

FUJIFILM

medwork

DIL-Series

DIL1-B1

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

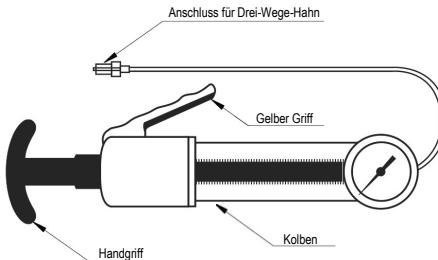


Gebrauchsanleitung

Verwendungszweck

Die Instrumente der DIL-Serie dienen der endoskopischen Dilatation von Strukturen im Gastrointestinaltrakt. Die Inflationspumpe dient dem Befüllen des Dilatationsballons zur Dilatation.

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

Indikationen

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 Cholangiopankreatographie.

Mögliche Komplikationen

Allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Blutung, Perforation, Sepsis/Infektion, Pankreatitis, Cholangitis, Fremdkörper im Patienten, Angst, Überbelast, 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, rauе Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

Wer Medizinprodukte 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 Ballons herabsetzt.

Gebrauchsanleitung

Tauchen Sie den Verbindungsschlauch in das mit Flüssigkeit gefüllte Gefäß, drücken Sie den gelben Griff und ziehen Sie den schwarzen Handgriff zurück. Wenn sich der Kolben ausreichend mit Flüssigkeit gefüllt hat, lassen Sie den gelben Griff los. Entlüften Sie anschließend das System. Verbinden Sie den Verbindungsschlauch mit dem Drei-Wege-Hahn am Dilatationsballon. Drücken Sie den gelben Griff und pressen Sie die Flüssigkeit mit dem schwarzen Handgriff in den Ballon. Lassen Sie den gelben Griff los. Drehen Sie den schwarzen Handgriff zum Druckaufbau im Uhrzeigersinn. Um den Druck zu vermindern, drehen Sie den schwarzen Handgriff gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie etwa 2-3 bar erreicht haben. Drücken Sie nun den gelben Griff und ziehen Sie den schwarzen Handgriff zurück bis der Ballon vollständig deflatiert ist. Entfernen Sie das Dilatationsinstrument am Drei-Wege-Hahn vom Dilatationsballon.

Nach Beendigung des Eingriffes

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

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

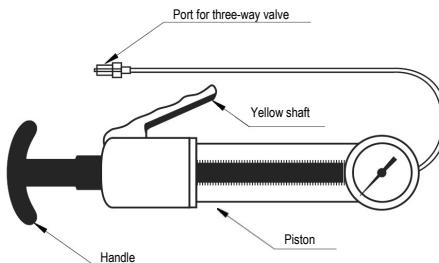
	Herstellertdatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie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

Instructions for use

Intended use

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

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! Use only sterile water, saline solution or contrast agent solutions as the inflation medium. Do not use air or gases for inflation purposes, as these reduce the effectiveness of the balloon.

Instructions for use

Insert the connecting tube into the container filled with fluid, press the yellow shaft and pull back the black handle. When the plunger is sufficiently filled with liquid, release the yellow shaft. Then purge the system of air. Attach the connecting tube to the three-way tap on the dilation balloon. Press the yellow shaft and press the fluid into the balloon using the black handle. Release the yellow shaft. To build up pressure, turn the black handle clockwise. To reduce pressure, turn the black handle anti-clockwise, until you have reached 2-3 bar. Now press the yellow shaft and pull the black handle back until the balloon is fully deflated. Remove the dilation instrument on the three-way tap from the dilation balloon.

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.

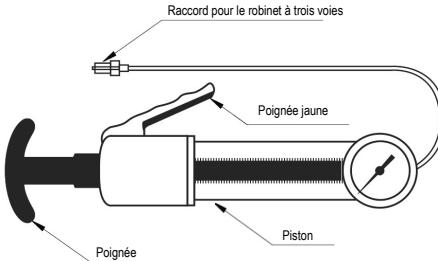
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

	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 gastro-intestinal. La pompe de gonflage sert à remplir le ballonnet pour la dilatation.

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.

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

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

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

Indications

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

Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux aux 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.

Mode d'emploi

Plongez la tubulure de raccordement dans le récipient rempli de liquide, appuyez sur la poignée jaune et tirez sur la poignée noire. Lorsque le piston est suffisamment rempli de liquide, relâchez la poignée jaune. Puis, purgez le système. Raccordez la tubulure de raccordement avec le robinet à trois voies sur le ballonnet de dilatation. Appuyez sur la poignée jaune et injectez le liquide dans le ballonnet à l'aide de la poignée noire. Relâchez la poignée jaune. Tournez la poignée noire dans le sens horaire pour la mise sous pression. Pour diminuer la pression, tournez la poignée noire dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle atteigne 2-3 bar environ. Appuyez à présent sur la poignée jaune et tirez sur la poignée noire jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement dégonflé. Déconnectez l'instrument de dilatation du ballonnet de dilatation au niveau du robinet à trois voies.

