereich Vakuum befinden. Achten Sie darauf, dass der Ballon vollständig deflatiert und die Flüssigkeit vollständig entfernt ist. Entfernen Sie den vollständig deflatierten Ballon langsam aus dem Arbeitskanal.

**Nach Beendigung des Eingriffes**

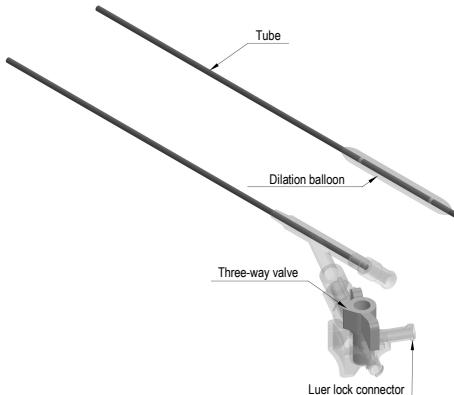
Zum Einmal-Gebrauch bestimmte Instrumente müssen samt Verpackung entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien, sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

**Intended use**

The DIL series instruments are used for the endoscopic dilation of strictures in the gastrointestinal tract.

**Product features****Qualification of user**

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

**General instructions**

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

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

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

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

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

**Indications**

Strictures in the upper and lower gastrointestinal tract, gastroenteric anastomotic strictures, benign biliary strictures, achalasia, Crohn's strictures, biliary and pancreatic stones.

**Contraindications**

The contraindications for the DIL series correspond to the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

**Possible complications**

Allergic reaction to contrast agents, bleeding, perforation, sepsis/infection, pancreatitis, cholangitis, foreign body in patient, anxiety, nausea, discomfort, aspiration/inhalation, pain, abscess, fever, fistula, hematoma, laceration, cholecystitis, recurrent bile duct stones, 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 occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**Attention!** Only use sterile water, saline or contrast agent solutions for inflation purposes. Do not use air or gases for inflation purposes, as these reduce the effectiveness of the balloon. Monitor the working pressure during the procedure. The working pressure may not exceed maximum pressure. Both specifications are provided on the label on your product. Only use the dilation balloon in combination with a dilation instrument equipped with an appropriate pressure display. Bear in mind that the balloon can become damaged during dilation if it comes into contact with sharp-edged or metal objects.

**Attention!** Do not expand the balloon with air or liquid before use as this can damage the endoscope. Before use, remove the protective sheath from the distal end, as well as the metal wire from the guide wire lumen. Connect a dilation instrument to the insufflation hub of the dilation balloon. Apply medical grade silicone oil to the balloon to facilitate forward movement of the balloon in the working channel. Before insufflation, the entire dilation balloon must be pushed fully out of the endoscope, fluoroscopically identified and positioned. If you are using a guide wire measuring approx. 200 cm in length, make sure that it exits the guide wire lumen again at the Guide Wire Port. Loosen the guide wire fixture at the biopsy valve and insert the deflated dilation balloon into the working channel. Then secure the guide wire again in the fixture intended for this purpose. If you are working with a guide wire measuring 400 cm or more in length, the guide wire can exit the guide wire lumen at the Guide Wire Port or at the distal end of the guide wire hub. Note the following when using the Guide Wire Port. The proximal black marking indicates that the Guide Wire Port will soon become visible. The fixation must then be loosened and the dilation balloon removed completely from the working channel. Secure the guide wire. Stop pulling back the dilation balloon immediately if you notice any resistance and then remove the instrument from the patient together with the endoscope. Should pressure suddenly drop or the balloon burst, the procedure must be stopped immediately. Deflate the balloon and remove the instrument from the patient together with the endoscope. Then separate the balloon at the black distal marking. The plastic tubing can now be removed from the working channel.

**Instructions for use**

Insert the guide wire at the distal end into the guide wire lumen. Using short nudging movements, insert the instrument carefully up to the exit portal visible through the endoscope and into the required dilation position. Ensure that the balloon has fully exited the endoscope and verify fluoroscopically that the balloon is correctly positioned within the stricture using the radiopaque markings. Now expand the dilation balloon fully to the inflation pressure shown on the display by adding fluid. The relevant working pressure is provided on the label on your product. To remove the instrument, generate negative pressure using the dilation instrument. The dilatation instrument indicator should be within vacuum range. Ensure that the balloon is fully deflated and that the fluid has been removed completely. Slowly remove the fully deflated balloon from the working channel.

## Instructions for use

### After completion of the surgical procedure

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

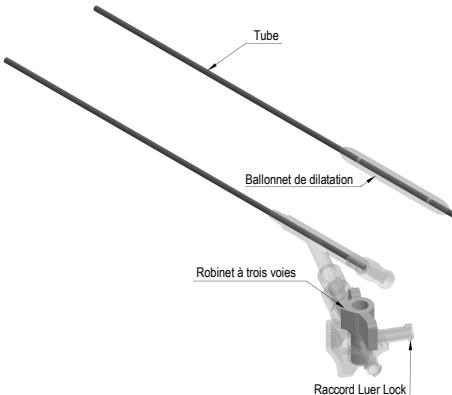
### List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

## Utilisation prévue

Les instruments de la série DIL servent à la dilatation endoscopique de strictons dans le tractus gastrointestinal.

## Caractéristiques du dispositif



## Qualification de l'utilisateur

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

## Remarques générales

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

**ATTENTION!** Les instruments marqués de ce signe sont exclusivement destinés à un usage unique 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

Sténoses du tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur, sténoses anastomotiques gastro-intestinales, sténoses biliaires bénignes, achalasie, sténoses de la maladie de Crohn, calculs biliaires et pancréatiques.

## Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série DIL incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie et à la cholango-pancréatographie rétrograde endoscopique.

## Complications possibles

Réactions allergiques au produit de contraste, hémorragie, perforation, septicémie/infection, pancréatite, cholangite, corps étrangers chez le patient, anxiété, nausées, malaise, aspiration/inhalation, douleurs, abcès, fièvre, fistule, hématome, laceration, cholécystite, calculs biliaires récurrents, 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. Si vous constatez un dommage sur les instruments, 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!** Utilisez exclusivement de l'eau stérile, une solution physiologique stérile ou un produit de contraste comme produit de gonflage. N'utilisez pas d'air ou de gaz car cela risquerait de réduire l'efficacité du ballonnet. Surveillez la pression de travail pendant l'intervention. Celle-ci ne doit pas dépasser la pression maximale. Ces données spécifiques figurent sur l'étiquette apposée sur votre produit. Utilisez le ballonnet de dilatation exclusivement en association avec un instrument de dilatation qui dispose d'un indicateur de pression adapté. Veillez à ce que le ballonnet ne soit pas endommagé pendant la dilatation dans la mesure où il est en contact avec des objets métalliques ou à arêtes vives.

**Attention!** Avant l'utilisation, ne déployez pas le ballonnet avec de l'air ou un liquide car cela risquerait d'endommager l'endoscope. Avant l'utilisation, retirez la gaine de protection de l'extrémité distale ainsi que le fil métallique de la lumière de fil-guide. Raccordez un instrument de dilatation à l'embout de gonflage du ballonnet de dilatation. Appliquez de l'huile de silicone médicale sur le ballonnet afin de faciliter son passage dans le canal opérateur. Le ballonnet de dilatation doit être entièrement retiré de l'endoscope, visualisé par fluoroscopie et positionné sous radioscopie avant le gonflage. Si vous utilisez un fil-guide d'environ 200 cm de long, veillez à ce qu'il ressorte de la lumière de fil-guide au niveau du Guide Wire Port. Détechez la fixation du fil-guide sur la valve à biopsie et introduisez le ballonnet de dilatation dégonflé dans le canal opérateur. Puis, fixez de nouveau le fil-guide dans la fixation prévue à cet effet. Si vous travaillez avec un fil-guide de 400 cm de long et plus, le fil-guide peut laisser la lumière de fil-guide sur le Guide Wire Port ou sortir de l'embout de fil-guide à l'extrémité distale. Lors de l'utilisation du Guide Wire Port, il faut porter attention aux points suivants. Le marqueur noir proximal vous indique que le Guide Wire Port sera bientôt visible. Détechez ensuite la fixation et retirez complètement le ballonnet de dilatation du canal opérateur. Fixez le fil-guide. Arrêtez de retirer le ballonnet de dilatation dès que vous ressentez une résistance et retirez l'instrument en même temps que l'endoscope du patient. En cas de chute soudaine de la pression ou d'éclatement du ballonnet, il convient d'arrêter immédiatement l'intervention. Dégonflez le ballonnet et retirez l'instrument en même temps que l'endoscope du patient. Détechez ensuite le ballonnet au niveau du marqueur distal noir. Le tube en matière plastique peut à présent être retiré du canal opérateur.

## Mode d'emploi

Introduisez le fil-guide à l'extrémité distale dans la lumière de fil-guide. Poussez avec précaution l'instrument par brèves impulsions jusqu'à ce que sa sortie de l'endoscope dans la position de dilatation souhaitée soit observée sous endoscopie. Assurez-vous que le ballonnet soit entièrement sorti de l'endoscope et vérifiez sous fluoroscopie le bon positionnement du ballonnet à l'intérieur de la striction au moyen des marqueurs radio-opaques. Déployez à présent complètement le ballonnet de dilatation en injectant du liquide à la pression de gonflage indiquée à l'aide de l'indicateur de pression. La pression de travail figure sur l'étiquette apposée sur votre produit. Générez une dépression pour retirer l'instrument à l'aide de l'instrument de dilatation. L'aiguille de l'instrument de dilatation doit se trouver dans la plage Vide. Assurez-vous que le ballonnet soit entièrement dégonflé et que le liquide ait été complètement évacué. Retirez lentement le ballonnet entièrement dégonflé du canal opérateur.

**Une fois l'intervention terminée**

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

**Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork**

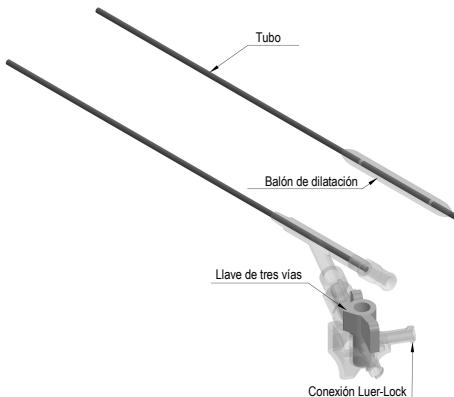
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage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

## Instrucciones de uso

### Uso previsto

Los instrumentos de la serie DIL sirven para la dilatación endoscópica de estrechamientos del tubo gastrointestinal.

### Características del producto



### Cualificación del usuario

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

### Indicaciones generales

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

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

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

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

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

### Indicaciones

Estenosis del tracto gastrointestinal superior e inferior, estenosis anastomótica gastroenterítica, estenosis biliar benigna, acalasia, estenosis de Crohn, cálculos biliares y pancreáticos.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie DIL corresponden a las contraindicaciones específicas para la esofagogastrroduodenoscopia y la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

### Possibles complicaciones

Reacciones alérgicas a los medios de contraste, hemorragia, perforación, sepsis o infección, pancreatitis y colangitis, cuerpos extraños en el paciente, ansiedad, náuseas, malestar, aspiración/inhalación, dolores, absceso, fiebre, fistula, hematomas, laceración, colecistitis, cálculos biliares, hiperamilasemias.

### 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!** Utilice como medio para el inflado exclusivamente agua estéril, o soluciones salinas o de medios de contraste. No utilice aire ni gases como medio para el inflado, ya que esto reduce la eficacia del balón. Vigile la presión de trabajo durante la intervención. La presión de trabajo no debe sobrepasar la presión máxima. Ambos datos se encuentran especificados en la etiqueta del producto. Utilice el balón de dilatación exclusivamente con un instrumento de dilatación que disponga de un indicador adecuado de presión. Tenga en cuenta que el balón se puede dañar durante la dilatación si entra en contacto con objetos metálicos o con aristas afiladas.

**¡ATENCIÓN!** No despliegue el balón con aire ni con líquido antes del uso, ya que de esta forma se pude dañar el endoscopio. Antes del uso retire el manguito protector del extremo distal y el alambre metálico del lumen de la guía de alambre. Acoja un instrumento de dilatación al conector para insuflación del balón de dilatación. Aplique aceite de silicona de grado médico sobre el balón para facilitar el deslizamiento del balón por el canal de trabajo. Antes de la insuflación, todo el balón de dilatación debe haberse empujado fuera del endoscopio, identificado fluoroscópicamente y posicionado. Si utiliza una guía de alambre de una longitud de unos 200 cm, tenga en cuenta que sobresaldrá del lumen por el orificio para la guía de alambre. Desafíjole la fijación de la guía de alambre situada en la válvula de biopsia e introduzca el balón de dilatación desinflado por el canal de trabajo. A continuación vuelva a fijar la guía de alambre en el elemento de fijación previsto al efecto. Si trabaja con guías de alambre de 400 cm de longitud o más, la guía de alambre puede salir del lumen por el orificio para guía de alambre o sacarse por el conector de la guía de alambre del extremo distal. Si se utiliza el Guide-Wire-Port, se debe tener en cuenta lo siguiente. La marca proximal negra le indica que pronto será visible el orificio para la guía de alambre. A continuación desafíjole el elemento de fijación y tire del balón de dilatación deslizándolo completamente fuera del canal de trabajo. Fije la guía de alambre. Si aprecia cualquier resistencia, deje de retirar inmediatamente el balón de dilatación y saque entonces el paciente el instrumento junto con el endoscopio. Si ocurre una pérdida de presión repentina o se revienta el balón, la intervención deberá interrumpirse inmediatamente. Desinfeccione entonces el balón y extraiga el instrumento del paciente junto con el endoscopio. A continuación suelte el balón de la marca distal negra. Ahora puede sacar el tubo de plástico del canal de trabajo.

### Instrucciones de uso

Introduzca la guía de alambre en el lumen para la guía de alambre por el extremo distal. Empuje el instrumento con cuidado realizando pequeños movimientos hasta que visualice endoscópicamente su salida del endoscopio hasta la ubicación de dilatación deseada. Asegúrese de que el balón haya salido completamente del endoscopio y compruebe fluoroscópicamente su colocación correcta en la estenosis, sirviéndose para ello de las marcas radiopacas. Despliegue ahora por completo el balón de dilatación introduciendo líquido con la presión de inflado especificada sirviéndose del indicador de presión. La presión de trabajo correspondiente se encuentra en la etiqueta del producto. Para retirar el instrumento genere una presión negativa con ayuda del instrumento de dilatación. La aguja indicadora del instrumento de dilatación debe encontrarse en la zona del vacío. Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado y se haya extraído todo el líquido. Saque lentamente el balón totalmente desinflado del canal de trabajo.

**Una vez finalizada la intervención**

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

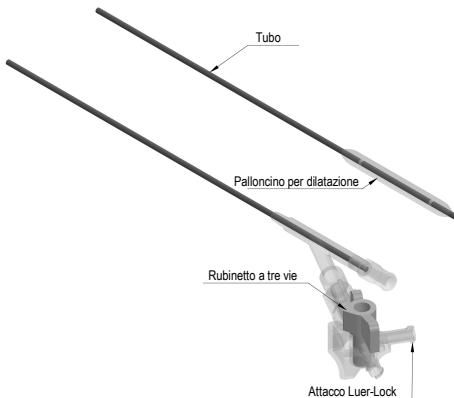
**Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork**

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

## Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie DIL sono destinati alla dilatazione endoscopica di stenosi nel tratto gastrointestinale.

## Caratteristiche del prodotto



## Qualifica dell'operatore

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

## Norme generali

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

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

Uno strumento sterile può essere utilizzato immediatamente. Prima dell'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 compromettere 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

Stenosi del tratto gastrointestinale superiore e inferiore, stenosi dell'anastomosi gastroenterica, stenosi biliari benigne, acalasia, stenosi di Chron, calcolosi bilare e pancreatica.

## Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie DIL corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia e la colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

## Possibili complicazioni

reazione allergica al mezzo di contrasto, emorragia, perforazione, sepsi/infezione, pancreatite, colangite, corpi estranei nel paziente, ansia, nausea, malessere, aspirazione / inalazione, dolori, ascesso, febbre, fistole, ematoma, lacerazione, coleistite, calcoli al coledoco ricorrenti, iperamilasemia.

## Precauzioni

Per garantire un corretto svolgimento dell'esame, il diametro del canale operativo dell'endoscopio o 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 sproporzionate. 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!** Utilizzare esclusivamente soluzioni con acqua sterile / soluzione fisiologica o soluzioni di mezzo di contrasto per gonfiare il palloncino. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino, poiché tale procedura riduce l'efficacia del palloncino. Durante l'intervento monitorare la pressione operativa. La pressione operativa non deve superare la pressione massima. Entrambi i valori specifici sono riportati sull'etichetta del prodotto. Utilizzare il palloncino per dilatazione esclusivamente in connessione con uno strumento per dilatazione che dispone di un adeguato indicatore di pressione. OSSERVARE CAUTELA, poiché il palloncino potrebbe danneggiarsi durante il processo di dilatazione qualora venga a contatto con oggetti metallici o a spigolo vivo.

**Attenzione!** Non aprire il palloncino con aria o liquidi prima dell'applicazione, poiché tale procedura potrebbe danneggiare l'endoscopio. Prima dell'uso, rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità distale e il filo metallico dal lume del filo guida. Collegare uno strumento per dilatazione all'attacco di gonfiaggio del palloncino. Cospargere il palloncino con olio di silicone di grado medico per facilitare l'avanzamento dello stesso nel canale operativo. Prima del gonfiaggio, l'intero palloncino per dilatazione deve essere estratto dall'endoscopio, quindi identificato e posizionato sotto guida fluoroscopica. Se si utilizza un filo guida lungo circa 200 cm, verificare che questo fuoriesca di nuovo dal lume in corrispondenza del Guide Wire Port. Staccare l'elemento di fissaggio del filo guida dalla valvola per biopsia e introdurre il palloncino per dilatazione sgonfio nel canale operativo. Successivamente, fissare di nuovo il filo guida con il previsto elemento di fissaggio. Se si lavora con un filo guida di lunghezza pari o superiore a 400 cm, il filo guida può lasciare il lume in corrispondenza del Guide Wire Port oppure uscire dall'attacco del filo guida sull'estremità distale. Quando si utilizza il Guide Wire Port occorre procedere come di seguito indicato. Il marker prossimale nero segnala che lo Guide Wire Port sarà presto visibile. Staccare quindi l'elemento di fissaggio ed estrarre completamente il palloncino per dilatazione dal canale operativo. Fissare il filo guida. Interrrompere immediatamente l'estrazione del palloncino se si avverte resistenza; estrarre dal corpo del paziente lo strumento unitamente all'endoscopio. In caso di improvvisa riduzione della pressione o scoppio del palloncino, occorre interrompere immediatamente l'intervento. Sgonfiare il palloncino ed estrarre dal corpo del paziente lo strumento unitamente all'endoscopio. Staccare quindi il palloncino in corrispondenza del marker distale nero. A questo punto è possibile rimuovere il tubo in plastica dal canale operativo.

## Istruzioni per l'uso

Inserire il filo guida nel corrispondente lume dall'estremità distale. Sotto guida endoscopica far avanzare con cautela lo strumento poco per volta nella prevista posizione di dilatazione finché non fuoriesca dall'endoscopio. Accertarsi che il palloncino sia completamente fuoriuscito dall'endoscopio e verificare sotto guida fluoroscopica la corretta posizione del palloncino all'interno della stenosi con l'ausilio dei marker radiopachi. A questo punto aprire completamente il palloncino per dilatazione immettendo il liquido alla pressione di gonfiaggio segnalata dall'indicatore di pressione. La rispettiva pressione operativa è indicata sull'etichetta del prodotto. Per rimuovere lo strumento creare una depressione con l'ausilio dello strumento per dilatazione. L'indicatore dello strumento per dilatazione deve trovarsi nell'intervallo del vuoto. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e che il liquido sia stato completamente eliminato. Estrarre lentamente dal canale operativo il palloncino completamente sgonfio.

**Terminato l'intervento**

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

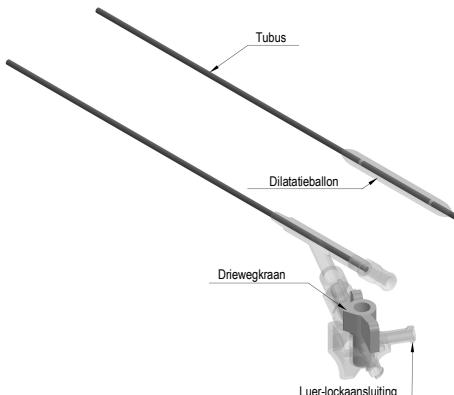
**Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork**

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

## Gebruiksdoel

De instrumenten van de DIL-serie dienen voor de endoscopische dilatatie van sticturen in het maag-darmkanaal.

## Productkenmerken



## Kwalificatie van de gebruiker

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

## Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

## Indicaties

Stricturen van het bovenste en onderste gastrointestinaal kanaal, gastroenterische anastomotische stricturen, goedeardige biliaire stricturen, achalasie, Chron's stricturen, gal- en pancreasstenen.

## Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de DIL-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie en endoscopisch retrograde cholangiopancreaticografie.

## Mogelijke complicaties

Allergische reactie op contrastmiddelen, bloeding, perforatie, sepsis/infectie, pancreatitis, cholangitis, vreemd voorwerp in patiënt, angst, misselijkheid, malaise, aspiratie/inhalatie, pijn, abces, koorts, fistel, hematoom, laceratie, cholecystitis, recidiverende galwegstenen, hyperamylasemie.

## Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

**Let op!** Gebruik uitsluitend steriele water-/keukenzout- of contrastmiddellooplossingen als vulmiddel. Gebruik geen lucht of gassen als vulmiddel omdat de werkzaamheid van de baloon daardoor wordt verminderd. Houd tijdens de ingreep de werkdruk in de gaten. De werkdruk mag de maximumdruk niet overschrijden. Beide specificaties vindt u op het etiket op uw product. Gebruik de dilatatieballoon uitsluitend in combinatie met een dilatatie-instrument dat voorzien is van een passende drukmeter. Let op dat de baloon tijdens de dilatatie kan worden beschadigd als deze met voorwerpen met scherpe randen of metalen voorwerpen in aanraking komt.

**Let op!** Ontplooi de baloon niet vóór gebruik door deze met lucht of vloeistof te vullen omdat de endoscoop hierdoor kan worden beschadigd. Verwijder vóór het gebruik de beschermhuls van het distale uiteinde en de metalen draad uit het lumen van de voerdraad. Sluit een dilatatie-instrument aan op het opblaasaanzetstuk van de dilatatieballoon. Breng medische siliconenfolie aan op de baloon om het opvieren van de baloon in het werkkanal te vergemakkelijken. De volledige dilatatieballoon moet vóór het vullen helemaal uit de endoscoop worden geschoven en onder doorlichting worden geïdentificeerd en gepositioneerd. Als u een voerdraad met een lengte van ca. 200 cm gebruikt, let er dan op dat deze aan de Guide Wire Port weer uit het lumen van de voerdraad komt. Maak de voerdraadbevestiging aan het biopsievientiel los en breng de niet-gevulde dilatatieballoon in het werkkanal. Bevestig de voerdraad daarna weer in de daarvoor bestemde bevestiging. Als u een voerdraad met een lengte van 400 cm en langer gebruikt, kan de voerdraad op de Guide Wire Port het lumen van de voerdraad verlaten of aan het distale uiteinde uit het voerdraadaanzetstuk komen. Let op het volgende bij gebruik van de Guide Wire Port. De proximale zwarte markering geeft aan dat de Guide Wire Port spoedig zichtbaar wordt. Maak daarna de bevestiging los en trek de dilatatieballoon helemaal uit het werkkanal. Maak dan de voerdraad vast. Stop onmiddellijk met het terugtrekken van de dilatatieballoon als u weerstand voelt en trek het instrument dan samen met de endoscoop uit de patiënt. Bij een plotseling drukdalging of als de baloon barst, moet de ingreep direct worden gestopt. Laat de balon leegglopen en trek het instrument samen met de endoscoop uit de patiënt. Maak daarna de balon bij de distale zwarte markering los. Het kunststofbuisje kan nu uit het werkkanal worden verwijderd.

## Gebruiksaanwijzing

Breng de voerdraad op het distale uiteinde in het lumen van de voerdraad. Voer het instrument met korte schuifbewegingen voorzichtig op tot aan de endoscopisch zichtbaar uitgang door de endoscoop in de gewenste dilatatiepositie. Controleer of de balon volledig uit de endoscoop is gekomen controleer onder doorlichting de juiste positie van de balon in de strictuur met behulp van de röntgenmarkeringen. Open nu de dilatatieballoon volledig door deze met vloeistof te vullen totdat de aangegeven opblaasdruk op de drukmeter verschijnt. De betreffende werkdruk vindt u op het etiket op uw product.

Bouw voor het verwijderen van het instrument met behulp van het dilatatie-instrument onderdruk op. De wijzer van het dilatatie-instrument moet zich in het vacuumbereik bevinden. Let erop dat de balon volledig is leeggelopen en de vloeistof volledig is verwijderd. Verwijder nu de volledig leeggelopen balon langzaam uit het werkkanal.

**Na afloop van de ingreep**

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

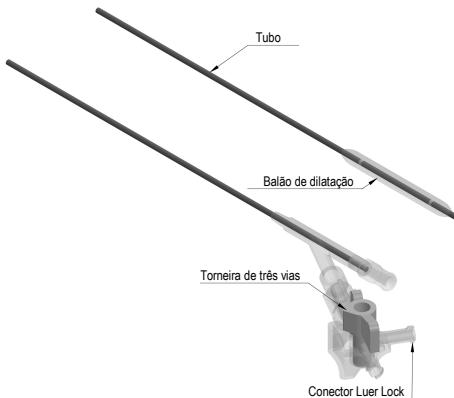
**Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen**

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

## Uso previsto

Os instrumentos da série DIL destinam-se à dilatação endoscópica de estriuras no trato gastrointestinal.

## Características do produto



## Qualificação do utilizador

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

## Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

Estenose do trato gastrointestinal superior e inferior, estenose anastomótica gastro-entérica, estenose biliar benigna, acalasia, estenose de Crohn, cálculos biliares e pancreáticos.

## Contraindicações

As contraindicações da série DIL correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduodenoscopia e da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

## Possíveis complicações

Reação alérgica ao meio de contraste, sangramento, perfuração, sepsia/infeção, pancreatite, colangite, corpo estranho no doente, ansiedade, náuseas, mal-estar, aspiração/inalação, dor, abcesso, febre, fistula, hematoma, laceração, colecistite, pedras nos canais biliares recorrentes, hiperamilassemia.

## Precauções

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

Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobruras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e salinidades. 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!** Utilize como meio de inflagrem apenas soluções estéreis de água, sal ou meio de contraste. Não utilize ar ou gases como meio de inflagrem, pois isto reduz a eficiência do balão. Monitore a pressão de trabalho durante a intervenção. A pressão de trabalho não deve ultrapassar a pressão máxima. Ambas as indicações específicas podem ser encontradas na etiqueta do produto. Utilize o balão de dilatação exclusivamente em combinação com um instrumento de dilatação dotado de um indicador de pressão adequado. O balão pode ser danificado durante a dilatação se estiver em contato com objetos afiados ou metálicos.

**ATENÇÃO!** Antes da utilização, não desdobre o balão com ar ou com líquidos, pois isso pode danificar o endoscópio. Antes da utilização, remova a cápsula protetora da extremidade distal, bem como o fio de metal do lúmen do fio-guia. Conecte um instrumento de dilatação à junta de insuflação do balão de dilatação. Aplique óleo de silicone médico sobre o balão, para facilitar a inserção do balão no canal de trabalho. Antes da insuflação, o balão de dilatação deve ser completamente removido do endoscópio, identificado por fluoroscopia e posicionado. Se for utilizado um fio-guia com comprimento de aprox. 200 cm, certifique-se de que o mesmo saia novamente do lúmen do fio-guia no Guide Wire Port. Solte a fixação do fio-guia na válvula de biopsia e insira o balão de dilatação vazio no canal de trabalho. Em seguida, fixe novamente o fio-guia na fixação prevista para o mesmo. Se for utilizado um fio-guia com 400 cm ou mais de comprimento, o fio-guia pode deixar o lúmen do fio-guia no Guide Wire Port ou sair da junta de fio-guia na extremidade distal. Na utilização do Guide Wire Port é preciso estar atento ao seguinte: A marcação preta proximal mostra que o Guide Wire Port se tornará visível em breve. Em seguida, solte a fixação e remova o balão de dilatação completamente do canal de trabalho. Fixe o fio-guia. Interrompa imediatamente a remoção do balão de dilatação se for percebida resistência e remova o instrumento juntamente com o endoscópio do paciente. Em caso de queda de pressão repentina ou rompimento do balão, a intervenção deve ser imediatamente interrompida. Esvazie o balão e remova o instrumento juntamente com o endoscópio do paciente. Em seguida, desconecte o balão na marcação preta distal. Então é possível remover o tubo plástico do canal de trabalho.

## Instruções de utilização

Insira o fio-guia pela extremidade distal no lúmen do fio-guia. Empurre o instrumento cuidadosamente com avanços curtos até a posição de dilatação desejada, até visualizar endoscopicamente a saída através do endoscópio. Certifique-se de que o balão saia completamente do endoscópio e verifique por meio de fluoroscopia a posição correta do balão dentro da estriura, por meio das marcações de raio-x. Em seguida, expanda completamente o balão de dilatação, por meio de fornecimento de líquido até a pressão de inflagrem indicada, observando a indicação de pressão. A pressão de trabalho respectiva pode ser encontrada na etiqueta do produto. Para remover o instrumento, diminua a pressão utilizando o instrumento de dilatação. O mostrador do instrumento de dilatação deve encontrar-se na faixa de vácuo. Certifique-se de que o balão esteja completamente vazio e o líquido completamente removido. Remova o balão completamente vazio lentamente do canal de trabalho.

**No fim da intervenção**

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

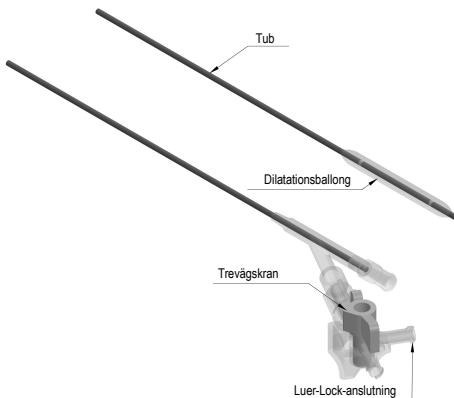
**Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork**

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

## Avsedd användning

Instrumenten i DIL-serien är avsedda för dilatering av strukturer gastro-intestinalt.

## Produktbegrepp



## Användarens kvalifikationer

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

## Allmänna aviseringar

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

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

Ett sterilt instrument kan användas direkt. Kontrollera "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 lättläggning.

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

## Indikationer

Förträngningar i övre och nedre mag-tarmkanalen, gastroenteriska anastomotiska förträngningar, godartade bilära förträngningar, akalasi, Crohn's förträngningar, galla- och bukspottskörtelstenar.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerna för DIL-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi och endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi.

## Möjliga komplikationer

Allergiska reaktioner på kontrastmedel, blödning, perforation, sepsis/infektion, bukspottskörtelinfiammation, galbläseinfiammation, främmande kroppar hos patienter, ångest, illamående, sjukdomskänsla, aspiration/inandning, smärtor, abscess, feber, fistel, hematom, rörsår, kolecytist, återkommande gallgångsstenar, 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 från förpackningen för felst 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!** Använd endast steril vatten/koksalt eller kontrastmedelslösningar som inflationsmedel. Använd ingen luft eller gas som inflationsmedel, då detta sätter ballonggegenskaperna ur spel. Övervaka arbetstrycket under interventionen. Arbetstrycket får inte överstiga maximalt tryck. Dessa båda specific uppgifter finns Ni på produktetiketten. Använd endast dilatationsballongen tillsammans med ett dilatationsinstrument, som har en lämplig tryckreglering. Beakta att ballongen kan skadas under dilatationen, såvida den kommer i kontakt med skarpa kanter eller metallföremål.

**Observera!** Veckla inte ut ballongen före användning med luft eller vätska, då den härigenom kan skadas av endoskopet. Avlägsna innan ingreppet skyddshylsan från den distala änden samt styrrädslan ur styrrädsrummen. Anslut ett dilatationsinstrument till uppläsningsansatsen på dilatationsballongen. Stryk på medicinsk silikonolja på ballongen för att underrätta påskyndningen av ballongen i arbetskanalen. Hela dilatationsballongen måste innan uppläsning skjutas ut helt och hålet ur endoskopet, fluoroskopiskt identifieras och positioneras. Om Ni använder Er av styrråd men end är långt av cirka 200 cm, måste Ni tillsätt att denna kommer ut genom Guide Wire Port och ut i lumen. Lossa styrrädsfixeringen på biopsivenilen och för in den tomma dilatationsballongen i arbetskanalen. Fixera denna pga nytt med styrråden i den därifrån avsedda fixeringen. Fixera denna med en styrråd som är 400 cm eller längre, kan styrråden gå ut via Guide Wire Port lumen eller i den distala ändan av styrrädsansatsen. Tänk på följande om du använder guide wire-porten: Den proximalt belägna svarta markeringen visar att Guide Wire Port snart blir synlig. Lossa därför fixeringen och dra ut dilatationsballongen helt och hålet ur arbetskanalen. Fixera styrråden. Stoppa genast utdragningen av dilatationsballongen när Ni upplever motstånd och dra sedan ut instrumentet tillsammans med endoskopet ur patienten. Om plötsligt tryckfall eller bristning av ballongen, ska interventionen genast stoppas. Töm ballongen och dra sedan ut instrumentet ur patienten tillsammans med endoskopet. Avskilj därefter ballongen vid den svarta markeringen längst ner. Plasttuben kan nu avlägsnas ur arbetskanalen.

## Bruksanvisning

För in styrrädens distala ände i styrrädsrummen. Skjut på instrumentet i korta steg försiktigt tills Ni ser dess utträde genom endoskopet i önskat dilatationsläge. Säkerställ att ballongen helt och hållit kommer ut ur endoskopet och kontrollera fluoroskopiskt om korrekt läge för ballongen innanför strukturen med hjälp av röntgenmarkeringarna. Veckla nu ut dilatationsballongen fullständigt genom att tillföra vätska till angivet inflationstryck enligt anvisningarna. Respektive arbetstryck finner Ni på produktetiketten. För att avlägsna instrumentet, används dilatationsinstrumentets undertryck. Visars på dilatationsinstrumentet ska befina sig inom området för vakuums. Tillse hävdtag att ballongen är fullständigt torr och att all vätska verkligen är avlägsnats. Avlägsna den helt tomma ballongen långsamt ur arbetskanalen.

## Efter avslutat ingrepp

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

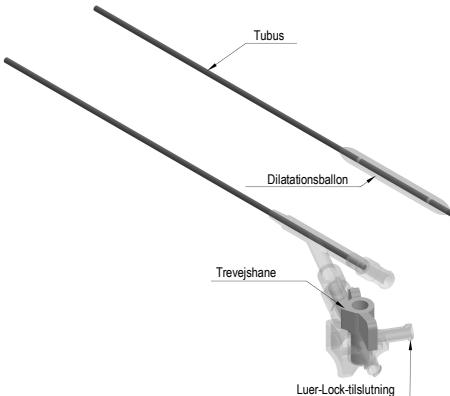
## Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

## Anvendelsesformål

Instrumenterne iDL-serien er beregnet til endoskopisk dilatation af strikturer i gastrointestinalgangen.

## Produktkendetegn



## Brugerens kvalifikationer

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

## Generelle bemærkninger

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

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

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

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis steril emballagen har revner eller perforationer, hvis lukke-anordningen ikke er sikret, eller der er trængt fugtigheit 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 produktlegeskaberne 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

Strikturer af den øvre og nedre gastrointestinalkanal, gastroenteriske anastomotiske strukturer, benigne biliære strukturer, akalasi, Crohn's strukturer, galde- og pankreassten.

## Kontraindikationer

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

## Mulige komplikationer

Allergisk reaktion på kontrastmidler, blødning, perforation, sepsis/infektion, pankreatitis, cholangitis. Fremmedlegemer i patienten, angst, ildebefindende, aspiration/inhalation, smerte, absces, feber, fistel, haematom, laceration, cholecystitis, tilbagevendende sten i galdegangen, hyperamylasæmi.

## Sikkerhedsforanstaltninger

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

Kontrollér instrumenterne for fejl i 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!** Anvend udelukkende sterile vand-/kogsalt- eller kontrastmiddelopløsninger som inflationsmiddel. Der må ikke anvendes luft eller gasser som inflationsmiddel, da disse forringør ballonens virkning. Overvåg arbejdstrykket under indgrebet. Arbejdstrykket må ikke overstige det maksimalt tilladte tryk. Begge disse specifikke angivelser findes på etiketten på produktet. Anvend udelukkende dilatationsballonen i forbindelse med et dilatationsinstrument, der er udstyret med en egen trykvise. Vær opmærksom på, at ballonen kan blive beskadiget under dilatationen, hvis den er i kontakt med skarpe kantede eller metalstillede genstande.

**Bemærk!** Udfold ikke ballonen for anvendelsen med luft eller væske, da endoskopet derved kan blive beskadiget. Fjern inden anvendelsen beskyttelseshæften fra den distale ende samt metaltræden fra guidewire-lumen. Tilsæt et dilatationsinstrument til dilatationsballonens insufflationsansats. Smør medicinsk silikoneolie på ballonen for at lette fremføringen af ballonen i arbejdskanalen. Hele dilatationsballonen skal skydes fuldstændigt ud af endoskopet, identificeres fluoroskopisk og positioneres, inden insufflationen udføres. Hvis der anvendes en guidewire med en længde på 200 mm, skal du sørge for, at denne er ført ud af guidewire-lumen igen ved Guide Wire Port. Løsn guidewirefikseringen ved biopsiventilen og for den deflaterede dilatationsballon ind i arbejdskanalen. Fastgør derefter guidewiren igen i den dertil beregnede fiksering. Hvis der arbejdes med en guidewire med en længde på 400 cm og længere, så kan guidewiren forlade guidewire-lumen ved Guide Wire Port eller stikke ud af guidewire-lumens i den distale ende. Vær opmærksom på følgende ved brug af Guide-Wire-Port. Den proksimale sorte markering viser, at Guide Wire Port snart bliver synlig. Løsn derefter fikseringen og træk dilatationsballonen fuldstændigt ud af arbejdskanalen. Fastgør guidewiren. Stop straks tilbagegrænkningen af dilatationsballonen, hvis der mærkes modstand, og træk nu instrumentet ud af patienten sammen med endoskopet. I tilfælde af et pludseligt trykfald eller hvis ballonen brister, skal indgrebet ophøjeligt stoppes. Deflatér ballonen og træk instrumentet ud af patienten sammen med endoskopet. Adskil derefter ballonen fra instrumentet ved den distale sorte markering. Nu kan kunststofbusen tages ud af arbejdskanalen.

## Brugsanvisning

Før guidewiren ind i guidewire-lumen i den distale ende. Skyd med korte skub forsigtigt instrumentet igennem endoskopet til den ønskede dilatationsposition, indtil det endoskopisk synligt er trængt ud. Kontrollér, at ballonen er trængt fuldstændigt ud af endoskopet og kontrollér fluoroskopisk den rigtige position af ballonen inden for strukturen ved hjælp af røntgenmarkeringerne. Udfold nu dilatationsballonen fuldstændigt ved at tilføre væske med det angivne inflationstryk ved hjælp af trykvisen. De pågældende arbejdstryk findes på etiketten på produktet. Skab undertryk ved hjælp af dilatationsinstrumentet for at fjerne instrumentet. Viseren på dilatationsinstrumentet skal befinde sig i vakuumb-området. Kontrollér, at ballonen er fuldstændigt deflateret og at væsken er fuldstændigt fjernet. Tag langsomt den fuldstændigt deflaterede ballon ud af arbejdskanalen.