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.

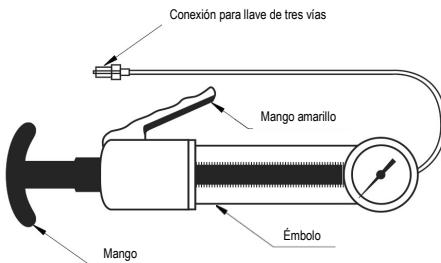
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

	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 lithotripsy
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage		Gastroscopie
	Ne pas réutiliser		Coloscopie
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Entéroscopie
	Non stérile		CPRE
	Fabricant		Dispositif médical
	Système de barrière stérile		

Uso previsto

Los instrumentos de la serie DIL sirven para la dilatación endoscópica de estrechamientos del tubo gastrointestinal. La bomba de inflado sirve para llenar el balón para lograr la dilatación.

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, reestérilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Indicaciones

Estenosis del trato gastrointestinal superior e inferior, estenosis anastomótica gastroenterica, 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, 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.

Instrucciones de uso

Sumerja el tubo de conexión en el recipiente lleno de líquido, pulse la empuñadura amarilla y retire el mango negro hacia atrás. Cuando el émbolo se haya llenado suficientemente con líquido, suelte la empuñadura amarilla. A continuación saque el aire del sistema. Conecte el tubo de conexión con la llave de tres vías en el balón de dilatación. Pulse la empuñadura amarilla y empuje el líquido al balón accionando el mango negro. A continuación suelte la empuñadura amarilla. Para elevar la presión, gire el mango negro en el sentido de las agujas del reloj. Para reducir la presión, gire el mango negro en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta alcanzar unas 2-3 bar. A continuación pulse la empuñadura amarilla y retire el mango negro hasta que el balón esté completamente desinflado. Desconecte el instrumento de dilatación del balón de dilatación en la llave de tres vías.

Una vez finalizada la intervención

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

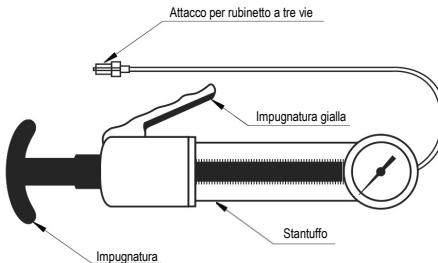
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie DIL sono destinati alla dilatazione endoscopica di stenosi nel tratto gastrointestinale. La pompa di gonfiaggio è destinata al gonfiaggio dei palloncini per dilatazione.

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

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

Norme generali

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

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

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

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

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

Indicazioni

Stenosi del tratto gastrointestinale superiore e inferiore, stenosi dell'anastomosi gastroenterica, stenosi biliari benigne, acalasia, stenosi di Chalon, calcolosi biliare e pancreatico.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie DIL corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia e la colangio-pancreatografia 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 sorgenze. 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.

Istruzioni per l'uso

Immergere il tubo di collegamento nel recipiente pieno di liquido, premere l'impugnatura gialla e tirare indietro l'impugnatura nera. Quando lo stantuffo si è riempito di sufficienza di liquido, rilasciare l'impugnatura gialla. Successivamente, sfidare il sistema. Collegare il tubo di collegamento con il rubinetto a tre vie al palloncino per dilatazione. Premere l'impugnatura gialla e comprimere il liquido nel palloncino con l'impugnatura nera. Rilasciare l'impugnatura gialla. Ruotare l'impugnatura nera in senso orario per creare pressione. Per ridurre la pressione, ruotare l'impugnatura nera in senso antiorario fino a raggiungere un valore di circa 2-3 bar. A questo punto premere l'impugnatura gialla e tirare indietro l'impugnatura nera finché il palloncino non si è completamente sgonfiato. Staccare lo strumento per dilatazione sul rubinetto a tre vie dal palloncino per dilatazione.

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.

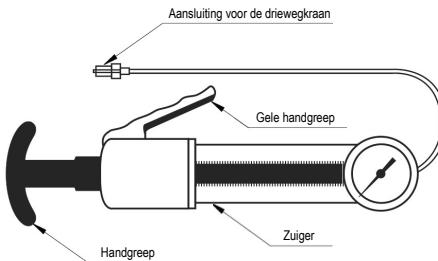
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

	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 structuren in het maag-darmkanaal. De inflatiepomp dient voor het vullen van de dilatatieballons ten behoeve van dilatatie.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

Indicaties

Stricturen van het bovenste en onderste gastrointestinaal kanaal, gastroenterische anastomotische stricturen, goedaardige biliaire stricturen, achalasie, Chon'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, sigmoïdoscopie, 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-/zout- of contrastmiddeloplossingen als vulmiddel. Gebruik geen lucht of gassen als vulmiddel omdat de werkzaamheid van de ballon daardoor wordt verminderd.

Gebruiksaanwijzing

Dompel de verbindingsslang onder in de met vloeistof gevulde bak, druk op de gele handgreep en trek dan de zwarte handgreep terug. Als de plunjer voldoende met vloeistof is gevuld, laat u de gele handgreep los. Ontluik daarna het systeem. Sluit de verbindingsslang aan op de driewegkraan bij de dilatatieballoon. Druk op de gele handgreep en duw de vloeistof dan met de zwarte handgreep in de baloon. Laat de gele handgreep los. Draai de zwarte handgreep rechtsom om druk op te bouwen. Om de druk te vergroten, draait u de zwarte handgreep linksonder totdat u ongeveer 2-3 bar hebt bereikt. Druk nu op de gele handgreep en trek de zwarte handgreep terug totdat de baloon helemaal leeggelopen is. Verwijder het dilatatie-instrument van de 3-wegkraan van de dilatatieballon.

Na afloop van de ingreep

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

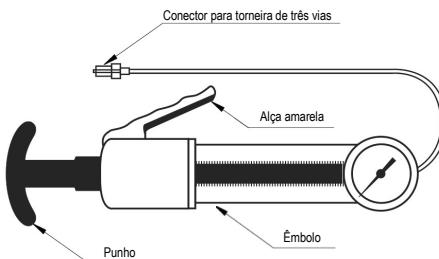
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

	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
	Sterilbarrièresysteem		

Uso previsto

Os instrumentos da série DIL destinam-se à dilatação endoscópica de estruturas no trato gastrointestinal. A bomba de inflação destina-se ao enchimento do balão para proceder à dilatação.

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 esterilizados apenas podem ser usados até a essa data.

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

Os instrumentos FUJIFILM medwork marcados para uma única utilização não podem ser recondicionalados 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 esofagagogastroduodenoscopia e da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Possíveis complicações

Reação alérgica ao meio de contraste, sangramento, perfuração, septicémia/infeção, pancreatite, colangite, corpo estranho no doente, ansiedade, náuseas, mal-estar, ansiedade/infalação, dor, abcesso, febre, fistula, hematoma, laceração, coleistite, pedras nos canais biliares recorrentes, hiperamilasermia.

Precauções

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

Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobruras, ruturas, superfícies

ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

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

ATENÇÃO! Utilize como meio de inflação apenas soluções estéreis de água, sal ou meio de contraste. Não utilize ar ou gases como meio de inflação, pois estes reduzem a eficiência do balão.

Instruções de utilização

Mergulhe o tubo de conexão no recipiente contendo líquido, pressione a alça amarela e puxe para trás a alça preta. Quando o émbolo estiver suficientemente cheio de líquido, solte a alça amarela. Em seguida, remova o ar do sistema. Ligue o tubo de ligação à torneira de três vias no balão de dilatação. Pressione a alça amarela e introduza o líquido no balão utilizando a alça preta. Solte a alça amarela. Gire a alça preta no sentido horário para aumentar a pressão. Para reduzir a pressão, gire a alça amarela e puxe para trás a alça preta, até que o balão esteja completamente vazio. Remova o instrumento de dilatação do balão de dilatação na torneira de três vias.

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.

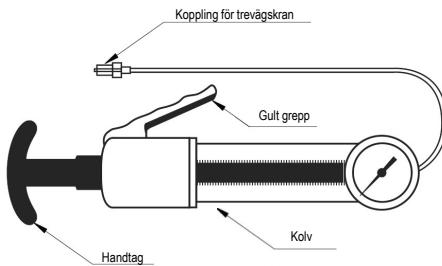
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

	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 itotripsy
	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 strikturer gastro-intestinalt. Inflationspumpen används för att fylla dilatationsballongen.

Produktergskaper



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna 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 lättillgängligt.

FUJIFILM medwork-instrument som är avsedda för engångsbruk får inte omberedas, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produktergskaperna 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 avlidit.

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 kolangiopankreatografi.

Möjliga komplikationer

Allergiska reaktioner på kontrastmedel, blödning, perforation, sepsis/infektion, bukspottskörtelinfiammation, gallbläseinfiammation, främmande kroppar hos patienter, ångest, illamående, sjukdomskänsla, aspiration/inandning, smärta, abscess, feber, fistel, hematoma, rövars, kolecystit, återkommande gallgångstenar, hyperamylasemi.

Försiktighetsåtgärder

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

Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller

felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla alvarliga 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 ballongegenskaperna ur spel.

Bruksanvisning

Doppa förbindelseslangen i det vätskefylda kälet, tryck på det gula handtaget och dra tillbaka det svarta handtaget. När kolven fyllts med tillräckligt med vätska, lossas det gula handtaget. Lufta samtidigt systemet. Förbind förbindelseslangen med trevägskan med inflationsbalongen. Tryck ner det gula handtaget och pressa ut vätskan med hjälp av det svarta handtaget i ballongen. Lösgör det gula handtaget. Vrid det svarta handtaget moturs tills cirka 2-3 bar uppnåts. För att minska trycket, vrid det svarta handtaget moturs tills ballongen är fullständigt torn. Avlägsna dilatationsinstrumentet vid trevägskan från inflationsbalongen.