**Efter afslutning af indgrevet**

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

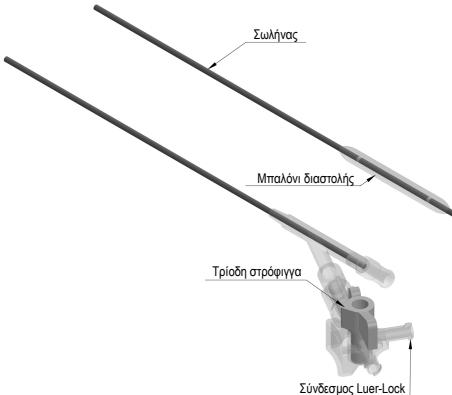
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

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

## Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς DIL χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική διαστολή στενώσεων στον γαστρεντερικό σωλήνα.

## Χαρακτηριστικά προϊόντος



## Εξειδίκευση του χρήστη

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

## Γενικές υποδείξεις

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

**(\*) ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τα όργανα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια στήση και έχουν αποστερεθεί με αισθηνοειδές.

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

MHN χρησιμοποιείται το εργαλείο, εάν ο αποστεριώμενη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπήσει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή χάχι ή διεισδύεται υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και έγκολα προσθήση θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιρρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναποτελεσματισμό. Η επανεργασία ή επαναποτελεσματισμό μπορούν να αιλιώσουν τις ίδιες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς. Η επανεργασία ή επαναποτελεσματισμό ενέχουν επιπροσθέτως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπειραμβανομένης της μετάδοσης λοιμώδων νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθενεία, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

## Ενδείξεις

Στενώσεις της ανώτερης και κατώτερης γαστρεντερικής οδού, γαστρεντερικές αναστομωτικές στενώσεις, καλόθιστες χολικές στενώσεις, αχαλασία, στενώσεις της νόσου Crohn, λιθιάσιες χοληδόχου και παγκρεατικού πόρου.

## Αντενδίξεις

Οι αντενδίξεις για τη σειρά DIL είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδίξεις για την οισοραγο-γαστρο-δισκεδακτυλοσκόπηση και την παλινόρημη ενδοσκοπική χοληράγηση παγκρεατοράφραφια.

## Πιθανές επιπλοκές

αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, αιμορραγία, διάτρηση, σπασματιλοίμωξη, τηγανεπίτατη, χλοραγγείτηδα. Παρουσία ζένου σύμματος μέστι στον ασθενή, άγχος, ναυτία, δυστροφία, αναρρόφηση/εισρόφηση, πόνος, απόστημα, πυρετός, συρίγιο, αιμάτωμα, ρήξη, χολοκυστίτιδα, υποτροπιάζουσες πέτρες του χοληδόχου πόρου, υπερεμψίαστασια.

## Μέτρα ασφαλείας

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

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχέες επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθώρα στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της επιτροπής μας.

Οποιοδήποτε διαχειρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογία προϊόντος οφείλει να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το πρόιον στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης /και ο ασθενής.

**Προσοχή!** Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αποστειρωμένο νερό, φυσιολογικό ορό ή σκιαγραφικό διάλυμα ως μέσο διγύκωσης. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αέρας ως μέσο διγύκωσης, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να μειώσει την αποτελεσματικότητα του ματανού. Παρακαλούθετε την πίεση εργασίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η πίεση εργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση. Και οι δύο συγκεκριμένες πληροφορίες παρέχονται στην επισήμανση του προϊόντος. Χρησιμοποιείτε το μπαλόνι διαστολής αποκλειστικά σε συνδυασμό με ένα όργανο διαστολής που διαθέτει κατάλληλη ένδειξη πίεσης. Σημειώστε ότι το μπαλόνι μπορεί να υποστεί βλάβη κατά τη διάρκεια της διαστολής, αν έλθει σε επαφή με αιχμήρα ή μεταλλικά αντικείμενα.

**Προσοχή!** Μην εκπιτύσσετε το μπαλόνι πριν από την εφαρμογή με αέρα ή υγρό, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο. Πριν από τη χρήση, αιφαίρεστε το προστατευτικό περίβλημα από το άπω άκρο, καθώς και το μεταλλικό σύρμα από τον αυλό οδηγού σύρματος. Συνδέστε ένα όργανο διαστολής στο σύνδεσμο εμφύτευσης του ματανού διαστολής. Απλώστε λαδί σιλικόνης ποιότητας ιατρικών εφαρμογών στο μπαλόνι, προκειμένου να διευκολύνεται η πρωθήση του ματανού στο κανάλι εργασίας. Πριν από την εμφύτευση, ολόκληρο το μπαλόνι διαστολής πρέπει να ωθηθεί εντελώς έως από το ενδοσκόπιο, να αναγνωριστεί και να τοποθετηθεί υπό αποκανοποίηση παρακαλούθετε. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα με μήκος περίπου 200 cm, απαιτείται προσοχή ώστε αυτό να εξέλθει ζανά από τη Guidé Wire Port του αυλού οδηγού σύρματος. Χαλαρώστε την καθήλωση του οδηγού σύρματος στη βαλβίδα βιοώσιας και εισάγετε το έφουσκυμένο μπαλόνι διαστολής στο κανάλι εργασίας. Στη συνέχεια, καθηλώστε ξανά το οδηγό σύρματος με δημητρόπλαστην καθήλωση. Όταν εργάζεστε με οδηγό σύρμα μήκους 400 cm και άνω, τότε το οδηγό σύρματος μπορεί να αφεθεί στη Guidé Wire Port του αυλού οδηγού σύρματος ή να εξέλθει από τον ομφαλό οδηγού σύρματος στο άπω άκρο. Κατά τη χρήση της Guidé-Wire-Port, πρέπει να προσέξετε τα αικόλουθα. Ο γενύς μαύρος δείκτης υποδεικνύεται ότι τη Guidé Wire Port θα γίνει σύνομα ορατή. Χαλαρώστε στη συνέχεια την καθήλωση και τραβήξτε το μπαλόνι διαστολής τελείς έως από το κανάλι εργασίας. Καθηλώστε το οδηγό σύρμα. Σταματήστε την απόστρωση του ματανού διαστολής αμέσως, στη περίπτωση που αισθανθεί αντίσταση, και τραβήξτε το όργανο μαζί με το ενδοσκόπιο έξω από τον ασθενή. Σε περίπτωση ζεψικής πώτωσης της πίεσης ή ρήξης του ματανού, η διαδικασία θα πρέπει να διατηρείται αμέσως. Ξερουσώστε το μπαλόνι και αποσύρετε το όργανο μαζί με το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Στη συνέχεια, αποσυνδέστε το μπαλόνι στον άπω μάρτυρα δείκτη. Ο σωλήνας από συνθετικό υλικό μπορεί τώρα να αιφαίρεστε από το κανάλι εργασίας.

## Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε το οδηγό σύρμα στο άπω άκρο του αυλού οδηγού σύρματος. Σπρώχετε το όργανο με μικρές αθημές προσεκτικά μέχρι την ενδοσκοπικά απεικονιζόμενη έξοδο μέσω του ενδοσκοπίου στη διαστολής. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εξέλθει εντελώς από το ενδοσκόπιο και επιβεβαιώστε αποκνοστοκάπη τη σωστή θέση του ματανού εντός της στένωσης με τη βοήθεια των δεικτών ακτινογραφίας. Εκπιμέντε τώρα πάλιρως το μπαλόνι διαστολής μέσω παροχής υγρού στην καθηρισμένη ένδειξη πίεσης του μέσου πίεστε διόγκωσης. Η αντίσταση πίεσης παρέχεται στην επισήμανση του προϊόντος. Δημιουργήστε με τη βοήθεια του οργάνου διαστολής υποπίεση για την αφαίρεση του όργανου. Ο δείκτης του οργάνου διαστολής θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή του κενού. Φροντίστε να έχει έφουσκυμένη τελείως το μπαλόνι και το υγρό να έχει αφαιρεθεί πλήρως. Αιφαίρεστε το τελείως έφουσκυμένο μπαλόνι αργά από το κανάλι εργασίας.

**Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης**

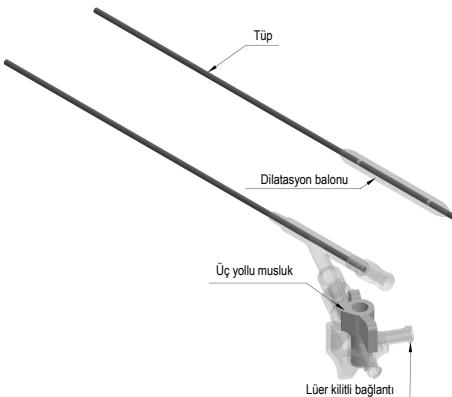
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

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 ένα ή συσκευάσια έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική πολύνδρωμη χολαγγειοπαγκρεατοστρογραφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

**Kullanım amacı**

DIL Serisi aletler, gastrointestinal sisteme oluşan strüktürlerin endoskopik dilatasyonunda kullanılır.

**Ürün işaretleri****Kullanıcının niteliği**

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

**Genel uyarılar**

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanılın.

**DİKKAT!** Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıktr ve etilen oksit ile sterilize edilmelidir.

Steril bir alet derhal kullanılır. 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 ariza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, alet KULLANMAYIN. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ıskıtan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzları güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Tek seferlik kullanım için işaretlenenler, olan FUJIFILM medwork aletleri tekrar kullanılamaz, tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanıma hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliliklerinde değişiklikler oluştururak hastanın sağlığını tehlikeye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölümle yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanıma hazırlanma veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalklarının bulaşmasını da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşıır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaralanma veya ölümle neden olabilir.

**Endikasyonlar**

Üst ve alt gastrointestinal sistem darlıklar, gastroenterik anastomoz darlıklar, benin biliyer darlıklar, akalazi, Crohn darıkları, safra ve pankreas taşıları.

**Kontrendikasyonlar**

DIL serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskop ve endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografyanın spesifik kontrendikasyonlarına benzemektedir.

**Olası komplikasyonlar**

Kontrast maddesine karşı alerjik reaksiyonlar, kanama, perforasyon, sepsis/enfeksiyon, pankreatit, kolanjit, hasta vücutundan yabancı maddeler, anksiyete, mide bulantısı, kırılgınlık, aspirasyon/nefes alma, ağrı, sisiklik, ateş, fistül, hematom, lakerasyon, kolesistit, tekrarlayan safra kesesi taşı oluşumu, hiperlamazemi.

**Önleyici tedbirler**

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

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde bükülme veya kırılma,

pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çinkit olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalıştığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aleti KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahadaki yetkilí kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştırın veya kullanın herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üretmeye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilí makamlarına bildirmelidir.

**Dikkat!** İnfasyon ortamı olarak sadece steril su, tuz veya kontrast maddesi kullanılır. İnfasyon ortamı olarak hava veya gaz kullanılmayın, bunlar balonun etkinliğini azaltır. Girişim sırasında çalışma basıncını denetleyin. Çalışma basıncı azami basıncın üzerine çıkamaz. Bu iki spesifik parametreyi ürününüzün etiketinin üzerinde bulabilirsiniz. Dilatasyon balonunu sadecə uygun bir basınç göstergesi olan bir aletle kullanın. Balon keskin kenarı veya metalik cisimlerle temas etmesi durumda dilatasyon sırasında hasar görebileceğini dikkate alın.

**Dikkat!** Kullanım öncesinde balonu açmak için hava veya sıvı kullanmayın, aksi halde endoskop hasar görebilir. Kullanmadan önce distal uçtaki koruyucu kovarı ve kılavuz tel lumenindeki teli çıkarın. Dilatasyon balonunun insüflasyon bağlantısına bir dilatasyon aleti takın. Balonun çalışma kanalında ileriye doğru itilmesini kolaylaştırmak için balonun üzerine telle silikon yağı sürün. Dilatasyon balonunun tümünün insüflasyon öncesinde tamamen endoskoptan dışarıya sıvı, floraskopile tımlanmış ve konumlandırılmış olması gerekmektedir. Eğer yaklaşık 200 cm uzunluğundan bir kılavuz tel kullanıyorsanız, lütfen bunun Guide Wire Port kılavuz tel lumeninden tekrar dışarıya çıkacağınızı dikkate alın. Biyopsi vüfindaki kılavuz tel tespit bağlantısını sökünen ve sonruk dilatasyon balonunu çalışma kanalına sürünen. Ardından kılavuz teli tekrar bu amac için öngörülmüş tespit yerine sabitleyin. Eğer uzunluğu 400 cm veya daha fazla olan bir kılavuz telle çalışıyorsanız, kılavuz tel, Guide Wire Port kılavuz tel lumeninden veya distal uçtan kılavuz tel eklenişinden dışarıya çıkacaktır. Guide Wire Port kullanılırken aşağıdaki kılavuz tel eklenişinden dışarıya çıkmaktır. Guide Wire Port yakında görüneceğini işaret edecektr. Ardından tespit bağlantısını sökünen ve dilatasyon balonunu tamamen çalışma kanalından çıkarın. Kılavuz teli sabitleyin. Eğer direnç hissederseniz, dilatasyon balonunu geri çekmemeyi derhal durdurun ve aleti endoskopla birlikte hastadan çıkarın. Basıncın arından düşmesi veya balon patlaması durumunda girişim derhal durdurulmalıdır. Bu durumda, balon söndürün ve aleti endoskopla birlikte hastadan çıkarın. Ardından balonu distal siyah işaretli yerden ayırin. Artık plastik tüp çalışma kanalından çıkarılabilirsiniz.

**Kullanma Talimatları**

Kılavuz tel distal ucunda kılavuz tel lumenine sürünen. Aleti endoskopile görüntülendirilen çıkışa kadar kışa itirlerken dikkatlice endoskopun içinden geçirin ve arzu edilen dilatasyon konumuna getirin. Balonun endoskoptan tamamen çıktıktan emin olun ve röntgen işaret acıllığıyla floraskop yöntemiyle balonun strüktür içindeki konumunu doğru olup olmadığını kontrol edin. Şimdi dilatasyon balonuna basınç göstergesi yardımıyla belirli inflasyon basıncına kadar sıvı vererek tamamen açılışmasını sağlayın. İlgili çalışma basıncının ürününüzün etiketinin üzerinde bulabilirsiniz. Aleti çıkarmak için dilatasyon aletinin yardımıyla negatif basınç oluşturun. Dilatasyon aletinin göstergesi vakum alanında olmalıdır. Balon tamamen sönmüş ve sıvının tamamen çıkarılmış olmasına dikkat edin. Tamamen söndürülmuş balonu yavaşça çalışma kanalından çıkarın.

**Girişim sona erdiğten sonra**

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

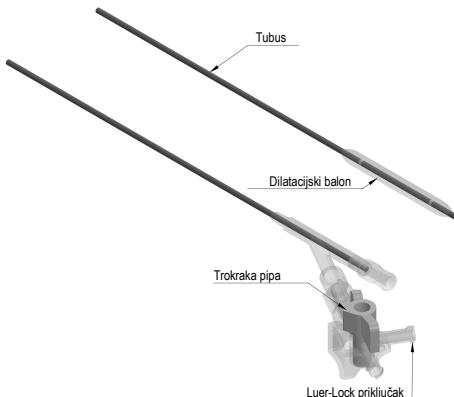
**FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

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

## Svrha primjene

Instrumenti DIL serije služe endoskopskoj dilataciji struktura u gastrointestinalnom traktu.

## Obilježja proizvoda



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

Instrument NEMOJTE koristiti, ako sterilna ambalaža pokazuje pukotine ili perforacije, ako se ne može garantirati zatvaranje ili ako je prodrla vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali skladišti 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 pacijentata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija dodatno rizik od kontaminacije pacijentata ili instrumenta, kao i rizik od kržne kontaminacije, uključujući prijenos infektivnih bolesti. Kontaminacija instrumenta može dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti pacijenta.

## Indikacije

Strukture gornjeg i donjeg gastrointestinalnog trakta, gastroenterološke anastomozne strukture, benigne bilijarme strukture, ahalazija, Kronove strukture, kamenovi u žući i kalcifikacije pankreasa.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za DIL seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofago-duodenoskopiju i endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju.

## Moguće komplikacije

Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, krvarenje, perforacija, sepsa/infekcija, pankreatitis, kolangitis, strana tijela u pacijentu, anksioznost, mučnina, malaksalost, aspiracija/inhalačija, bolovi, apses, groznicu, fistula, hematom, laceracija, kolektivitis, recidivirajući kamenci u žučnim kanalima, hiperamilazemija.

## Mjere opreza

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

Nakon vađenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hrapave površine, ostri rubovi i stršnja. 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, koji radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajevje koji su nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

**Pozor!** Kao inflacijski medij koristite isključivo sterilnu vodu/fiziološku otopinu ili otpinje kontrastnog sredstva. Kao inflacijski medij nemotje koristiti zrak ili plinove, pošto to može sniziti efikasnost balona. Tijekom intervencije nadzirite radni tlak. Radni tlak ne smije prekoraci maksimalni tlak. Obavda specifična podatka nalaze se na etiketi Vašega proizvoda. Dilatacijski balon koristite isključivo u spou s dilatacijskim instrumentom, koji raspolaže adekvatnim prikazom tlaka. Obratite pozornost na to da se balon može ostići tijekom dilatacije, ukoliko je u kontaktu s predmetima koji imaju oštре rubove ili su od metala.

**Pozor!** Prije primjene nemotje razvijati balon pomoću zraka ili tekućine, pošto se na taj način može ostići endoskop. Prije primjene uklonite zaštitnu čahuru s distalnog kraja, kao i metalnu žicu iz lumena uvodne žice. Dilatacijski instrument priključite na nastavak za insufaciju dilatacijskog balona. Na balon nanesite medicinsko silikonsko ulje, kako biste olakšali guranje balona naprijed u radnog kanalu. Cjelokupni dilatacijski balon se prije insufacije u potpunosti mora izgurati iz endoskopa, fluoroskopski identificirati i pozicionirati. Ukoliko koristite uvodnu žicu duljinom od otprilike 200 cm, pazite na to da ona na Guide-Wire-Port ponovo izade iz lumena uvodne žice. Optuštite fiksaciju uvodne žice na ventilu za biopsiju, te u radni kanal uvedite deflatirani dilatacijski balon. Potom ponovno fiksirajte uvodnu žicu u za predviđenu fiksaciju. Ako radite s uvodnom žicom duljine 400 cm ili duljom, onda uvodna žica na Guide-Wire-Port može napustiti lumen uvodne žice ili na distalnom kraju izići iz nastavka za uvodnu žicu. Prilikom korištenja Guide-Wire-Port-ova morate obratiti pozornost na sljedeće. Proksimalni crni marker Vana pokazuje da Guide-Wire-Port uskoro postaje vidljiv. Potom optuštite fiksaciju i dilatacijski balon u potpunosti izvucite iz radnog kanala. Fiksirajte uvodnu žicu. Odmah zaustavite povlačenje dilatacijskog balona unatrag, ako osjetite otpor, te seda instrument iz pacijenta izvucite skupa s endoskopom. Potom balon nastavite na distalnom crnom markera. Plastični tubus se sada može ukloniti iz radnog kanala.