Efter avslutat ingrepp

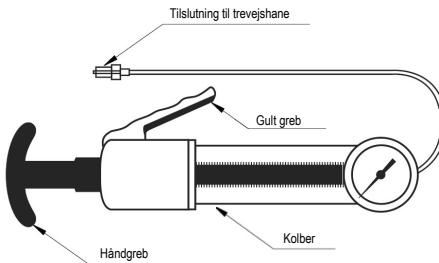
Engångsinstrument och deras förpackningar måste kasseras enligt gällande sjukhus- och förvaltningsritinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

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
	Förpackningshet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Steriliseras med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

Anvendelsesformål

Instrumenterne i DIL-serien er beregnet til endoskopisk dilatation af strikturer i gastrointestinalgangen. Inflationspumpen er beregnet til fyldning af dilatationsballonen til dilation.

Produktkendetegn**Brugerens kvalifikationer**

Anvendelse 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.

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

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

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

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktgenskaberne 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

Strukturer af den øvre og nedre gastrointestinalkanal, gastroenteriske anastomotiske strikturer, benigne biliære strikturer, akalasi, Crohn's strikturer, galde- og pankreas-

Kontraindikationer

Kontraindikationer for DIL-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsogastro-duodenoskopи og endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi.

Mulige komplikationer

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

Sikkerhedsanbefalinger

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

Kontrollér instrumenterne for fejlfn funktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade eller en

fejlfnktion 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 optrædte 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 kontrastmiddeleopløsninger som inflationsmiddel. Der må ikke anvendes luft eller gasser som inflationsmiddel, da disse forringr ballonens virkning.

Brugsanvisning

Dyp forbindelsesslangen ned i beholderen, der er fyldt med væske, tryk på det gule greb og træk det sorte håndtag tilbage. Slip det gule greb, når stemplet er blevet fyldt med tilstrækkelig mængde væske. Udluft derefter systemet. Forbind forbindelsesslangen med trevejshanden ved dilatationsballonen. Tryk på det gule greb og pres væsken ind i ballonen med det sorte håndtag. Slip det gule greb. Drej det sorte håndtag med uret for at opbygge trykket. For at reducere trykket skal det sorte håndtag drejes imod uret, indtil der er opnået et tryk på ca. 2-3 bar. Tryk nu på det gule greb og træk det sorte håndtag tilbage, indtil ballonen er fuldstændigt deflateret. Fjern dilatationsinstrumentet fra dilatationsballonen ved trevejshansen.

Efter afslutning af indgrebet

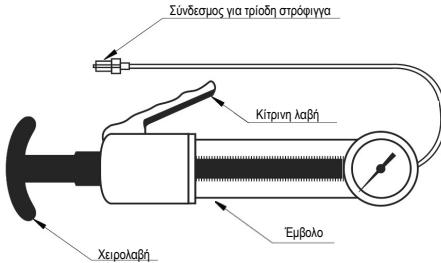
Engangsinstrumenter og deres emballage skal bortskaffes iht. gældende hospitals- og forvaltningsforskrifter samt gældende juridiske bestemmelser.

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

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

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς DIL χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική διαστολή στενώσεων στον γαστρεντέρικο σώληνα. Η αντίλια διόγκωσης χρησιμεύει για τη πλήρωση του μπαλονιού διαστολής για τη διαστολή.

Χαρακτηριστικά προϊόντος**Εξειδίκευση του χρήστη**

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

Γενικές υποδείξεις

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

② ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα όργανα που επιταιρίζονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενόξειδο.

Ένα αποτελεμένο εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιείται άμεσα. Πριν τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι τα αποτελεμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το εργαλείο, εάν η αποτελεμένη συσκευασία έχει σχετική ή τριπτησή, ή ασφάρση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεισθύνει υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε έρηρ και σκοτεινό μέρος. Φυλάζετε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και έγκολα προσβάσιμη θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επαναπερέγραση ή επαναποτερύστημα ώστε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπερέγρασία ή επαναποτερύστημα μπορούν να αλλιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλούντας κινδύνους για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπερέγρασία ή επαναποτερύστημα ενέχουν επιπροσθέτως τον κινδύνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κινδύνο διασταύρωμένης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμώδων νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Ενδείξεις

Στενώσεις της ανώτερης και κατώτερης γαστρεντερικής οδού, γαστρεντερικές αναστομοσής στενώσεις, καλοθήσις χολικές στενώσεις, αχαλασία, στενώσεις της νόσου Crohn, λιθιάσεις χοληδόχου και παγκρέατικο πόρο.

Αντενδίξεις

Οι αντενδίξεις για τη σειρά DIL είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδίξεις για την οστορραγο-γαστρο-διωδεκαδικτυακόπτη και την παλινόρρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές

αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, αιμορραγία, διάτρηση, σηψαιμία/λοιμωξη, παγκρεατίτιδα, χολαγγείτιδα, Παρουσία έξου σώματος μέσα στον ασθενή, άγχος, ναυτία, δυσφορία, αναρρόφηση/εισρόφηση, πόνος, απόστημα, πυρετός, συριγγίο, αιμάτωμα, ρήξη, χολοκυτίτιδα, υποπροπάζουσες πέτρες του χοληδόχου πόρου, υπεραμυλασιμία.

Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του καναλιού εργαλεία 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 τα παρουσιάζουν τυχόν συμπρόσεψη, σπασμένα μέρη, τραχές επιφάνειες, αιγμηρές άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της επιτροπής.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αποστειρωμένο νερό, φυσιολογικό ορό ή σκιαγραφικό διάλυμα ως μέσο διόγκωσης. Μη χρησιμοποιείτε άερα ή αέρια ως μέσο διόγκωσης, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να μειώσει την αποτελεσματικότητα του μπαλονιού.

Οδηγίες χρήσης

Βιβλίστε τα ωράλια σύνδεσης στο γεγού με υγρό δοχείο, πιέστε την κίτρινη λαβή και τραβήξτε προς τα πίσω τη μαύρη χειρολαβή. Όταν ο κύλινδρος γεμίσει επαρκώς με υγρό, απελευθερώστε την κίτρινη λαβή. Στη συνέχεια, απαρεύστε το σύστημα. Συνδέστε το όργανο σύνδεσης με την τριόδη βαλβίδα στο μπαλόνι διαστολής. Πιέστε την κίτρινη λαβή και διοχετεύστε το υγρό με τη μαύρη χειρολαβή μέσα στο μπαλόνι. Απελευθερώστε την κίτρινη λαβή. Γυρίστε τη μαύρη χειρολαβή δεξιόστροφα για τη δημιουργία πίεσης. Για να μειώσετε την πίεση, γυρίστε τη μαύρη χειρολαβή προς τα αριστερά μέχρι να φθάσετε στις 2-3 bar. Πιέστε τώρα την κίτρινη λαβή και τραβήξτε προς τα πίσω τη μαύρη χειρολαβή μέχρι το μπαλόνι να ξεφουστώσει τελείως. Αφαιρέστε το όργανο διαστολής στην τριόδη βαλβίδα από το μπαλόνι διαστολής.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

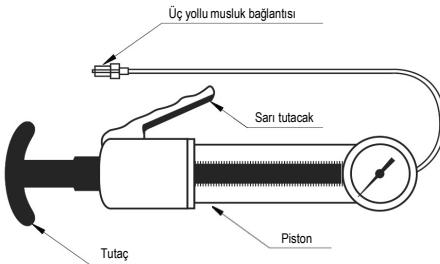
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάποτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάποτε ισχύοντες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

Kullanım amacı

DIL serisi aletler, gastrointestinal sisteme oluşan strüktürlerin endoskopik dilatasyonunda kullanılır. Şişirme pompası, dilatasyon balonunun dilatasyon için doldurulmasına sağlar.

Ürün işaretleri**Kullanıcıının niteliği**

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

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

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

Steril bir alet derhal kullanılabilir. Kullanmadan önce ambalajın üzerindeki Son Kullanma Tarihini ("Verwendbar bis") tarihini kontrol edin, çünkü sterili 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 ışıkdan korunur bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzları güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

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

Endikasyonlar

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

Kontrendikasyonlar

DIL serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopİ ve endoskopik retrograd kolanjipankreatikografin spesifik kontrendikasyonlarına benzemektedir.

Olası komplikasyonlar

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

Önleyici tedbirler

Tetkikin sorunsuz gerçekleştirilemesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbiryle uyumlu olması gereklidir.

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde büükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve cıktı olup olmadığını ve aletlerin çalıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya ariza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN.

Bu durumda lütfen sahahadi yetkili kişi ile iletişime geçin. Tibbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanımının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! Şişirme maddesi olarak sadece steril su, tuz veya kontrast madde çözeltileri kullanın. İnfasyon ortamı olarak hava veya gaz kullanmayın, bunlar balon etkinliğini azaltır.

Kullanma Talimatları

Bağlılı hortumunu sıvıyla dolu kabın içine daldırın, sarı kolu bastırın ve siyah kolu çekin. Piston yerince sıvıyla dolduktan sonra sarı kolu bırakın. Ardından sistemin havasını boşaltın. Bağlılı hortumunu dilatasyon balonundaki üç yolu valfle bağlayın. Sarı kolu bastırın ve siyah kola balonun içine sıvı basın. Sarı kolu bırakın. Basınç oluşturmak için siyah kola saat yelkovanı yönünde çevirin. Basınıca azaltmak için 2-3 bara basınca ulaşınca kadar siyah kola saat yelkovanının ters yönünde çevirin. Şimdi sarı kolu bastırın ve balon tamamen deflate olana kadar siyah kolu geri çekin. Dilatasyon aletini üç kolu valfle dilatasyon balonundan ayırrn.