## Uputa za korištenje

Uvodnu žicu na distalnom kraju uvedite u lumen uvodne žice. Instrument u kratkim zamasima oprezno gurajte do endoskopski vizualiziranog izlaza kroz endoskop u željenu dilatacijsku poziciju. Uverite se da je balon u potpunosti izšao iz endoskopa, te fluoroskopski provjerite pravilnu poziciju balona unutar strukture pomoću rendgen markera. Sada u potpunosti razvijte balon dodavanjem tekućine na navedeni inflacijski tlak pomoći prikaza tlaka. Dotični radni tlak nalaze se na etiketi Vašega proizvoda. Radi uklanjanja instrumenta pomoći dilatacijskog instrumenta uspostavite podršku. Pokazivač dilatacijskog instrumenta bi se trebao nalaziti u opsegu vakuuma. Pazite na to da balon u potpunosti буде deflatiran, a tekućina u potpunosti uklonjena. Iz radnog kanala polako u potpunosti uklonite deflatiran balon.

## Nakon završetka intervencije

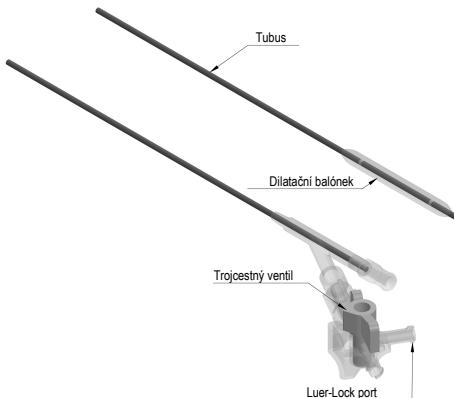
Instrumenti koji su određeni za jednokratno korištenje moraju se odložiti na otpad skupa s ambalažom sukladno dotično važećim direktivama bolnice i uprave, kao i dotično važećim zakonskim odredbama.

## Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

**Účel použití**

Nástroje řady DIL slouží k endoskopické dilataci struktur v gastrointestinálním traktu.

**Charakteristika produktu****Kvalifikace uživatele**

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

**Všeobecné pokyny**

Tento návod používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

Sterilní nástroj se může ihned používat. Před použitím zkонтrolujte 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, dobré přístupném místě.

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

**Indikace**

Struktury horního a spodního gastrointestinálního traktu, gastroenterické anastomotické struktury, benigní biliární struktury, achalazie, struktury u Crohnovy nemoci, kameny ve žlučovodu a pankreatu.

**Kontraindikace**

Kontraindikace u řady DIL odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-gastro-duodenoskopii, a endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii.

**Možné komplikace**

Alergické reakce na kontrastní prostředek, krvácení, perforace, sepsis/infekce, pankreatitida, cholangitida, cizí těleso v pacientovi, strach, nevolnost, malátnost, aspirace/inhalační bolesti, absces, horečka, pištěl, hematom, lacerace, cholezystitida, opakování výskytu kamenů ve žlučovodech, hyperamylazémie.

**Preventivní opatření**

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

Po vyjmání z obalu zkонтrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zašmolenné části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkcí, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím,

kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naší pobočku.

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

**Pozor!** Jako plnící médium používejte výhradně sterilní roztoky vody/kuchynské soli nebo kontrastní látky. Jako plnící médium nepoužívejte vzduch ani plyny, protože sníží účinnost balónku. Během zákroku kontrolujte pracovní tlak. Pracovní tlak nesmí převýšit maximální tlak. Oba specifické údaje najdete na etiketě svého produktu. Dilatační balónek používejte výhradně ve spojení s dilatačním nástrojem s vhodnou indikací tlaku. Nezapomeňte, že se balónek během dilatace může poškodit, pokud se dostane do kontaktu s předměty s ostrou hrancou nebo z kovu.

**Pozor!** Před použitím balónek nenapínajte vzdutem ani kapalinou, endoskop by se tak mohl poškodit. Před použitím odstraňte z distálního konce ochranný pouzdro a z lumenu vodicího drátu odstraňte kovový drát. Dilatační nástroj zapojte na insufilační nástavec dilatačního balónku. Na balónek nameněte lékařský silikonový olej, usnadněte tak zasunutí balónku do pracovního kanálu. Celý dilatační balónek musí být před insufilační zcela vysunuty z endoskopu, fluoroskopicky identifikován a umístěn. Pokud použijete vodicí drát o délce cca 200 cm, dbejte na to, aby tento drát na portu na vodicí drát opět vystupoval z lumenu pro vodicí drát. Uvolněte fixaci vodicího drátu na ventili pro biopsii a zavězte prázdný dilatační balónek za pracovní kanál. Následně vodicí drát opět zafixujte v místě k tomu určeném. Pokud pracujete s vodicím drátem o délce 400 cm a více, může vodicí drát na portu pro vodicí drát opustit lumen pro vodicí drát nebo vystupovat na distálním konci z nástavce pro vodicí drát. Při používání portu pro vodicí drát je třeba dodržovat následující pravidla. Proximální černé označení vám ukazuje, že bude brzy vidět port pro vodicí drát. Následně uvolněte fixaci a dilatační balónek kompletně vyměňte za pracovní kanál. Zafixujte vodicí drát. Vytahování dilatačního balónku okamžitě zastavte, pokud cítíte odpor, a následně vytáhněte nástroj z těla pacienta společně s endoskopem. V případě náhlého poklesu tlaku nebo při prasknutí balónku je třeba zákrak ihned zastavit. Balónek vypřázdňte a nástroj společně s endoskopem vytáhněte z těla pacienta. Následně balónek na distálním černém značení oddělte. Plastový tubus lze nyní odstranit z pracovního kanálu.

**Návod k použití**

Vodicí drát zavěďte na distálním konci do lumenu pro vodicí drát. Nástroj pomalu posunujte endoskopem až k endoskopicky označenému výstupu do požadované dilatační polohy. Zajistěte, aby balónek kompletně vystupoval z endoskopu a fluoroskopicky ověřte správnou polohu balónku uvnitř struktury podle rentgenového značení. Nyní dilatační balónek kompletně vypňte kapalinou až na uvedený plnící tlak na tlakometru. Příslušný pracovní tlak najdete na etiketě svého produktu. Pro odstranění nástroje vytvořte pomocí dilatačního nástroje podtlak. Uzavírat dilatačního nástroje by se měl nacházet v oblasti vakuu. Dbejte na to, aby byl balónek zcela vypřázdnen a kapalina kompletně odstraněna. Kompletně vypřázdňte balónek pomalu odstraňte z pracovního kanálu.

**Po ukončení zákroku**

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

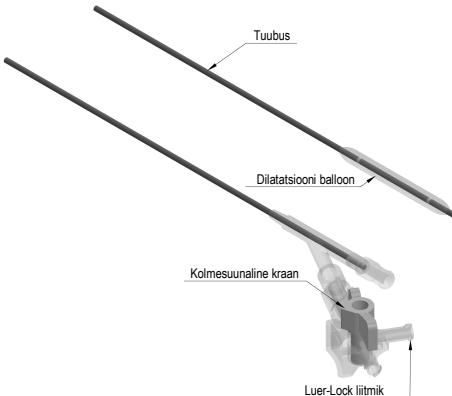
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

## Kasutusotstarve

DIL-seeria instrumendid on mõeldud struktuuride dilatatsiooniks gastrointestinaaltraktis.

## Toote omadused



## Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõteteid, kliniliste kasutusviseid ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelevalve all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate valdas ja piisavad kogemused.

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvelt.

**TAHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksidiiga.

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

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

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödele, resterileerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastööltemine või resterileerimine võib muuta toote omadusi ja tekidata talitushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasnes instrumendi korduvaga kasutamise, taastööltemine või resterileerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristastumine oht, sh infektsioonihingute edasikandumine. Instrumendi kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

## Näidustused

Ülemise ja alumise gastrointestinaaltrakti struktuurid, gastroenterilised anastomootilised struktuurid, healoomulised sapiteede struktuurid, akalaasia, Crohni struktuurid, sapikivid ja pankreas kivid.

## Vastunäidustused

DIL-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroduodenoskoopia ja endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsiifilistele vastunäidustustele.

## Võimalikud komplikatsioonid

Allergiline reaktsioon kontrastainele, veritus, perforatsioon, sepsis/infektsioon, pankreatit, kolangit, vörkehad patsiendi, hirm, iiveldus, halb enesetunne, aspiratsioon/inhalatsioon, valud, abstess, palavik, fistul, hematoom, rebandid, koletsüstit, korduvad sapijuhade kivid, hüperämülaesemia.

## Ettevaatusabinööd

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

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

Meditiinitoodele kätitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tooteega seotud töölistest juhumitest tõstat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiaitustust.

**Tähelepanu!** Kasutage inflatsioonimeediumina ainult steriilset vett / füsioloogilist lahest või kontrastaine lahuseid. Ärge kasutage täispuhumiseks öhku või gaasi, kuna see võib balloonit effektivust häirida. Jäljige operatsiooni käigus töörohkku. Töörohk ei tohi ületada maksimumrohkku. Vastavad andmed leiate toote etiketil. Kasutage dilatatsiooni balloonit ainult koos dilatatsiooni instrumendifa, millel on vastav rõhunäidik. Pange tähele, et balloon võib dilatatsiooni käigus kahjustada saada, kui see puitub kokku teravaseravalistesse või metallistesse.

**Tähelepanu!** Ärge laiendage ballooni enne kasutamist öhku või vedeliku abil, kuna endoskoop võib sealbi kahjustada saada. Enne kasutamist eemaldage distaalselt otsal kaitsehulss ning juhtetraadi luunenilit metallist. Ühendage dilatatsiooni instrument dilatatsiooni balloonil täielikult mõõtikuga. Kande balloonile meditsiinilist silikoorööli, et hõlbastada balloonil edasiliikumist töökanalis. Kogu dilatatsiooni balloon tuleb enne täitmist täielikult endoskoobist välja lükata, fluoroskoopiliselt tuvastada ja paika seada. Kui kasutate ca 200 cm pikust juhtetraadi, jälgige, et see tuleb juhtetraadi pesa kaudu ka tuus jahtutada luumenist välja. Vabastage juhtetraadi kinnitus biopsia ventilli ja sisestage tühji dilatatsiooni balloon töökannalisse. Seejärel kinnitage juhtetraadi selleks ettenähtud fixeerimisseadise külge. Kui kasutate 400 cm pikust või pikemat juhtetraati, siis saab juhtetraat väljuda juhtetraadi luumenist juhtetraadi pesa kaudu või distaalselt otsal juhtetraadi otsakut. Juhtetraadi pesa kasutamise korral tuleb silmas pidada järgmisi. Proksimaalne must märgistus näitab, et juhtetraadi pesa tuleb peagi nähtavale. Vabastage seejärel kinnitus ja tömmake dilatatsiooni balloon täielikult töökanalist välja. Fiksigejuhtetraat. Kaktestage dilatatsiooni balloonil väljatömbamine kohe, kui tunnetate tukistust, ja tömmake seejärel instrument koos endoskoobiga patsiendist välja. Rõhu allikse langemine ja balloonil puureminne korral tuleb intervension koheselt katkestada. Tühjendage balloon ja tömmake instrument koos endoskoobiga patsiendist välja. Seejärel eemaldage balloon distaalse musta märgise juurest. Plastikust tuubuse saab nüüd töökanalist eemaldada.

## Kasutusjuhend

Sisestage juhtetraad distaalsel otsal juhtetraadi luumenisse. Lükake instrumenti väheavajal ettevaatlikult edasi kuni läbi endoskoobi nähtava väljundavani ja soovitud dilatatsiooniandisisse. Kontrollige, et balloon oleks täielikult endoskoobist läbi lükatud ning kontrollige fluoroskoopiliselt balloonit õigelt asendit struktuuri sees röntgenmärgistuse abil. Täike näiid dilatatsiooniballonil, lisades vedelkulu, kuni rõhunäidikul on näidatud näotud töörohk. Vastavad töörohku andmed leiate toote etiketil. Instrumendi eemaldamiseks tekitage dilatatsiooniinstrumendi alariöh. Dilatatsiooniinstrumendi näidukid peaksid olema vaakuna vähemikus. Jäljige, et balloon tühjeneks täielikult ja kogu vedelik oleks eemaldatud. Eemaldage täielikult tühjendatud balloon aeglaselt töökanalist.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

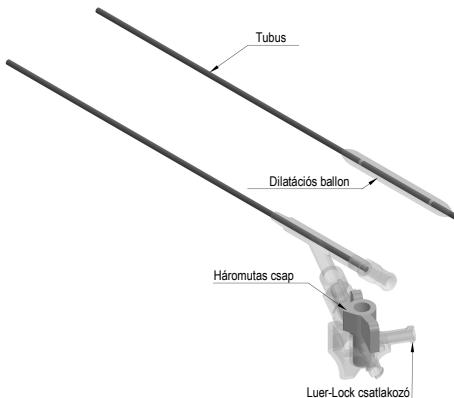
Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehtivate haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehtivate seadusemääristele.

## Kõikide FUJIFILM medwork-toodetele kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmute korral
	BF-tüüpki kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldb looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiiniotide
	Steriilse barjääri süsteem		

**Felhasználási mód**

A DIL sorozat műszerei a gasztrointenzinális traktusban szükületeinek endoszkópos tágítására szolgálnak.

**Termékjellemzők****A felhasználó képzettsége**

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

**Általános tudnivalók**

A műszer kizárolag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

**FIGYELEM!** Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárolag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidál fel fertőtleníteni.

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

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

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

**Indikációk**

A felső és alsó gasztrointenzinális traktus, gasztroenteronómikus anasztomotikus szükületek, jondíult biliáris szükületek, achalasia, Crohn's szükületek, epe- és hasnyálmirigykövek.

**Ellenjavallatok**

A DIL sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az EGD-re, az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatografíára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

**Lehetséges komplikációk**

Kontrastanyagra való allergia reakció, vérzés, perforáció, szepsis/gyulladás, pankreatitisz, Cholangitisz, (epetgyulladás), idegen test a betegben, felelem, émelygés, rosszulít, aspiráció/inhaláció, fájdalom, kelés, láz, sipoly, hematóma, seb, cholecystitis, visszatérő epevezeték kövek, hiperamilázémia.

**Övíntézkedések**

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

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 tárákozta a felélős kapcsolattartók a külszolgálaton vagy az üzletben.

Aki orvosi termékekkel üzemeltet vagy használ minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelentené ki a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

**Vigyázat!** Kizárolag steril víz-/konyhasz- vagy kontrasztanyag oldatokat használjon hígítási közegként. Ne használjon se levegőt, se gázokat hígítási közegként, mivel az csökkeneti a ballon hatékonyságát. Az üzemelés közben figyelejte a munkanyomást. A munkanyomásnak nem szabad meghaladnia a maximális nyomást. Mindkét specifikus adatot a terméken található címkén találja. Kizárolag olyan dilatációs műszerrel együtt használja a dilatációs ballont, mely rendelkezik megfelelő nyomáskijelzővel. Vegye figyelembe, hogy a ballon a tágulás közben megsebülhet, amennyiben éles szélű vagy fém tárgyakhoz ér.

**Vigyázat!** A használat előtt ne telítse meg a ballont levegővel vagy folyadékkel, mivel az megsérítheti az endoszkópot. A használat előtt távolítsa el a védőhüvelyt a disztális végről, valamint a fémdrótot a vezetődröltümenből. Csatlakoztatson egy dilatációs műszer a dilatációs ballon inszuflációs végére. Vigyen fel orvosi szilikon olajat a ballonra, hogy megkönnyítse a ballon előre tolását a munkacsatornából. Az egész dilatációs ballont teljesen ki kell húzni az inszuflációból az endoszkópból, végezzen fluoroszkópos azonosítást és pozícionálja. Ha egy kb. 200 cm-es vezetődröltöt használ, ügyeljen arra, hogy az a Guide-Wire porton ismét kílijépen a vezetődröltümenből. Oldja a vezetődröltörgötést a biopszia szélepen és vezesse be a leeresztett dilatációs ballont a munkacsatornából. Ezután követően rögzítse ismét a vezetődröltöt az arra kijelölt rögzítésben. Ha egy 400 cm hosszú vezetődrölt vagy hosszabbol dolgozik, akkor a vezetődrölt kíléphet a vezetődröltümenből a Guide-Wire Porton vagy kíléphet a vezetődrölt végéből a disztális végén. A Guide-Wire Port használatákor a következőkre kell figyelni: A proximális fekete jelölés megmutatja Önnök, hogy a Guide-Wire Port hamarosan láthatóvá válik. Ezt követően oldja a rögzítést és húzza ki a dilatációs ballont teljesen a munkacsatornából. Rögzítse a vezetődröltöt. Azonnal állítsa meg a dilatációs ballon visszahúzását, ha ellenállást tapasztal és húzza ki a műszer az endoszkóppal együtt a betegből. Hirtelen nyomáséhsé vagy a ballon szakadása esetén az intervenciót azonnal meg kell szakítani. Erressze le a ballont és húzza ki a műszer az endoszkóppal együtt a betegből. Végül válassza le a ballont a disztális fekete jelölésnél. Most eltávolíthatja a műanyag tubust a munkacsatornából.

**Használati útmutató**

Vezesse be a vezetődrölt a disztális végén a vezetődröltümenben. Tolja be a műszer kis lókésekkel óvatosan az endoszkóposan látható kimenetig a kívánt dilatációs pozícióba. Bíztsa, hogy a ballon teljesen kilepő az endoszkódból és ellenőrizze fluoroszkóposan a ballon helyes pozícióját a szűkületben belül a röntgenjelölések segítségével. Most töltse fel a dilatációs ballont földgyakrabban a megadott felülvadási nyomásig a nyomáskijelző segítségével. Az addott munkanyomást a termékben található címkén találja. A műszer előtolválatásához hozzon létre nyomáscsökkenést a dilatációs műszer segítségével. A dilatációs műszer kijelzőjén a vákuum területen kell lennie. Ügyeljen arra, hogy a ballon teljesen le legyen ereszte és a folyadék teljesen el legyen távolítva. Lassan távolítsa el a teljesen leeresztett ballont a munkacsatornából.

**A beavatkozás végén**

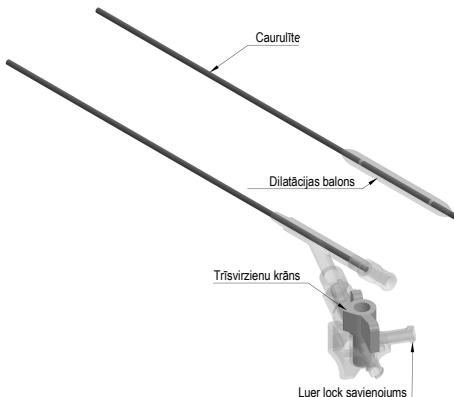
Az egyszer használatára szánt műszereket csomagolással együtt az addott érvényes körházi- és közigazgatási irányelveknek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

**Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata**

	A gyártás időpontrá		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmuszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	LOT		Nem látropsziasz-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxidál fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálástan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gárendszer		

**Lietojums**

DIL sērijas instrumentus izmanto striktūru endoskopiskai dilatācijai kungā-zarnu traktā.

**Produkta funkcijas****Lietotāja kvalifikācija**

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

**Vispārīgi norādījumi**

Izmantojiet šo instrumentu tikai sajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

FUJIFILM medwork instrumentus, kas markēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, resterilizēt vai izmantojot 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 savstarpejās inficēšanās risku, ieskaistot infekcijas slimību pārnešanu. Instrumenta pārējojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

**Norādes**

Kungā-zarnu trakta augšējā un apakšējā striktūras, gastroenteriskās anastomotiskās striktūras, labdabīgas žultsvadu striktūras, achalasia, Krone striktūras, žults un aizkunķa dziedzera akmeni.

**Kontrindikācijas**

DIL sērijas kontrindikācijas abilst specifiskām kontrindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai un endoskopiskai retrogrānholangiomarkoģrafijai.

**Ieslēpjāmās komplikācijas**

Alerģiska reakcija uz kontrastvielu, aspirošana, perforācija, sepsē/infekcija, pankreatīts, holangitis, svešķermenis pacientā, nemiers, sliktā dūša, savārgums, aspirācija/ieelpošana, sāpes, abscess, drudzis, fistula, hemātoma, plūsumi, holecistīts, recidivējoši žultskamenji, hiperamīlātemija.