Girişim sona erdikten sonra

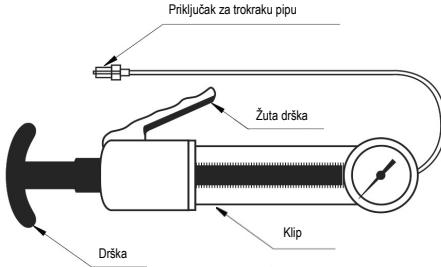
Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yürürlükte olan hastane ve idare yöneticileri uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmeli dir.

FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

Instrumenti DIL serije služe endoskopskoj dilataciji struktura u gastrointestinalnom traktu. Infacijska pumpa služi punjenju dilatacijskog balona za dilataciju.

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 označeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

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

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

FUJIFILM medwork instrumenti, koji su obilježeni za jednokratnu primjenu, ne smiju se ni pripravljati, resterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijentata, bolest, ozljeda ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija dodatno kriju 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 biliarne stiktire, ahalazija, Kronove stiktire, kamenovi u žuči i kalcifikacije pankreas-a.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za DIL seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za eozofago-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/inhalacija, bolovi, apses, groznička, fistula, hematom, laceracija, kolecistitis, recidivirajući kamenci u žučnim kanalima, hiperamilazemija.

Mjere opreza

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

Nakon vadenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoji pogrešna funkcija, pukotine, rasprukline, hrapave površine, štiri rubovi i stršenja. Ukoliko ste na instrumentima ustvrdili neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu za kontakt u vanjskoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu

poslovnicu.

Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške 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 infacijski medij koristiti isključivo sterilnu vodu/fiziološku otopinu ili otopine kontrastnog sredstva. Kao infacijski medij nemojte koristiti zrak ili plinove, pošto to može sniziti efikasnost balona.

Uputa za korištenje

Spojno crijevo zaronite u sud napunjeno tekucinom, pritisnite žutu dršku, te crnu dršku izvucite natrag. Ako se klip dovoljno napuni tekucinom, otpustite žutu dršku. Potom odzračite sustav. Spojno crijevo spojite s trokrakom pipom dilatacijskog balona. Pritisnite žutu dršku, te tekucinu potisnite u balon pomoću crne drške. Otpustite žutu dršku. Crnu dršku okrećite u smjeru okretanja kazaljke na satu, kako biste povećali tlak. Kako biste smanjili tlak, crnu dršku okrećite u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke na satu, dok budete postigli otprilike 2-3 bar. Sada pritisnite žutu dršku, te crnu dršku povucite natrag, dok balon u potpunosti bude deflatiran. Dilatacijski instrument na trokraku pipi uklonite s dilatacijskog balona.

Nakon završetka intervencije

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

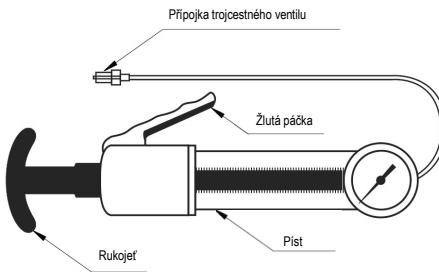
Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima		
	Datum proizvodnje	
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje	Uporabivo do
	Deo za primjenu tip BF	Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže	Nije za litotripsiju
	Broj artikla	Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica	Kolonoskopija
	Ne koristiti ponovo	Enteroskopija
	Sterilizirano etilen oksidom	ERCP
	Nije sterilno	
	Proizvođač	Medicinski proizvod
	Sustav sterilnih barijera	

Návod k použití

Účel použití

Nástroje řady DIL slouží k endoskopické dilataci struktur v gastrointestinálním traktu. Plnicí čerpadlo slouží k naplnění dilatačního balónku při dilataci.

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 zkušenosť v oblasti endoskopických technik.

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

(2) POZOR! Nástroje označené touto značkou jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a jsou sterilizovány ethylenoxidem. Sterilní nástroj se může ihned používat. Před použitím zkontrolujte datum „K použití do“ na obalu, protože sterilní nástroje se smí používat pouze do tohoto data.

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

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

Indikace

Struktury horního a spodního gastrointestinálního traktu, gastroenterické anastomotické struktury, benigní biliární struktury, achalázie, 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, sepse/infekce, pankreatitida, cholangitida, cizí těleso v pacientovi, strach, nevolnost, malátnost, aspirace/inhalace, bolesti, absces, horečka, pištěl, hematom, lacerace, cholezystitida, opakováný výskyt kamenů ve žlučovodech, hyperamylazemie.

Preventivní opatření

Po zajistění bezproblémového průběhu vyšetření je třeba sladit průměr pracovního kanálu endoskopu a průměr nástrojů.

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

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

POZOR! Jako plnicí médium používejte vyhradně sterilní roztok vody/kuchyňské soli nebo kontrastní látky. Jako plnicí médium nepoužívejte vzduch ani plyny, protože sníží učinnost balónku.

Návod k použití

Spojovací hadici ponořte do nádoby naplněné kapalinou, stiskněte žlutou páčku a černou rukojetí tāhnež zpět. Pokud se prostor s pistem dostatečně naplní kapalinou, uvolněte žlutou páčku. Následně systém odvzdušněte. Spojovací hadici spojte s trojcestním ventilem na dilatačním balónku. Stiskněte žlutou páčku a kapalinu vyláčete pomocí černé rukojeti do balónku. Žlutou páčku uvolněte. Pro nárůst tlaku otáčejte černou rukojetí ve směru hodinových ručiček. Pro snížení tlaku otáčejte černou rukojetí proti směru hodinových ručiček, až dosáhnete přibližně 2-3 bary. Nyní stiskněte žlutou páčku a černou rukojetí tāhnež zpět, až je balónek zcela vyprázdněn. Dilatační nástroj na trojcestním ventilem odstraňte z dilatačního balónku.

Po ukončení zákroku

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

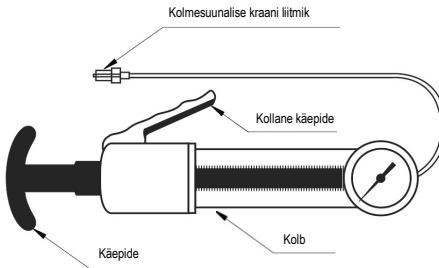
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

DIL-seeria instrumentid on mõeldud struktuuride dilatatsiooniks gastrointestinaaltrakti. Täitepump on mõeldud dilatatsiooni balloonil täitmiseks dilatatsiooni jaoks.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõteteist, kliiniliste kasutusviisi ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järellevalev all, kel on piisav väljaõpe endoskooliistide tehnike vallas ja piisavad kogemused.

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

② TÄHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksiidiga.

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

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

Ühekordeks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriiliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastööllemine või resteriileerimine võib muuta toote omadusi ja tekita talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastööllemise või resteriileerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristsaastumise oht, sh infektsioonhaiguste, vigastumi ja hästi ligipääsetavas kohas.

Näidustused

Ülemise ja alumise gastrointestinaaltrakti striktuurid, gastroenterilised anastomootilised striktuurid, healoomulised sapiteede striktuurid, akalaasia, Crohni striktuurid, sapikivid ja pankrease kivid.

Vastunäidustused

DIL-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroroduodenoskoopia ja endoskoopilise retrograadse kolangioapancreatograafia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Allergiline reaktsioon kontrastainele, veritus, perforatsioon, sepsis/infektsioon, pankreatit, kolangiit, vörkehed patsiendis, hirm, iiwaldus, halb enesetunne, aspiratsioon/inhalatsioon, valud, abstess, palavik, fistul, hematoom, rebendifid, koletsüstüüt, korduvad sapijuhade kivid, hüperamulaseemia.

Ettevaatusabinõud

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

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise,

purunemise, kareda peaklipinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushärite tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

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

TÄHELEPANU! Kasutage inflatsioonimeediumina ainult steriilset vett / füsioloogilist lahust või kontrastaine lahuseid. Ärge kasutage täispuhumiseks õhku või gaasi, kuna see võib balloonil efektiivsust vähendada.

Kasutusjuhend

Kastke ühendusvoilk vedelikuga täidetud nõusse, vajutage kollast käepidet ja tömmake must käepide tagasi. Kui kolb on piisavalt vedelikuga täidetud, laske kollane käepide lahti. Seejärel õhutustage süsteem. Ühendage ühendusvoilk dilatatsiooni balloonil oleva kolmesuunalise kraaniga. Vajutage kollast käepidet ja suruge vedelik musta käepideme abil balloonil. Laske kollane käepide lahti. Keerake musta käepidet rõhu tekitamiseks päripäeva. Rõhu vähendamiseks keerake musta käepidet vastupäeva, kuni rõhk on umbes 2–3 baari. Nüüd vajutage kollast käepidet ja tömmake must käepide tagasi, kuni balloon on täiesti tühjendatud. Eemaldage dilatatsiooni-instrument dilatatsiooniballoonil kolmesuunalise kraani küljest.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

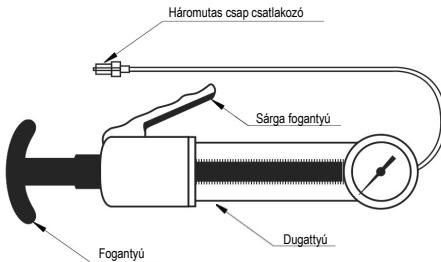
	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerutumisest korral
	BF-tüüpि kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldb looduslikust kaitsekist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliidse etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriliine		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriilse barjääri süsteem		

Használati útmutató

Felhasználási mód

A DIL sorozat műszerei a gasztrointenzinális traktusban szűkületeinek endoszkópos tágítására szolgálnak. A felfújó pumpa a dilatációs ballon dilatációhoz való betöltesre szolgál.