**Piesardzības pasākumi**

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

Pēc izmeklēšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izleikumu, lūzumu, raupju virsmu, asu malu un pārpaliku. Ja pamānāt

instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJET** tos un, lūdzu, informējet pārdošanas personāla vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīmē rāzotājam un tās daibvalsts kompetentajai iestādē, kura reģistrēs lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

**Uzmanību!** Kā piepūšanas līdzekli izmantojiet tikai sterila ūdens/oligozioloģiski vai kontrastvielu šķidrumus. Nelietojiet gaismi vai gāzes kā piepūšanas līdzekli, jo tie Mazina balona efektivitāti. Intervences laikā kontrolejiet darba spiedienu. Darba spiediens nedrīkst pārsniegt maksimālo spiedienu. Abas specifikācijas ir atrodamas jūsu produkta etiketē. Dilatācijas balonu izmantojiet tikai kopā ar dilatācijas instrumentu, kam ir piemērots manometrs. Nemiet vērā, ka balons var tikt sabojāts dilatācijas laikā, ja nonāk saskarē ar asiem vai metāla priekšmetiem.

**Uzmanību!** Pirms lietošanas nepakļaujiet balonu gaīsa vai šķidruma iedarbotai, jā tas var sabojāt endoskopu. Pirms lietošanas noņemiet aizsargapvalku no distālā gala un metāla stiepli no virzōšā vada lūmena. Pievienojiet dilatācijas instrumentu dilatācijas balona piepūšanai piederumam. Uz balona uzkļaujiet medicīniskā silikonu elju, lai atvieglotu balona virzīšanu darba kanālā. Pirms inflācijas viss dilatācijas balons ir pilnībā jāzīstumu no endoskopa, fluoroskopiski jāidentificē un jāpozicionē. Ja jūs izmantojat aptuveni 200 cm garu virzōšo vadu, pārliecīties, var tās iznākt no virzōšā vada lūmena virzōšā vada pieslēgvietā. Attalidiet virzōšā vada fiksāciju uz biopsijas vārstā un ievietojiet iztukšoto dilatācijas balonu darba kanālā. Pēc tam vērējiet piestipriniet virzōšo vadu tam paredzētajai fiksācijai. Ja strādājat ar virzōšo vadu, kas ir 400 cm vai garaks, virzōšā vads virzōšā vada pieslēgvietā var iznotēt no virzōšā vada lūmena vai virzōšā vada uzgāja distālajā galā. Lielot virzōšā vada pieslēgvietu, nemiet vērā šādus nosacījumus. Proksimālā melnā atzīme parāda, ka drīz būs redzama virzōšā vada pieslēgvietā. Pēc tam atlaidiet fiksāciju un pilnībā izvelciet dilatācijas balonu no darba kanāla. Piestipriniet virzōšo vadu. Ja jūtāt pretestību, nekavējoties pārtrauciet dilatācijas balona izvilkšanu, un pēc tam izvelciet instrumentu no pacienta kopā ar endoskopu. Pēkšņa spiediena pāzemēšanai vai balona eksplūzijas gadījumā intervence nekavējoties jāpārtrauc. Iztukšojet balonu un izvelciet instrumentu no pacienta kopā ar endoskopu. Pēc tam atvienojiet balonu pie distālās melnās atzīmes. Tagad var izņemt plāstmasas caurulīti no darba kanāla.

**Lietošanas instrukcija**

Ievienojiet virzōšo vadu virzōšā vada lūmenā tā distālajā galā. Uzmanīgi virziet instrumentu ar īsiem grūdinājumiem līdz endoskopiski vizualizētai izvadei caur endoskopu velamajai dilatācijas stāvokli. Pārliecīties, ka balons ir pilnībā izvirzīts no endoskopa, un, izmantojot rentgena markierus, ar fluoroskopiju pārbaudiet pareizo balona stāvokli striktūrā. Tagad pilnībā atlakiet izplešanās balonu, pievienojiet šķidrumu līdz manometrā norādītajam uzņūšanas spiedienam. Atliecīgajā darba spiediens ir atrodams jūsu produkta etiketē. Lai nogēmētu instrumentu, izmantojiet dilatācijas instrumentu, lai radītu negatīvu spiedienu. Dilatācijas instrumenta rādītājam jābūt vakuumu diapazonā. Pārliecīties, var balons ir pilnībā iztukšots un šķidrus ir pilnībā izvadīts. Lēnām izņemiet pilnībā iztukšotu balonu no darba kanāla.

**Pēc procedūras pabeigšanas**

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaīojums jāizmēģina saskarā ar piemērojamiem slimīnu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamiem normatīvajiem noteikumiem.

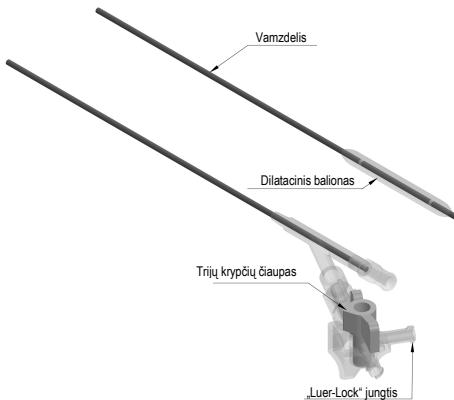
Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

	Rāzošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievienojiet lietošanas instrukcijas		<b>Uzmanību!</b> Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabīskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Kolonoskopija
	Nelietot atkārtoti		Enteroskopija
	Sterilizēts ar etilēoksīdu		ERCP
	Nesterils		Medicīnas produkts
	Rāzojās		
	Sterilas barjeras sistēma		

## Naudojimo paskirtis

DIL serijos instrumentai naudojami endoskopinei virškinamojo trakto dalių striktūrų dilatacijai.

## Produkto savybės



## Naudotojo kvalifikacija

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamų 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 endoskopiniu tyrimu ir turi patirties šioje srityje.

## Bendroji informacija

Ši instrumentų naudotojai tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

**NENAUDOKITE** instrumento, jei ant steriliūs pakuočių yra ištrūkumų ar skylių, ji neužsidaro ar i ją pateko drėgmės. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotose vietose. Visas naudojimo instrukcijas laikykite saugioje ir lengvai prieinamoje vietose.

„FUJIFILM medwork“ instrumentai, paženkinant kai vienkartininius naudojimus, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinius naudojimus, apdorojimus ar sterilizavimus gali paveiksti produkto savybės ir sukelti funkcinių gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, lių ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinių ligų perdavinimą. Dėl užterštoto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, lių ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

## Indikacijos

Viršutinės ir apatinės virškinamojo trakto dalių striktūrų, virškinimo trakto anastomozinės striktūros, gerybinės tulžies pūsles striktūros, achalazija, striktūros dėl Krono ligos, tulžies ir kasos akmenys.

## Kontraindikacijos

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

## Galimos komplikacijos

Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, kraujavimas, perforacija, sepsis ir (arba) infekcija, pankreatitas, cholangitis, svetimkūnės paciento viduje, nerimas, pykinimas, bloga savijauta, aspiracija / ikvėpimas, skausmas, abscesas, karščiavimas, fistulė, hematomė, plėštinė žaidza, cholecistitas, pakartotinai atsirandantys tulžies lataku ar akmenys, hiperamilazemija.

## Atsargumo priemonės

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

instrumentų skersmuo.

Išėmę instrumentus iš pakuočės patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra ištrūkumai, šiurkščių paviršių, aštrų briaunų ir išsiikišimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimui skyriuje arba mūsų biure.

Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantis juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra iškūrus vartotojai ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie virus rimtus su produkto susijusius incidentus.

**Dėmesio!** Kaip pripiūtimo terpę naudokite tik steriliūs vandens / fiziologinio skysčio ar kontrastinės medžiagos tirpalus. Nenaudokite oro ar dujų kai pripiūtimo terpę, nes tai sumažins baliono efektyvumą. Stebékite darbinį slėgį intervencijos metu. Darbinis slėgis neturi viršyti maksimalaus slėgio. Abu šie specifiniai rodikliai nurodyti produkto etiketėje. Dilatacinių balionų naudodkite tik kartu su dilataciniu instrumentu, turinčiu tinkamą slėgio indikatorių. Atkreipkite dėmesį, kad balionas gali būti pažeistas dilatacijos metu, jei jis liečiasi su aštūriabriaunais arba metaliniais daiktais.

**Dėmesio!** Prieš naudodami neišrankstykite baliono naudodami orą ar skysčius, nes tai gali pažeisti endoskopą. Prieš naudodami nuimkite apsauginę išvėrnu nuo distalinio galo, bet ištarkite metalinę vielą iš kreipiamosių vienos spindžio. Prijunkite dilatacinių instrumentų prie dilatacinių balionų pripiūtimo jungties. Balioną patenkite medicinine silikonine alvyja, kad jis būtų lengviau ištumti į darbinį kanalą. Prieš pripiūtum, visas dilatacinių balionų turi būti visiskai ištumtas iš endoskopu, atpažintas fluoroskopiskai ir tinkamoje padėtyje. Jei naudote maždaug 200 cm ilgio kreipiamają vielą, išsitinkite, kad jis prie kreipiamosių vienos spindžio vienos jungties vėl išlenčia iš kreipiamosių vienos spindžio. Atlaisvinkite kreipiamosių vienos fiksatorių, ant biopsinio vožtuvo ir iškisiite dilatacinių balionų į darbinį kanalą. Tada vėl užfiksukite kreipiamają vielą tam numatytais fiksatoriais. Jei dirbate su 400 cm ir ilgesne kreipiamamą vielą, kreipiamoji viela prie kreipiamosių vienos jungties gali atsiskirti nuo kreipiamosių vienos spindžio arba išlisi iš kreipiamosių vienos jungties distaliname gale. Naudojant kreipiamosiuos vienos jungtį, reikia atsižvelgti į šiuos dalykus. Proksimaliai esančios juodos ženklos rodo, kad netrukus bus matoma kreipiamosių vienos jungtis. Tada atlaisvinkite fiksatorius ir visiskai ištarkite dilatacinių balionų iš darbinio kanalo. Užfiksukite kreipiamają vielą. Jei pajaučiate pasipriešinimą, nedelsdami nustokite trauktį dilatacinių balionų ir ištarkite instrumento kartu su endoskopu iš paciento. Staiga sumažėjus slėgiui arba sprogs balionui, intervenciją reikia nedelsiant nutraukti. Išleiskite balioną ir ištarkite instrumento kartu su endoskopu iš paciento. Tada atjunkite balioną ties proksimaliai esančiu juodu ženklu. Dabar nuo darbinio kanalo galima nuimti plastikinį vamzdeli.

## Naudojimo instrukcija

Iškisiite kreipiamają vielą į kreipiamosių vienos spindžių distaliname gale. Trumpais judesiais atsargiai stumkite instrumentą į norimą dilatacinių padėtį, kol jis endoskopiskai vizualizuotas išlys per endoskopą. Išsitinkite, kad balionas yra visiskai išlenčęs iš endoskopu ir, naudodamiesi rentgeno žymenimis, fluoroskopiskai patirkinkite teisingą baliono padėtį, stiklute. Dabar visiskai išrankstykite dilatacinių balioną, išplidami skysčio iki nurodyto pripiūtimo slėgio, naudodami slėgio indikatorių. Atitinkamas darbinis slėgis nurodas produkto etiketėje. Norėdami pašalinkti instrumentą, surukirkite neigiamą slėgį, naudodami dilatacinių instrumentą. Dilatacinių instrumento rodyklė būti vakuumo zonoje. Išsitinkite, kad balionas visiskai ištūstintas ir skystis yra visiskai pašalinitas. Visiskai ištūstintą balioną atsargiai ištarkite iš darbinio kanalo.

## Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuočės turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administraciinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

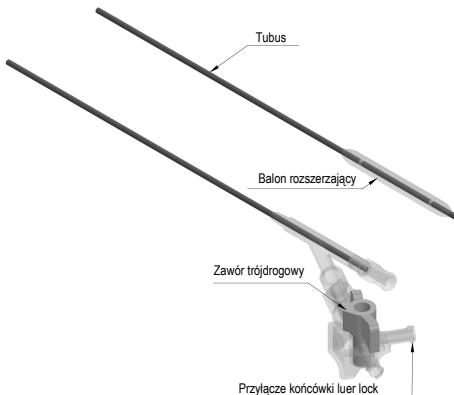
Visų simbolinių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaškinimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki	
	Laikyklės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatoriumi	
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista	
	LOT	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	REF	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kauciuko lateksas
		Pakuočė		Kolonoskopija
	STERILE EO	Steriliuotas etileno oksidu		Enteroskopija
		Nesterilus		ERCP
		Gamtinės		Medicinos prietaisai
		Sterilaus barjero sistema		

## Przeznaczenie

Narzędzia serii DIL służą do rozszerzania zwężeń w przewodzie pokarmowym.

## Cechy produktu



## Kwalifikacje użytkownika

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

## Informacje ogólne

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

**UWAGA!** Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są sterylizowane flenką styczeń.

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

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

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

## Wskazania

Zwężenia górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, zespalające zwężenia gastroenterologiczne, łagodne zwężenia żołąciowe, achalazja, zwężenia Crohna, kamienie żołąciowe i trzustkowe.

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii DIL odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastrokopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wstępnej.

## Możliwe powikłania

Reakcja alergiczna na środek kontrastowy, krwawienie, perforacja, posocznica / infekcja, zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żołąciowych, ciało obce w pacjencie, strach, mdłości, niedyspozycja, wydychanie / inhalacja, ból, ropień, gorączka, przetoka, kriaki, rozdarcie, zapalenie pęcherzyka żołąciowego, nawracające kamienie dróg żołąciowych, hiperamylazemia.

## Środki ostrożności

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

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych złamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i wypustek. 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 wyrokiem.

**Uwaga!** Jako medium do napełniania należy używać wyłącznie sterylnych roztworów wodnych / chlorku sodowego lub środka kontrastowego. Jako medium do napełniania nie należy używać powietrza lub gazów, ponieważ może to obniżyć skuteczność balonu. W czasie interwencji monitorować ciśnienie robocze. Ciśnienie robocze nie może przekroczyć ciśnienia maksymalnego. Obie specyficzne informacje znajdują się na etykiecie wyrobu. Balonu rozszerzającego używać wyłącznie w połączeniu z rozszerzaczem, który wyposażony jest w odpowiedni wskaźnik ciśnienia. Należy pamiętać o tym, że balon może ulec uszkodzeniu podczas rozszerzania, jeżeli dojdzie do zetknięcia z przedmiotami metalicznymi lub o ostrych krawędziach.

**Uwaga!** Przed zastosowaniem nie rozkładać balonu przy użyciu powietrza lub cieczy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu. Przed użyciem usunąć tuleję ochronną z końca dystalnego oraz drut metalowy z kanału drutu prowadzącego. Podłączyć rozszerzacz do końcowika do insuflacji balonu rozszerzającego. Należy na balon medyczny olej silikonowy, aby ułatwić jego przesunięcie w kanał roboczy z przodu. Przed insuflacją cały balon rozszerzający musi być całkowicie wysunięty z endoskopu, zidentyfikowany fluoroskopowo i spóźniony. W przypadku użycia drutu prowadzącego o długości ok. 200 cm należy zwrócić uwagę na to, aby został on ponownie wyrowadzony z kanału drutu prowadzącego przy porcie drutu prowadzącego. Połowując unieruchomienie drutu prowadzącego przy zaworze biprzesyjnym i wprowadzić zdeflowany balon rozszerzający do kanału roboczego. Następnie ponownie unieruchomić drut prowadzący w przewidzianym do tego elemencie unieruchamiającym. W przypadku użycia drutu prowadzącego o długości 400 cm i większej drut prowadzący może zostać wyrowadzony z kanału drutu prowadzącego przy porcie drutu prowadzącego lub z nasadki przy końcu dystalnym. W przypadku użycia portu drutu prowadzącego należy uwzględnić poniżej. Czarny znaczek proksymalny wskazuje, że port drutu prowadzącego będzie zaraz widoczny. Następnie zwolnić element unieruchamiający i całkowicie wyciągnąć balon rozszerzający z kanału roboczego. Unieruchomić drut prowadzący. Wycofanie balonu rozszerzającego należy zatrzymać natychmiast w przypadku wyciągnięcia oporu i w takiej sytuacji wyciągnąć z pacjenta narzędzie wraz z endoskopem. W razie nagiego spadku ciśnienia lub pęknięcia balonu należy natychmiast zatrzymać interwencję. Zdeflować balon i wyciągnąć z pacjenta narzędzie wraz z endoskopem. Następnie oddzielić balon przy czarnym znaczniku dystalnym. Teraz można usunąć z kanału roboczego tubus z tworzywa sztucznego. Powoli usunąć całkowicie zdeflowany balon z kanału roboczego.

## Instrukcja użytkowania

Wprowadzić drut prowadzący na dystalnym końcu do kanału drutu prowadzącego. Ostrożnie wsunąć narzędzie przez endoskop krótkim suwaniem aż do wizualizowanego endoskopowo wyjścia, na żądaną pozycję rozszerzania. Upewnić się, że balon całkowicie wysunął się z endoskopu i sprawdzić fluoroskopowo prawidłowość pozycji balonu w obrębie zwężenia w oparciu o znaczniki rentgenowskie. Rozłożyć teraz całkowicie balon rozszerzający przez dodanie płynu do podanego ciśnienia inflacji przy użyciu wskaźnika ciśnienia. Odpowiednie ciśnienie robocze podane jest na etykiecie wyrobu. W celu usunięcia narzędzia należy za pomocą rozszerzaca wytworzyć podciśnienie. Wskaźnik rozszerzaca powinien znajdować się w obszarze próżni. Zwrócić uwagę na to, aby balon został całkowicie zdeflowany, a ciecz została całkowicie usunięta. Powoli usunąć całkowicie zdeflowany balon z kanału roboczego.

**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.

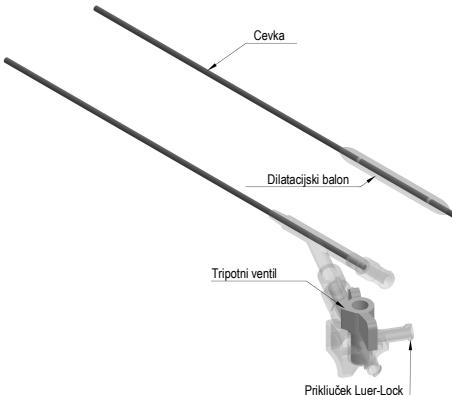
**Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork**

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

## Namen uporabe

Instrumenti serije DIL se uporabljajo za endoskopsko dilatacijo struktur v prebavnem traktu.

## Značilnosti izdelka



## Kvalifikacije uporabnika

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

## Spoštne opombe

Uporabljajte to 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 spremeni lastnosti izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodbi ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključuje tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

## Indikacije

Strukture zgornjega in spodnjega prebavnega trakta, gastroenterične anastomotične strikture, benigne žolčne strikture, ahalazija, Crohnove strikture, žolčni in pankreatični kamni.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo DIL ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za eozago-gastro-duodenoskopijo in endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo.

## Možni zapleti

Alergična reakcija na kontrastno sredstvo, kravitev, perforacija, sepsa/okužba, pankreatitis, holangitis, tuhek v bolniku, tesnoba, slabost, slabo počutje, aspiracija/vdihavanje, bolečina, absces, zvišana telesna temperatura, fistula, hematom, raztrgavina, holecistitis, ponavljajoči se kamni v žolčevodih, hiperamilazemija.

## Varnostni ukrepi

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

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pribogov, zlomljenih predelov, hrapihov površin, ostrih robov in štriečnih 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.

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

**Pozor!** Kot medij za napihovanje uporabite izključno sterilne raztopine vode/fiziološke tekočine ali kontrastnega sredstva. Kot medij za napihovanje ne uporabljajte zraka ali plinov, ker boste s tem zmanjšali učinkovitost balona. Med intervencijo spremjajte delovni tlak. Delovni tlak ne sme preseči največjega tlaka. Obe specifični informaciji najdete na etiketi vašega izdelka. Dilatacijski balon uporabljajte izključno v povezavi z dilatacijskim instrumentom, ki ima ustrezен prikaz tlaka. Upoštevajte, da se lahko balon med dilatacijo poškoduje, če pride v stik z ostrimi ali kovinskimi predmeti.

**Pozor!** Pred uporabo balona ne napihnite z zrakom ali tekočino, saj lahko to poškoduje endoskop. Pred uporabo odstranite z distalnega konca zaščitni telec ter kovinsko žico iz lumna vodilne žice. Na nastavek za insufacijo dilatacijskega balona priključite dilatacijski instrument. Na balon nanesite medicinsko silikonsko olje, da olajšate potiskanje balona v delovni kanal. Celoten dilatacijski balon je treba pred insufacijo v celoti potisniti iz endoskopa, ga fluoroskopsko identificirati in posicirati. Če uporabljate vodilno žico dolžine približno 200 cm se prepričajte, da izstopi iz lumna vodilne žice na vhodu za vodilno žico. Odvite pritridle vodilne žice na ventili za biopsijo in v delovni kanal vstavite nenapitnjen dilatacijski balon. Nato ponovno pritridle vodilno žico v predvideni pritrivali. Če delate z vodilno žico dolžine 400 cm in več, lahko vodilna žica na vhodu za vodilno žico zapusti lumen vodilne žice ali izstopi na distalem koncu nastavka za vodilno žico. Pri uporabi vhoda za vodilno žico morate upoštevati naslednje. Proksimalna črna oznaka prikazuje, da bo vhod za vodilno žico kmalu viden. Nato sprostite pritridle v dilatacijski balon v celoti izvlecite iz delovnega kanala. Pritridle vodilno žico. Če začutite upor, takoj prenehajte z izvlečenjem dilatacijskega balona in povlečite instrument skupaj z endoskopom iz bolnika. V primeru nadnadejnega padca tlaka ali počenja balona je treba posej takoj prekiniti. Izpustite balon in povlečite instrument skupaj z endoskopom iz bolnika. Nato odstranite balon na distalni črni oznaki. Plastično cevko lahko zdaj odstranite iz delovnega kanala.

## Navodila za uporabo

Vstavite vodilno žico na distalnem koncu v lumen vodilne žice. Instrument potisnite s kratkimi potiski predvino do endoskopsko prikazani izhod skozi endoskop v želeni položaj dilatacije. Prepričajte se, da je balon popolnoma izstopil iz endoskopa in fluoroskopsko preverite pravilen položaj balona znotraj strikture na podlagi rentgenskih oznak. Z dodajanjem tekočine zdaj popolnoma napihnite dilatacijski balon na določeni tlak napihovanja s pomočjo prikaza tlaka. Ustrezni delovni tlak je naveden na etiketi vašega izdelka. Z dilatacijskim instrumentom ustvarite negativni pritisk, da odstranite instrument. Kazalec dilatacijskega instrumenta mora biti v območju vakuuma. Prepričajte se, da je balon popolnoma izpraznjen in tekočina v celoti odstranjena. Počasi odstranite popolnoma izpraznjen balon iz delovnega kanala.

## Po koncu postopka

Instrumente, namejene 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

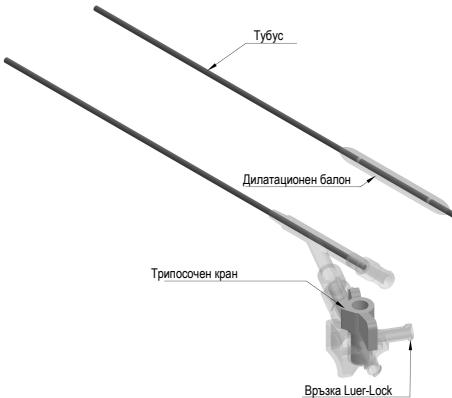
	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za uporabo		Predvino srčni spodbujevalnik
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovanje embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalazna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija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

## Упътване за употреба

### Цел на употреба

Инструментите от DIL серията служат за ендоскопска дилатация на структури в стомашно-чревния тракт.

### Характеристики на продукта



### 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 „Година за употреба до“ на опаковката, тъй като стерилните инструменти могат да се използват само до тази дата.

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

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

### Показания

Структури на горния и долнния стомашно-чревен тракт, стомашно-чревни анастомотични структури, доброкачествени жълчни структури, ахалазия, структури на Крон, камъни в жълчната и панкреатична система.

### Противопоказания

Противопоказанията за серията DIL съответстват на специфичните противопоказания за езофагогастроудоденоскопия и ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография.

### Възможни усложнения

Алергична реакция към контрастното вещество, кървене, перфорация, сепсис/инфекция, панкреатит, холангит. Чужди тела в пациента, страх, гадене, неразположение, аспирация/инhalация, болки, абсцес, висока температура, фистули, хематом, лацерация, холецистит, рециклиращи камъни в жълчната

пътища, хиперамилаземия.

### Предпазни мерки

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

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

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

**Внимание!** Като среда за надуване използвайте само стерилен воден/физиологичен разтвор или разтвор на контрастно вещество. Не използвайте въздух или газ като среда за надуване, тъй като това ще намали ефективността на балона. Контролирайте работното налягане по време на интервенцията. Работното налягане не трябва да превишава максималното налягане. Двете специфични данни ще намерите на етикета на Вашия продукт. Използвайте дилатационен балон само във връзка с дилатационен инструмент, който има подходящ индикатор за налягане. Имайте предвид, че по време на дилатацията балонът може да бъде повреден, ако влезе в контакт с предмети с остри ръбове или метални предмети.

**Внимание!** Не разгъвайте балона с въздух или течност преди употреба, тъй като това може да повреди ендоскопа. Преди употреба отстранете предпазната втулка от дисталния край и металната тел от лумена на водача. Съврхете дилатационен инструмент към накрайника за инсуфляция на дилатационния балон. Нанесете медицинското силиконово олио върху балона, за да улесните напредването на балона в работния канал. Целият дилатационен балон трябва да бъде изтласкан напълно от ендоскопа, идентифициран флуороскопски и позициониран преди инсуфляцията. Ако използвате водач с дължина от около 200 см, внимавайте той да излеза от лумена на водача на Guide-Wire-Port. Разхлабете фиксатора на водача на вентила за биопсия и поставете надутия дилатационен балон в работния канал. След това отново фиксирайте водача в предоставеното фиксиране. Ако работите с водач с дължина от около 400 см и по-вече, водачът може да напусне лумена на водача на Guide-Wire-Port или да излезе от накрайника за водача на дисталния край. При използване на Guide-Wire-Port трябва да се спазва следното. Проксималната черна маркировка Ви показва, че Guide-Wire-Port скоро ще се види. След това освободете фиксатора и издърпайте дилатационния балон напълно от работния канал. Фиксирайте водача. Независимо спрете изтеглянето на дилатационния балон, ако почувствате съпротивление и след това издърпайте инструмента от пациента, заедно с ендоскопа. В случай на внезапен спад на налягането или слукване на балона, интервенцията трябва да бъде спряна незабавно. Изпуснете балона и извадете инструмента заедно с ендоскопа от пациента. След това отделете балона на дисталната черна маркировка. Пластмасовият тубус сега може да бъде отстранен от работния канал.

### Упътване за употреба

Въведете водача на дисталния край в лумена на водача. Внимателно с кратки тласъци избутайте инструмента в желаната дилатационна позиция през ендоскопа до ендоскопски визуализирана изход. Уверете се, че балонът е излязъл напълно извън ендоскоп и проверете флуороскопски правилното положение на балона в структурата, като използвате рентгеновите маркировки. Сега напълно разгънете дилатационния балон, като добавяте течност към налягането за надуване, посочено на индикатора за налягане. Съответното работно налягане ще намерите на етикета на Вашия продукт. За отстраняване на инструмента с помощта на дилатационния инструмент създайте отрицателно налягане. Стрелката на дилатационния инструмент трябва да се намира в зона вакум. Уверете се, че балонът е напълно изпънат и течността е напълно отстранена. Бавно извадете напълно изпънатия балон от работния канал.

## Упътване за употреба

### 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.

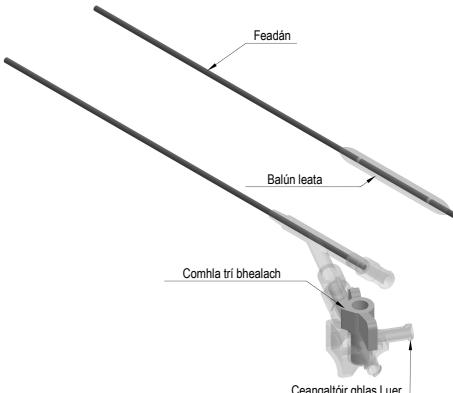
### Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

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

## Úsáid bheartaithe

Úsáidtear urlísí an DIL series chun lethadh ionscópach a dhéanamh ar dhianchein-gail sa chonair ghastráistígeach.

## Gnéithe an táirge



## Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimseáilteach ar phrionsabail teicneolaiochta, feidhmeanna clinicíula agus ríoscáil ionscopacha gastráistígi a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirilis seo. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirilis seachas lianna ná daoina faoi stíúr lianna a bhfuil an oiliúint chui acu agus a bhfuil taithí acu ar theicníc ionscopacha.

## Treoracha ginearálta

Úsáidtear an urlís seo ar mhaithe leis na críoche a ndéantar cur sios orthu sna treoracha seo agus iad sin amháin.

AIRE! Urlís a bhfuil an tsombail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirítear iad le hocsaid éitileáine.

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

NÁ húsáid an urlís seo má tá sracaí ná treánná sa phacáistíu, mura bhfuil an séalú níneadh ná má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach urlís de chuid FUJIFILM medwork a stórláit in áit thírmhí atá cosanta ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shábháilte agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Urlísí de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lípeáidaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart aidiathróiseáil, a thistealriú ná a thúsáid. D'hfeadhadh athrú teacht ar airónna an tárige dá n-athúsáidífi is ná d'fheáinfaí athphróiseáil ná athsteiríul air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair ná a bheadh ina chuis le galr, gortú ná bás. Anuas air sin, bionn baol éillithe ann don othar ná doirníní má athúsáidtear, má athphróiseáiltear ná mó athsteiríleart í, chomh maith le baol trasllíthe, lena n-áirítear traschrub galr tógálach. D'hfeadhadh breoiteach, gortú ná bás a bheith i ndán don othar de sheasca éillíú na huirise.

## Táasca

Diancheagail sa chonair ghastráistígeach uachtarach agus iochtarach, diancheagail anastómaiseacha ghastráistígeacha, diancheangail dhomhaslacha neamhchurhóideacha, alcaláise, diancheangail Crohn, clocha domhsascha agus paincréasacha.

## Fritásca

Freagraíonn fritásca an DIL series do fritásca sainiúla éasafaga-gastráid-díneascópacha mar aon le hionscopacht chulchéimtheach colraigheaphaincréis.

## Deacrachtai a d'fhéadfadh a bheith ann

Fritáisíomhú ailléiríteach do leachtaína codarsnachta, fulíú, polladh, seipisí/ionsphabhtú, paincréiteas, coimhéideas, comhlacht eachtrach san othar, inní, masmas, míchompond, asú / ionanálú, pian, othrás, fiabhras, fiosfúl, haematóma, stolladh, colaicistíteas, clocha duchta domlais athfhillteacha, hipearaimleáis.

## Réamhchúram

D'fhoinn deimhín a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéil oibre a ionscóp a mhéatiseáil le trastomhas na n-úirlisi.

Tar éis an pacáistíu a bhaint de na huirilis, ní mór aid a sheiceáil le haghaidh feidhmíú cuí, cor, bristeacha, dromchlá garbha, ciumhaiseanna géara agus starraí. Má thagann tú ar aon damalaist ní mura bhfuil na huirilis ag feidhmíú i goear, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmháil freaghach seirbhise réimse san oifig bhrainteáil gcuaid.

Aon duine a dhéanann margaocht aurlísí Leighis nó a bhaineann úsáid astu, ní mór do té sin tuairisc a thabhairt aon eacraí thiomchúiseach don déantóir agus d'údarás cumasach an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsaideoir agus/nó an t-othar lonnaithe. Aire! Ná húsáidtear ach uisce steiriúil, salin ní tuaslágáin chodarsnachta chun críocha teannta. Ná húsáid aer ní gáis chun críocha teanntaí, mar go laghdáinn siad seo éifeachtacht an bhalúin. Déan monatóireacht ar a mbrú oibre le linn an ghnáthaimh. Níor cheart don bhrú oibre a bheith níos mó ná an t-uasmhéd brú. Soláthraitear an dá shonraocht ar lípéis do tháirge. Ná húsáid an balún leata a gomhar le huirilis leata atá trealmhaithe le taispeánt bhrú chuí. Cuimhniú air gur féidir dochar a dhéanamh don bhalún le linn leata má dhéanamh sé fhéamháil le hearráil a bhfuil faobhar orthu no earráil miotal.

Aire! Ná méadaigh an balún le haer ní leacht roimh úsáid mar is féidir leis seo dochar a dhéanamh don ionscóp. Roimh úsáid, bain an traillí chosanta ón mbun aimhneachas, chomh maith leis an tsreang mhíotail ó lúman na sreinge treoraithe. Ceangail urlís leata leis an mol inséidte den bhalún leata. Cuir an shileacánir an mbalún chun gluaiseacht chun tosaigh den bhalún sa chainéil oibre a éascú. Roimh inséidteadh, ní mór an balún leata iomlán a bhrú amach as an ionscóp, is aitheanta agus lónnaithe go fuarascopach. Má tá sreang treoraithe atá húisáid agat atáthat ar 200cm ar fad, cinnítear go dtagann sí amach as lúman na sreinge treoraithe arís ag Port na Sreinge Treoraithe. Bog feistíu na sreinge treoraithe ag an gcomhla bhithíope agus cuir an balún leata, agus an-t-aer imithe as, isteach sa chainéil oibre. Ansín daingnítear an tsreang treoraithe san feistíu atá beartaithe chun na críche seo. Má tá tú ag obair le sreang treoraithe atá 400 cm ní níos mó ar fad, is féidir an tsreang treoraithe teacht amach as lúman na sreinge treoraithe ag Port na Sreinge Treoraithe níog bun aimhneachas na sreinge treoraithe. Tabhair an méid seo a leanas faoi deara agus Port na Sreinge Treoraithe in úsáid agat: Léiríonn an mharcáil dhubh neasach nach fada éile go dtí go mbeidh Port na Sreinge Treoraithe le feiceáil. Ni mór an feistíu a bhogadh ansín agus an balún leata a bhaint go hiomlán ón gcaineáil oibre. Soagraítear an tsreang treoraithe. Éirigh as bheith ag tarringt síos iar an balún leata láithreach bonn má thugann tú aon fhritheasadhach faoi deara agus ansín bain an urlís ón othar mar aon leis an ionscóp. Dá difteadh an brú go tobann ná d'ábhláscasadh an balún, ní mór stop a chur leis an ggnáthamh láithreach bonn. Scailiú an t-aer as an mbalún agus bain an urlís ón othar mar aon leis an ionscóp. Ansín scar an balún ag an marcáil dhubh aimhneachas. Is féidir an feadán pláisteach a bhaint ón gcaineáil oibre aoníos.

## Treoracha um úsáid

Cuir an tsreang treoraithe ag an mbun aimhneachas isteach i lúman na sreinge treoraithe. Agus gluaiseachtaí gearra broidte á n-úsáid, cuir an urlís isteach go cúramach suas go dtí dtíreacht na slí amach atá le feiceáil tríd an ionscóp agus isteach san áit leata a theastaíonn. Cinnítear go bhfuil an balún ní acht laistigh den diancheangal agus marcána raidteirmeacha á n-úsáid. Ansín méadaigh an balún leata go hiomlán go dtí an brú leata a léirítear ar an taispeántas ach leacht a chur leis. Tá an brú oibre ábhartha curtha ar fáil ar lípéis do tháirge. Chun an urlís a bhaint, cruthaigh brú díltach agus an urlís leata in úsáid agat. Ba cheart do tháscaire na huirise leata a bheith laistigh de réimse an fholús. Cinnítear go bhfuil an balún go hiomlán leata gus go bhfuil an leacht ar fad bainte. Bain go mall an balún, a bhfuil an t-aer ar fad imithe as, ón gcaineáil oibre.

**Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta**

Úirlisi aon úsáide, a gcuid pacáistithe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoirínta cui ospidéil agus riarrachán a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialachán dhlíthiúla chuí a bhaineann le hábhar.

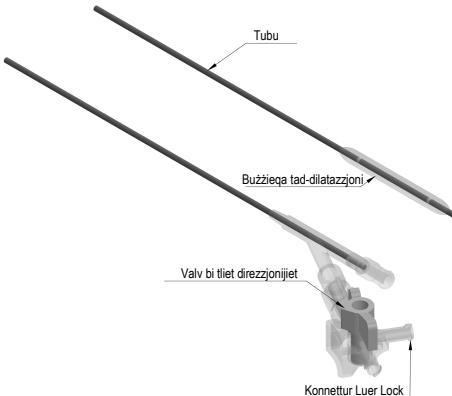
**Liosta na n-íocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork**

	Dáta an mhonaraithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid feidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacaistíú
	Cód baisce		Níl seo oiriúnach do litriipse
	Uimhir an earra		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscopacht ar an dróllann
	Úsáid steirilithe oscáid eitiléine		Ionscopacht ar an stéig
	Neamhsteiníúil		ERCP
	Monaróir		Gléas Leighis
	Córas bacainne steiriúil		

## Užu maħsub

L-istruimenti tas-serje DIL jitużaw għad-dilatazzjoni endoskopika ta' restrizzjonijiet fil-passaġġ gastro-intestinali.

## Karatteristiki tal-prodott



## Kwalifika ta' utent

Užu ta' dawn l-istruimenti jeftieg għarfien kompreñiv tal-principji teknici, l-applikazzjonijiet kliniki u r-riski tal-endoskopija gastrointestinali. L-istruimenti għandhom jitużaw biss minn jew taht is-supervizjoni ta' tobbu li huma mharrġa b'mod adgegwa u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopici.

## Istruzzjonijiet generali

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

**ATTENZJONI!** Strumenti mmarkati b'dan is-simboli huma maħsuba għal užu wieħed biss u huma sterilità bl-ossidu tal-ettiene.

Strumenti sterili jistgħu jitużaw immedjat. Qabel l-užu, iċċekka d-data "Uža sa" fuq il-limballaq, bilu strumenti sterili huma permess li jitużaw biss sa din id-data.

TUŻAX l-istruiment jekk l-imballaq sterili jkollu tħorit jew perforazzjonijiet, is-siġġi mhux assurajew jew l-umdità tkun ippenetrat. L-istruimenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażu fpost xott li jkun prottet mid-dawl. Zomm l-istruzzjonijiet kollha għall-užu f'post sigur u aċċessibbi faċiilment.

L-istruimenti tal-medwor FUJIFILM li humi ittikketiha bħala maħsuba għal užu wieħed biss m'għandhomx jiġu proċċessati mill-ġdid, jerġiha jiġu sterilitizzati jew jerġiha jitużaw. L-užu mill-ġdid, il-ipproċċassar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jibid il-proprietà tal-prodotti, u jirrizu li fallim funzjonali li jista' ġipperikola sa-sahħħa tal-pazient jew iċċass għal għadid, korriment jew mewt. L-užu mill-ġdid, il-ipproċċassar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jinvoli wkoll ir-risku ta' kontaminazzjoni inkroċċata, inkluzi it-trasmissioni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istruimenti tista' tirriżulta f'mard, korriment jew mewt tal-pazjent.

## Indikazzjonijiet

Stretturi fil-passaġġ gastro-intestinali ta' fuq u t'sfel, restrizzjonijiet gastroenteriči anastomotici, restrizzjonijiet biljari benini, akalja, restrizzjonijiet ta' Crohn, ġebel biljari u pankreatiċi.

## Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontraindikazzjoni għas-serje DIL jikkorrispondu għall-kontraindikazzjoni speċifiċi għall-esofagogarodudenoskopja u l-kolangiopankreatografija retrograda endoskopika.

## Kumplikazzjonijiet possibbi

Reazzjoni alergika għal-aġġenti tal-kuntrast, fsada, perforazzjoni, sepsis/infezzjoni, pankreatite, kolangite, oġġett estranju fil-pazjent, ansjett, dardir, skundit, aspirazzjoni/inalazzjoni, ujjiġi, axxess, deni, fistula, ematoma, laċerazzjoni, koleċiċtie, ġebel tal-kanal tal-bil ħorrenti, iperamlasmija.

## Prekawzjoni jiet

Sabiex jiġi żgurat li l-eżami jiaproċċedi bla xxieki, id-dijametru tal-kanal ta' thaddim tal-endoskopu u d-dijametru tal-istruimenti għandhom ikunu mqabbla ma' uxlin.

Wara t-tnejħha mill-imballaq, iċċekka l-istruimenti għall-funzjoni korretta, ibit, fratturi, uču mhux mahduma, truf li jaqtgħu u sporġenzi. Jekk tiskopri xi hsara jew funzjoni hażżeen hażżeen fuq il-istruimenti, TUZHOMX u ġarrar lis-servizz tal-qasas responsabli tiegħek jew ill-uffidju tal-fergħa tagħna.

Kwalunkwe persuna li tikkummerċjalizza jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe incident seru li sejjh ri-rigward tal-apparat lill-manifatur u l-illawtori kompetenti tal-Isst Membru li fuu waħha stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

**Attentjoni!** Uža soluzzjonijiet sterili ta' ilma, meli jew aktar aktar il-kuntrast għal skopijiet ta' inflazzjoni biss. Tużax arja jew għassixx għal skopijiet ta' inflazzjoni, għax dawn inaqqsu l-effektività tal-bużżeqq. Immonitorja l-pressjoni operativa matu l-procedura. Il-pressjoni operativa ma tistax taqbeż il-pressjoni massima. Iż-żewġ spesifikazzjoni jipprova fuq it-tikketta fuq il-prodott tiegħek. Uža biss il-bużżeqq tad-dilatazzjoni flimkien ma' strumenti tad-dilatazzjoni mghammar b'wirja tal-pressjoni tiegħi. Zomm f'mohok li l-bużżeqq tista' sisħħira hsa waqt id-dilazzjoni jekk tiġi f'kuntad ma' ogħġetti li jaqtgħu jew tal-metall.

**Attentjoni!** Tespandix il-bużżeqqi bl-arja jew likwidu qabel l-užu ghaxx għażiex għalli. Jagħmel ħsara lill-endoskopu. Qabel l-užu, neħhi l-ġħanti prottiv mit-tarġi distali, kif ukoll il-wajer tal-metall mill-lumen tal-wajer tal-gwida. Qabbad strumenti tad-dilatazzjoni mal-hub tal-insufflazzjoni, il-bużżeqqi tad-dilatazzjoni. Applikx żej-ja tas-silikon ta' grad mediku għall-bużżeqqi biex tiffacċi l-moviment il-quddiem tal-bużżeqqi fil-kanal ta' thaddim. Qabel l-insufflazzjoni, il-bużżeqqi tad-dilatazzjoni kollha għandha tkun imbuttata komplettament barra mill-endoskopu, identifikata u pożiżżonata b'mod fluoroskopiku. Jekk qed tużu wajer tal-gwida ta' madwar 200 cm fit-tul, kun żgur li jerġa johroġ mill-lumen tal-wajer tal-gwida fil-Port tal-Wajer Gwida. Holl l-apparat tal-wajer tal-gwida fil-vali tal-bijopsja u dhaheb il-bużżeqqi tad-dilatazzjoni tħneħha kompletament mill-kanal ta' thaddim. Imbagħad waħħal mill-ġdid il-wajer tal-gwida fappert mahsus għal dan il-ġħan. Jekk qed taħdem b'wajer tal-gwida li jknejel 400 cm jew aktar fit-tul, il-wajer tal-gwida jista' johroġ mill-lumen tal-wajer tal-Port tal-Wajer Gwida jew fit-tarġi distali tal-hub tal-wajer tal-gwida. Innotta dan li ġeġi meta tuża l-Grade Wire Port. L-immarkar iswed prossimali jindika li l-Port tal-Wajer Gwida daļwaqt isir viżibbi. L-iffissar imbagħad għandha jinħall u il-bużżeqqi tad-dilatazzjoni tħneħha kompletament mill-kanal ta' thaddim. Wahħal il-wajer tal-gwida. Waqqaf il-ġbid lura ta-bużżeqqi tad-dilatazzjoni immedjatamentek jekk tinnu xi reżiżenza u mbagħad neħħi l-istruiment mill-pazjent flimkien mal-endoskopu. Jekk il-pressjoni tonġos f'daqqa fuq il-bużżeqqi tinfqha, il-procedura għandha titwaqqaf immedjatamentek. Neħħi il-bużżeqqi tal-arja u neħħi l-istruiment mill-pazjent flimkien mal-endoskopu. Imbagħad issepara il-bużżeqqi fl-ġġid.

## Istruzzjonijiet ghall-užu

Dahħal il-wajer tal-gwida fit-tarġi distali fil-lumen tal-wajer tal-gwida. Permezz ta' movimenti zgħar ta' nudging, dahħal l-istruiment b'attenzjoni sal-portali tal-hruġ viżibbi mill-endoskopu u fil-pożiżżonni ta' dilatazzjoni meħtieġa. Kun żgur li l-bużżeqqi harġiet kompletament mill-endoskopu u vverifikx b'mod fluoroskopiku li l-bużżeqqi hija pożiżżonata sewwa fl-istrettura bili tuża l-marki radopakki. Issa kabbar il-bużżeqqi tad-dilatazzjoni għal kollox għall-pressjoni ta' neħħi murja fuq il-wiċċi billi żżid il-fluwidu. Il-pressjoni tax-xogħol rilevanti hija pprova fuq it-tikketta fuq il-prodott tiegħek. Biex tneħħi l-istruiment, iġġenera pressjoni negattiva billi tuża l-istruiment tad-dilatazzjoni. L-indikatur tal-istruiment tad-dilatazzjoni għandha jkun fil-medda tal-vakvu. Kun żgur li l-bużżeqqi hija mnejha kompletament u li l-fluwidu tneħħha kompletament. Neħħi bil-ġġid u il-bużżeqqi mnejha kompletament mill-kanal ta' thaddim.

## Wara t-tlestitja tal-proċedura kirurġika

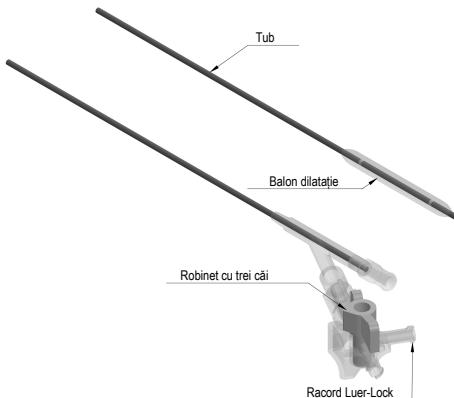
L-istruimenti maħsuba għal użu ta' darba, inkluż l-imballaġġ, għandhom jintremew skont il-linji gwida amministrattivi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali relevanti applikabbli.

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

	Data tal-manifattura	Uża sa
	Segwi l-istruzzjonijiet ghall-użu	Attenzjoni ħdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF	Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-hsara
	Kodiċi tal-lott	Mhx adattat għal-litotripsija
	Numru tal-oġġett	Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjár	Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid	Kolonoskopija
	Użu sterilizzat ossidu tal-etilene	Enteroskopija
	Mhx sterili	ERCP
	Manifattur	Apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili	

**Scopul utilizării**

Instrumentele din seria DIL servesc la dilatarea endoscopică a stricтурilor în tractul gastro-intestinal.

**Caracteristici produs****Calificarea utilizatorului**

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

**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 umzeala. Toate instrumentele FUJIFILM medwork trebuie depozitate într-un loc uscat, protejat de lumină. Păstrați toate instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur și ușor accesibil.

Instrumentele FUJIFILM medwork care sunt marcate ca fiind de unică folosință nu trebuie procesate, resterilizate sau refolosite. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea pot modifica caracteristicile produsului și pot duce la o defectuie, 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 încrucisață, inclusiv riscul de transmitere a bolilor infecțioase. Contaminarea instrumentului poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau decesul pacientului.

**Indicații**

Stricuri gastro-intestinale superioare și inferioare, stricuri anastomotice gastroenterice, stricuri biliare benigne, acalazie, stricuri Crohn, bili și calculi pancreatici.

**Contraindicații**

Contraindicațiile pentru seria DIL corespund contraindicațiilor specifice pentru esofago-gastro-duodenoscopii și colangiocreatografie endoscopică retrogradă.

**Possible complicații**

Reacție alergică la substanțele de contrast, sângerări, perforații, sepsis / infecție, pancreatită, colangiită, corp străin în pacient, anxietate, greață, stare de râu, aspirare/inhalare, dureri, abces, febră, fistulă, hematom, lacerare, coleciști, litiază biliară recurrentă, hiperamilazemie.

**Măsuri preventive**

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

După ce ati scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă indoituri, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminențe. Dacă

descoperiți orice deteriorare sau defectuie 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!** Utilizați doar soluții sterile de apă / soluție salină sau substanță de contrast ca mediu de umflare. Nu utilizați aer sau gaze ca mediu de umflare, deoarece acest lucru va reduce eficiența balonului. Supravegheți presiunea de lucru în timpul intervenției. Presiunea de lucru nu trebuie să depășească presiunea maximă. Găsiți ambele informații specifice pe eticheta de pe produsul dvs. Utilizați balonul de dilatare numai împreună cu un instrument de dilatare care are un indicator de presiune adecvat. Aveți în vedere faptul că balonul poate fi deteriorat în timpul dilatației dacă este în contact cu obiecte ascuțite sau metalice.

**Atenție!** Nu umflați balonul cu aer sau lichid înainte de utilizare, deoarece acest lucru poate deteriora endoscopul. Înainte de utilizare, scoateți mănsoul de protecție de la capătul distal și firul metalic din lumenul firului de ghidare. Conectați un instrument de dilatare la butucul de insuflare al balonului de dilatare. Aplicați ulei siliconic de calitate medicinală pe balon pentru a ajuta la avansarea balonului în canalul de lucru. Întregul balon de dilatare trebuie împins complet afară din endoscop, identificăt fluoroscopic și poziționat înainte de insuflare. Dacă utilizați un fir de ghidare cu o lungime de aproximativ 200 cm, asigurați-vă că acesta lese din lumenul firului de ghidare a Guide Wire Port. Slăbiți fixarea firului de ghidare la supapa de biopsie și introduceți balonul de dilatare dezumflat în canalul de lucru. Apoi fixați din nou firul de ghidare în elementul de fixare prevăzut. Dacă lucrări cu fir de ghidare cu o lungime de 400 cm sau mai mare, firul de ghidare poate părași lumenul firului de ghidare la Guide Wire Port-ul firului de ghidare sau poate ieși din atașamentul firului de ghidare la capătul distal. La utilizarea Guide Wire Port aveți în vedere următoarele. Marcajul negru proximal vă arată că Guide Wire Port va fi în curând vizibil. Eliberați apoi elementul de fixare și trageți balonul de dilatare complet din canalul de lucru. Fixați firul de ghidare. Opriti imediat retragerea balonului de dilatare dacă simțiți rezistență și scoateți instrumentul împreună cu endoscopul din pacient. În caz ce scădere bruscă a presiunii sau de explozie a balonului, intervenția trebuie oprită imediat. Dezumblați balonul și retrageți instrumentul împreună cu endoscopul din pacient. Deconectați apoi balonul de la marcajul negru distal. Tubul de plastic poate fi acum scos din canalul de lucru.

**Manual de utilizare**

Introduceți firul de ghidare în lumenul firului de ghidare la capătul distal. Împingeți cu atenție instrumentul în poziția de dilatare dorită prin endoscop până leste vizibil endoscopic. Asigurați-vă că balonul este complet în afara endoscopului și verificați fluoroscopic poziția corectă a balonului în cadrul stricării folosind marcajele Röntgen. Desfaceți acum complet balonul de dilatare adăugând fluid la presiunea de umflare indicată pe afişajul de presiune. Găsiți presiunea de lucru referentă pe eticheta de pe produsul dvs. Pentru a scoate instrumentul, utilizați instrumentul de dilatare pentru a genera presiune negativă. Indicatorul instrumentului de dilatare trebuie să fie în zona de vid. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat și lichidul este complet îndepărtat. Îndepărtați cu grijă balonul complet dezumflat din canalul de lucru.

**La sfârșitul intervenției**

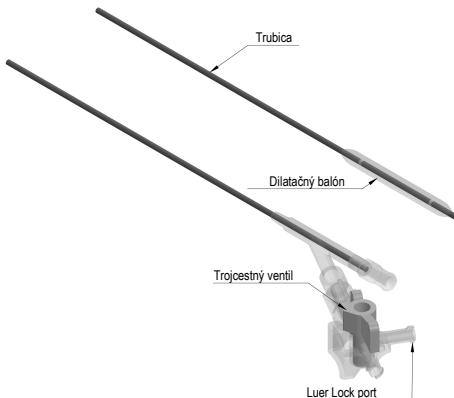
Instrumentele desemnate ca fiind de unică folosință, inclusiv ambalajul acestora, trebuie eliminate în conformitate cu directivele administrative și spitaleșice aplicabile, precum și în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile.

**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
	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsie
	Număr articol		Contine Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare		Gastroscopie
	A nu se reutiliza		Coloscopie
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Enteroscopie
	Nesteril		ERCP
	Producător		Produs medical
	Sistem de bariere sterile		

**Zamýšľané použitie**

Inštrumenty série DIL sa používajú na endoskopickú dilataciu striktúr v gastrointestinálnom trakte.

**Vlastnosti produktu****Kvalifikácia užívateľa**

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

**Všeobecné pokyny**

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

**POROZ!** 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 malí skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla. Všetky návody na použitie uchovávajte na bezpečnom a ľahko prístupnom mieste.

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

**Indikácie**

Striktúry hornej a dolnej časti gastrointestinálneho traktu, gastroenterálne anastomotické striktúry, benigne biliárne striktúry, achalázia, Crohove striktúry, žľzové a pankreatické kamene.

**Kontraindikácie**

Kontraindikácie pre sériu DIL zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre ezo-fago-gastro-duodenoskopiu a endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatografiu.

**Možné komplikácie**

Alergická reakcia na kontrastnú látku, krvácanie, perforácia, sepsa/infekcia, pankreatitída, cholangitída, cudzie teleso v pacienta, strach, nevoľnosť, ťažoba, aspirácia/ inhalácia, bolest, absces, horúčka, fistula, hematóma, lacerácia, cholezystitída, recidivujúce kamene v žľzovode, hyperamylazémia.

**Bezpečnostné opatrenia**

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetroenia musí byť priemer pracovného kanálika endoskopu a priemer inštrumentu zosúladený.

Po vybrati inštrumentov z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú

prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnely. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnu funkciu, NEPOUŽÍVAJTE ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.

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

**Pozor!** Ako plniace médium používajte len sterilné roztoky vody/kuchynskej sú alebo kontrastnej látky. Ako plniace médium nepoužívajte vzduch ani plyny, pretože sa tým zníži účinnosť balóna. Počas zákruto kontrolujte pracovný tlak. Pracovný tlak nesmie prekročiť maximálny tlak. Obraťte sa na etiketu príepievnej k vásmu produktu. Dilatačný balón používajte len v spojení s dilatačným inštrumentom, ktorý má vhodný indikátor tlaku. Upozorňujeme, že balón sa môže počas dilatacie poškodiť, ak sa dostane do kontaktu s predmetmi s ostrymi hranami alebo kovovými predmetmi.

**Pozor!** Pred použitím balón nevypúšťajte vzduchom ani kvapalinou, pretože by mohlo dojst k poškodeniu endoskopu. Pred použitím odstráňte ochranné puzdro z distálneho konca a kovový drôt z lúmenu vodiaceho drôtu. Pripojte dilatačný inštrument k insulfáčnému nástavcu dilatačného balóna. Na balón nanešte lekársky silikonový olej, aby ste uľahčili posun balóna v pracovnom kanálku. Celý dilatačný balón musí byť pred insulfáciou úplne vynutý z endoskopu, fluoroskopicky identifikovaný a umiestnený. Ak používate vodiaci drôt s dĺžkou približne 200 cm, uistite sa, že vystupuje z lúmenu vodiaceho drôtu na biopsiu a vodeľte vypráždený dilatačný balón do pracovného kanálka. Potom vodiaci drôt opäť zafixujte do určenej fixácie. Ak pracujete s vodiacim drôtom s dĺžkou 400 cm a viac, vodiaci drôt môže opustiť lumen vodiaceho drôtu v porte vodiaceho drôtu alebo opustiť nadstavec vodiaceho drôtu na distálnom konci. Pri používaní portu vodiaceho drôtu obrajte na nasledujúce pokyny. Proximálna čierna značka vám ukazuje, že čoskoro bude viditeľný port vodiaceho drôtu. Potom uvoľnite fixáciu a dilatačný balón úplne vytiahnite z pracovného kanálka. Zafixujte vodiaci drôt. Ak pocítíte odpor, okamžite prestaňte vytahovať dilatačný balón a teraz vytiahnite inštrument spolu s endoskopom z pacienta. V prípade náhlého poklesu tlaku alebo prasknutia balóna je potrebné zákrak okamžite zastaviť. Vypusťte balón a vytiahnite inštrument spolu s endoskopom z pacienta. Následne oddeľte balón na distálnej čiernej značke. Plastovú trubicu teraz môžete vybrať z pracovného kanálka.

**Návod na použitie**

Vodeľiaci drót na distálnom konci do lúmenu vodiaceho drôtu. Opatrne posúvajte inštrument krátkym posunom, kým sa endoskopicky nezobrazí výstup cez endoskop v požadovanej dilatačnej polohе. Uistite sa, že balón úplne opustil endoskop, a pomocou röntgenových značiek fluoroskopicky skontrolujte správnu polohu balóna v rámci striktúry. Teraz úplne naťuknite dilatačný balón pridaním tekutiny na uvedený inflačný tlak pomocou indikátora tlaku. Príslušný pracovný tlak nájdete na etikete na vašom produkte. Ak chcete inštrument odstrániť, vytvorte podtlak pomocou dilatačného inštrumentu. Uvoľnajte dilatačného inštrumentu by mal byť v rozsahu vákuu. Uistite sa, že balón je úplne vypráždený a kvapalina je úplne odstránená. Pomaly vyberte úplne vypráždený balón z pracovného kanálka.

**Po ukončení zákroku**

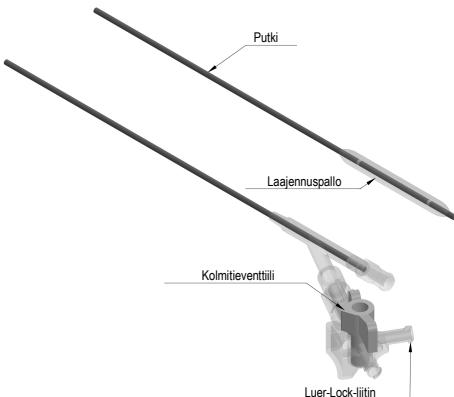
Inštrumenty určené na jednorázové použitie sa musia zlikvidovať spolu s obalom v súlade s platnými nemocničnými a administratívnymi smernicami, ako aj platnými zákonnými ustanoveniami.

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
	Kód šarže		Nie je určené na litotripsi
	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuka
	Jednotka balenia		Gastroskopie
	Nepoužívajte opäťovne		Kolonoskopie
	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopie
	Nesterilné		ERCP
	Výrobca		Zdravotnícky produkt
	Sterilný bariérovy systém		

**Käyttötarkoitus**

DIL-sarjan instrumentteja käytetään ruoansulatuskanavan ahtaumien endoskooppiseen lajentamiseen.

**Tuotteen ominaisuudet****Käyttäjän kelpoisuus**

Näiden instrumenttien käyttö edellyttää teknisten periaatteiden, klinisten sovelustujen ja gastrointestinaalisen endoskopian liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskooppiin tekniikoihin hyvin perhehtyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön tapahduttava heidän valvonnanissaan.

**Yleiset ohjeet**

Käytä tästä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

**HUOMIOITAVAA!** Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisiä ja etyleeniksiilistä steriloituja.

Sterilisoidut instrumentit ovat heti käytövalmiita. Tarkista pakauksesta viimeinen käytönpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä sterilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkitystä päävryskeen jälkeen.

**ÄLÄ** käytä instrumenttia, jos steriliissä pakauksessa on repeämää tai reikiä, ilmatiiviyttä ei voida taata tai pakkaukseen on pääsyistä kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säälytettyä kuivassa paikassa valotila suoressa. Säilytä käytööhjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunossa ja aina helposti saatavilla.

Keräkäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäytö, -käsitteily tai -steriloointi voitai heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairautteen, vammoon tai kuolemaan. Uudelleenkäytö, -käsitteily tai -steriloointi aiheuttaavat lisäksi kontaminatioreiden potilaalle tai laitteelle, sekä ristikkontaminatioreiden riskin, mukaan lukien tarttumatautien levääminen. Instrumentin kontaminointuminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

**Indikaatio**

Ahtaumat ylemmässä ja alempassa ruoansulatuskanavassa, maha-suolikanavan anastomootiset ahtaumat, hyväntaatuiset sappiteahaumat, akalasia, Crohnin ahtaumat, sappi- ja haimakivet.

**Kontraindikaatio**

DIL-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin esofagastroduodenoskopian ja endoskoopisen retrogradisen kolangioapankreografian spesifiset kontraindikaatiot.

**Mahdolliset komplikaatiot**

Allerginen reaktio varjoaineille, verenvuoto, perforatio, sepsis/infektiot, haimatulehdus, sappiteuhdus, vierasinesi potilaassa, ahdistus, pahoilivointi, huonovointisuus, lääkkeen hengittämisen, kipu, paise, kuume, avanne, verenporkuma, repeämä, sappirakkotulehdus, uusintuvat sappitehykivet, seerumin amyalaasipitoisuuden kasvu.

**Varotoimet**

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskopin työkanavan halkaisijan ja instrumentin halkaisijoiden on sovittava toisiinsa.

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomaat instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käyt-

nitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai sivutoimipisteeseenme. Jokaisen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoittava havaitsemistaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käytäjä ja/tai poilas on.

**Huomiotaavaa!** Käytä täytötarkoituksiin ainoastaan steriliä vettä, suolaliusta tai varjoaineliuoksia. Älä käytä täytämiseen ilmaa tai kaasuja, sillä ne heikentävät laajennuspallon tehoa. Tärkkäile käytöspainetta toimenpiteen aikana. Käytöspaine ei saa ylittää enimmäispainetta. Molemmat tiedot löytyvät tuoteen etiketistä. Käytä laajennuspalloa ainoastaan yhdessä asianmukaisella paineenrätöillä varustetun laajennusinstrumentin kanssa. Pidä mielessä, että laajennuspallo voi vahingoittua lajentumisen aikana, jos se joutuu kosketuksiin terävien reunojen tai metalliesineiden kanssa.

**Huomiotaavaa!** Älä laajenna palloa ilman tai nestelleä ennen käyttöä, muutoin endoskoppi voi vioitua. Poista ennen käyttöä distaalesta päästä suojaohulki sekä ohjauskaapelin ontelosta metallilanka. Liitä laajennusinstrumentti laajennuspallon insufflaationaan. Laajennuspallon eteenmäistä työkannassa voi helpottaa levittämällä palloon lääketieteelliseen käytöön tarkoitettu silikonilöyji. Ennen insufflaatiota laajennuspallo on työntettävä kokonaan ulos endoskopista sekä identifioitava ja sijoitettava fluoroskoopiseksi. Jos käytät 0,200 cm pitkää ohjauskaapelia, varmista, että se tulee takaisin ohjauskaapeliontelosta ohjauskaapeliporolta kautta. Löysää biopsiaventtiili ohjauskaapelin kiinnit ja työnnä tyhjennetty laajennuspallo työkannaan. Kiinnitä siten ohjauskaapeli uudelleen tätä tarkoituksen varten olevaan kiinnikeeseen. Jos käytät vähint. 400 cm pitkää ohjauskaapelia, ohjauskaapeli voi poistua ohjauskaapeliporista ohjauskaapeliontelosta tai ohjauskaapeliporan distaalaisesta päästä. Ota huomioon seuraavat asiat, kun käytät ohjauskaapeliporista. Proksimaalinen musta merkintä osoittaa, että ohjauskaapeliporolla tulee pääsi näkyviin. Tällöin kiinnitys on löytyvä ja laajennuspallo poistettava kokonaan työkannasta. Kiinnitä ohjauskaapeli. Lakkaa vetämästä laajennuspalloa takaisinpäin heti, jos tunnet vauvusten, ja poista instrumentti potilaasta yhdessä endoskopin kanssa. Jos paine putoaa yhtäkkiä tai laajennuspallo halkeaa, toimenpide on lopettettava välittömästi. Tyhjennä pallo ja poista instrumentti potilaasta yhdessä endoskopin kanssa. Irrota sitten pallo mustasta distaalista merkinnästä. Muoviputki voidaan nyt irrottaa työkannasta.

**Käyttöohjeet**

Yönnä distaalisesissä päässä oleva ohjauskaapeli ohjauskaapelionteloon. Työnnä instrumentti varovasti lyhyin työntölläkään endoskopin kautta nähtävässä olevaa poistoporia kohti ja haluttu laajennusasentoon. Varmista, että pallo on poistunut kokonaan endoskopista ja varmista fluoroskoopiseksi, että pallo on asetettu oikein ahtaumaan sääteilyäpimerkintää käytäväällä. Laajenna nyt nesteltä sisäsimällä laajennuspallo kokonaan näissä olosuhteissa käytöppaineeseen. Aisanankuluvaa työpaineen on ilmoitettu tuoteen etiketistä. Poista instrumentti luomalla alipaine laajennusinstrumentti. Laajennusinstrumentti ilmainsen on oltava tyhjäluoleella. Varmista, että pallo on tyhjentynyt täydellisesti ja että neste on poistettu kokonaan. Poista täydellisesti tyhjentynyt pallo työkannasta.

**Kirurgisen toimenpiten jälkeen**

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

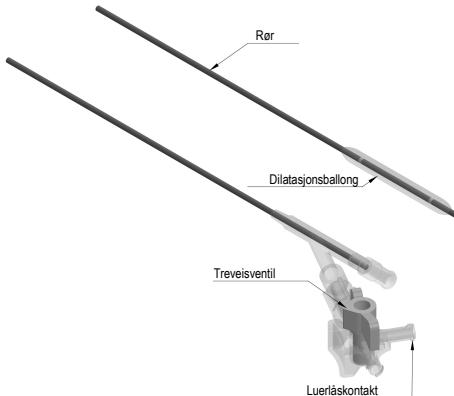
**Luetelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista**

	Valmistuspäivä		Viimeinen käytönpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentähdistimistä
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkuas on vahingottuunut
	Eränumero		Ei sovella litotriisiaan
	Nimikettunus		Sisältää luonnonkumilateksisia
	Pakkauksyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyleeniksiidi		Enteroskopia
	Ei-sterili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Sterili estojärjestelmä		

## Tiltenkt bruk

Instrumentene i DIL-serien brukes til endoskopisk utvidelse av strukturer i mage-tarmkanalen.

## Produktets funksjoner



## Brukervilkasjoner

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 oppbarbeitet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

## Generelle avisninger

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-instrumenter som er merket for engangsbruk skal ikke bearbeides, resteriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan endre produktgenskapsene, 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

Strukturer i øvre og nedre mage-tarmkanal, gastroenteriske anastomotiske strukturer, godartede biliære strukturer, akalasi, Crohns-strukturer, galle- og bukspytkjertelstener.

## Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for DIL-serien tilsvarer de spesifikke kontraindikasjonene for esofagogastrroduodenoskopi og endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

## Mulige komplikasjoner

Allergiske reaksjoner på kontrastmidler, blødning, perforering, sepsis/infeksjon, pankreatitt, kolangitt, fremmedlegemer i kroppen, angst, kvalme, ubehag, aspirasjon/inhalasjon, smerte, abcess, feber, fistel, hematom, rifter, kloocytis, tilbakevendende gallstein, hyperamylasemi.

## Forholdsregler

For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diametren på endoskops arbeidskanal og diametrene på instrumentene samsvarer med hverandre. Når de er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrekt

og at de er fri for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må du IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige feltjenestekontakt eller vårt aveldingskontor.

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!** Bruk bare steril vann, saltvann eller kontrastmidler for inflasjonsprøve. Ikke bruk luft eller gasser til inflasjonsformål, da disse reduserer ballongens effektivitet. Overvåk arbeidstrykket under operasjonen. Arbeidstrykket må ikke overstige maksimaltrykket. Begge spesifikasjonene er angitt på produktetiketten. Dilatasjonsballongen skal bare brukes i kombinasjon med et dilatasjonsinstrument som er utstyrt med passende trykksvisning. Husk at ballongen kan bli skadet under dilatering hvis den kommer i kontakt med skarpe kanter eller metallgjenstander.

**MERK!** Ballongen skal ikke utvides med luft eller væske før bruk, da dette kan skade endoskopet. For bruk skal beskyttelseshylsen fjernes fra den distale enden, sammen med metalltråden fra ledetrådens lumen. Koble til dilatasjonsinstrument til inflasjonsnavnet på dilatasjonsballongen. Påfør medisinsk silikonolje på ballongen for å løse ballongens bevegelse fremover i arbeidskanalen. Før insuffisering må hele dilatasjonsballongen skyves helt ut av endoskopet, identifiseres med fluoroskopisk og plasseres. Hvis du bruker en ledetråd med en lengde på ca. 200 cm, må det sørges for at den kommer ut av ledetrådens lumen igjen ved ledetrådperten. Losne ledetrådfestet ved biopsiventilen og sett den tømte utvidelsesballongen inn i arbeidskanalen. Fest ledetråden igjen i festet som er laget for dette formålet. Hvis du jobber med en ledetråd med en lengde på 400 cm eller mer, kan ledetråden gå ut av ledetrådrens lumen ved ledetråden eller i den distale enden av ledetrådnavnet. Legg merke til følgende ved bruk av ledetrådperten. Den proksimale svarte merkingen indikerer at ledetrådperten snart blir synlig. Fest ledetråden. Stopp tilbaketrekkningen av utvidelsesballongen umiddelbart hvis du merker motstand, og ta deretter instrumentet ut av pasienten sammen med endoskopet. Hvis trykket plutselig faller eller ballongen brister, må prosedyren stanses umiddelbart. Tom ballongen og ta instrumentet ut av pasienten sammen med endoskopet. Ta deretter ballongen av ved den svarte distale merkingen. Plastrøret kan nå fjernes fra arbeidskanalen.

## Bruksanvisning

Sett ledetråden inn i guidetrådens lumen ved den distale enden. Bruk korte dyttebevegelser og sett instrumentet forsiktig opp til utgangsportalen som er synlig gjennom endoskopet og inn i den aktuelle dilatasjonsposisjonen. Forsikre deg om at ballongen har forlatt endoskopet helt, og bekrefte med fluoroskopii at ballongen er riktig plassert innenfor strikturen ved hjel av de rentgentatte merkingene. Utvid deretter dilatasjonsballongen helt til oppblåsningstrykket som vises på displayet ved å tilsette væske. Det relevante arbeidstrykket er angitt på produktetiketten. Fjern instrumentet ved å generere undertrykk ved hjel av dilatéringsinstrumentet. Dilatasjonsinstrumentets indikator skal være innenfor vakuumområdet. Sørg for at ballongen er helt tomt og at væsken er fjernet helt. Fjern sakte den helt tømte ballongen fra arbeidskanalen.

## 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.

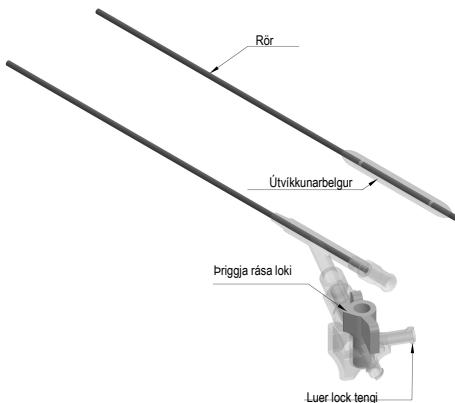
## Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvis forsiktighet i nærtiden på pacemaker
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	LOT	Batchkode	Ikke egnet for litotripsi
	REF	Artikkelenummer	Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjeneheit		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi
	STERILE EO	Sterilisert med etylenoksyd	Enteroskopi
	Ikke-sterilt		ERCP
	Produsent		Medisinsk apparat
	SBS		Sterilt barrièresystem

## Fyrirhuguð notkun

DIL-tækjalan er notuð til útvíkkunar með holsjá í þrengingum í meltingarvegi.

## Eiginleikar vöru



## Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækji kréft yfirlipsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallatröðum, klinískri notkun tækjana og áhrættubáttu við holsjárskoðun í meltingarvegi. Notkun tækjana skal vera í hóndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjárskoðunaraðgerðum eða undir einförliti þeirra lækna.

## Almennar leiðbeiningar

Notkun tækisins takmarkast afliðari við notkunálysinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

**(\*) ATTHUGIÐ!** Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru særð með etýlenoxidi.

Hægt er að nota særð tæki samstundis. Áður en varan er notuð skal kanna dagsettningu á umbúðunum þar sem stendur „Síðasti notkunardagur“, þar sem aðeins er heimilt að nota særð tæki fram að þeiri dagsettningu.

EKKI má nota tækið ef særð umbúði eru rofnar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þettar eða ef raki hefur komist í gegnum umbúði. Öll FUJIFILM medwork tæki skulu geymð á þurrum stað sem eru varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum staði.

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

## Ábendingar

þrengingar í efti- og neðri hluta meltingarvegar, tengdar maga- og garnabrengingar, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy) og gall- og brisgangamýndun með gagnstreymi (ERCP).

## Mögulegir fylgikvíllar

Ofnæmisviðbrögð við skuggaefni, blaððing, raufun, sýking/blóðsýking, brísþólg, gallrásarþólg, aðskotahlutur í sjúklungi, kvíði, ógleði, óþægindi, ásveling/innönund, verkur, ígerð, hiti, fistill, margull, skurður, gallblöðrubólga, endurkommir gallsteinar, mikið magn amýlasa í blóði.

## Varúðarráðstafanir

Til að ganga úr skugga um að rannsóknin gangi snurðulaust fyrir sig, þarf að gæta að óvermáli vinnslurásar holsjáinnar og óvermáli tækjanna.

Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kenna hvort tækini virki sem skyldi og skima eftir hlykkjum, sprungum, hríjufi yfirborði, beittum brúnum og útum. Ef vart verður við skemmdri eða bilanti í tækjum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaráðila eða útbú á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðsetsuð eða nota lækningsatæki er skilt að tilkynna framleidana og lögberum stáðarvöldum þess aðildarritiks þar sem notandin og/eða sjúklingsin er staddir um óll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stadi í tengslum við tækini.

**Athugið!** Notið aðeins sæft vatn, saltlausn eða lausnir fyrir skuggaefni til upplábsturs. Ekki nota loft eða lofttegundi til upplábsturs, þar sem þær draga úr virki þeinsins. Fylgist með vinnslubrystingi meðan að aðgerðinni standur. Vinnslubrystingur má ekki fara yfir hámarksþrystimörk. Bárðar forskrifirnar er að finna á merkimiða vörurnar. Notið aðeins útvíkkunarbelginni ásamt útvíkkunarbúnaði sem er útbúinn viðeigandi þrystingskjá. Hafðu í huga að belgurinn getur skemmtist við útvíkkunina ef hann kemst í snertingu við bettu hluti eða málmihlut.

**Athugið!** Ekki nota loft eða vökva til að fylla upp í belginn fyrir notkun þar sem sílt getur skaddað holsjána. Áður en búnaður er tekinn í notkun, skal fjarlægja hiliðarsílörð af fjarendunum, ásamt bvi að fjarlægja málmihrin af stýrvírsásinni. Tengið útvíkkunarbúnaðin við við innblástrásnaf útvíkkunarbelgsins. Berið kísillolið sem hönnud er til notkunar í tæknigaskyni á belginn til að auðveldara sé að leîda belginn í gegnum vinnslurásina. Áður en útvíkkunarbelgurinn er blássinn út, þarf að vera buið að ýta honum út að fullu úr holsjánni, greina það með skyggntækni og staðsettur hann. Ef notakunar er stýrvir sem er u.p.b. 200 cm á lengd, skal gagna úr skugga um að honum komi aftur út stýrvírsásinni við stýrvíspið. Losið stýrvírfestingu við veftjsálokann og stingið tæmri útvíkkunarblöðru í vinnslurásina. Festið síðan stýrvírinna aftur með þar til gerðin festingu. Ef þú er að vinna með stýrvir sem er 400 cm eða meira að lengd getur stýrvírin gengið út um stýrvírsásinna við stýrvíspið eða við fjaðenda stýrvínsafnsins. Athugið eftirfarandi þegar stýrvíspið er notað. Nærðagstaða svarta merkið getur til kynna að stýrvíspið verði fjarlægja sýnilegt. Síðan verður að losa um festingu og fjarlægja útvíkkunarbelginni algjöflega við vinnslurásinni. Festið stýrvírinna. Hættið að draga útvíkkunarbelginn til baka um leið og vart verður við mólstöðu og fjarlægð síðan tækið út sjúklingsnum með holsjánni. Ef þrystingu laekkar skyndilega eða ef belgurinn springur, verður að stöðva aðgerðina tafarlaust. Tæmrið belginn og takið tækið út sjúklingsnum ásamt holsjánni. Losið síðan blöðruna af við fjarlægsta svarta merkið. Nú er hægt að fjarlægja plastislönguna úr vinnslurásinni.

## Notkunarleiðbeiningar

Leiðið stýrvírin inn um fjaðenda stýrvírsársinnar. Notið stuttar hreyfingar til að þræði tækið ætlega upp að útgangsþópi sem sýnilegt er á holsjármýnd og í þá vilkunarsíðu sem nauðsynleg er. Gangið úr skugga um að belgurinn hafi gengið að fullu út úr holsjánni og staðfestið með skyggntækni að belgurinn sé rétt staðsettur innan þrengslana með aðstöðum myndreiningar. Fyllið nú útvíkkunarbelgin að fullu með vökva, að þeim upplábstursþrysting, sem sýndur er á skjánum. Viðeigandi vinnslubrysting er að finna á merkimiða vörurnar. Til að fjarlægja tækið er myndaður neikvæður þrystingur með því að nota útvíkkunarbúnaðinn. Mælingarnar á vísí útvíkkunarbúnaðarins ætlu að vera innan lofttæmissvöldins. Gangið úr skugga um að belgurinn sé að fullu tæmdur og að allur vökvi hafi verið tæmdur úr honum. Fjarlægjið fulltæmda belginn gætilega úr vinnslurásinni.

**Að lokinni skurðaðgerð**

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

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Siðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálaegt gangráðum
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BE		Má ekki nota ef umþúðir eru skemmdar
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
	Vörurnúmer		Inniheldur náttúrulegt gummilatex
	Pökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
	Sóthreinsuð með etýlen-oxíði		Garnaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brisgangamþundun með gagnstreyminum (ERCP)
	Framleiðandi		Læknингatæki
	Smitsæfandi tálmakerfi		