Termékjellemzők



A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műszert kizárolag csak ebben az útmutatóban leírt célakra használja. **FIGYELEM!** Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárolag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidddal kell fertőtleníteni.

A steril műszeret azonban lehet használni. Használattól előtt 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-műszeret száraz, fényművészeti helyen kell tartani. Örizze meg az összes használati útmutatót egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra használni. Az újból használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenséghéz vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a paciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztszefertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

Indikációk

A felső és alsó gasztrointenzinális traktus, gasztroenteronómikus anasztomotikus szűkületek, jöindulatú biliáris szűkületek, achalasia, Crohn's szűkületek, epe- és hasnyálmirigykővek.

Ellenjavallatok

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

Lehetséges komplikációk

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

Óvintézkedések

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

Vizsgájára felül az eszközököt a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töredékek, durva felületek, éles szélök és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja öket és

tájékoztassa a felelős kapcsolattartókat a külszolgálaton vagy az üzleben.

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

FIGYELEM! Kizárolag steril víz-/konyhasó- vagy kontrasztanyag oldatokat használjon hígítási közegként. Ne használjon se levegőt, se gázokat hígítási közegként, mivel az csökkeneti a ballon hatékonyságát.

Használati útmutató

Merítse bele az összekötőcsövet a folyadékkel megítöltött edénybe, nyomja meg a sárga fogantyút és húzza vissza a fekete kézi fogantyút. Ha a lombik megtelt elelgéndő vizzel, engedje el a sárga fogantyút. Ezt követően légtelenítse a rendszert. Kösse össze az összekötőcsövet a háromutassal csappal a dilatációs ballonra. Nyomja meg a sárga fogantyút és nyomja a folyadékot a fekete kézi fogantyúval a ballonba. Engedje el a sárga fogantyút. A nyomás növeléséhez forgassa elő a fekete fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba. A nyomás csökkenéséhez forgassa elő a fekete fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg el nem éri a 2-3 bar-t. Nyomja meg a sárga fogantyút és húzza vissza a kézi fogantyút amíg a ballon teljesen le nem eresz. Távolítsa el a háromutas csapon lévő dilatációs műszer a dilatációs ballonról.

A beavatkozás végén

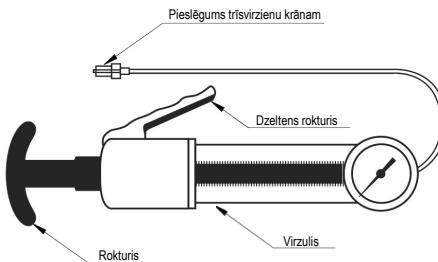
Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az addott érvényes körházi és kózigazgatási irányelvnek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontra		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmuszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	GYÁRTÁSI TÉTEL KÓDJA		Nem litotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxidddal fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizációval		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gárendszer		

Lietojums

DIL sērijas instrumentus izmanto striktūru endoskopiskai dilatācijai kūnā-zarnu traktā. Inflācijas sūknī izmanto, lai uzpildītu dilatācijas balonu.

Produkta funkcijas**Lietotāja kvalifikācija**

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

Norādes

Kūnā-zarnu trakta augšējā un apakšējā striktūras, gastroenteriskās anastomotiskās striktūras, labdabīgas žultsvadu striktūras, achalasia, Krone striktūras, žults un aizkunā dziedzētā akmenēj.

Kontrindikācijas

DIL sērijas kontrindikācijas atbilst specifiskām kontrindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai un endoskopiskai retrogrāfēi holangiopankreatogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Alerģiska reakcija uz kontrastvielu, asinošana, perforācija, sepsē/infekcija, pankreatīts, holangīts, svešķermenis pacientā, nemiers, slīkta doša, savārgums, aspirācija/ieelpošana, sāpes, abscess, drudzis, fistula, hematoma, pīsumi, holecistīts, recidivējoši žultskamenēji, hiperamīlātemija.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu neutračuļu izmeklēšanu, jāsaskano endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanai no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tām nav izleikumi, līdzums, raupju virsmu, asu malu un pārpaklikumu. Ja pamānat instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJET tos un, lūdzuz, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnās produktiem, jāzīmē ražotājam un tās

dalībalvastu kompetentajai iestādēi, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produkta saistīmiem incidentiem.

UZMANĪBU! Kā piepūšanas līdzekli izmantojiet tikai sterila ūdens/fizioloģisko vai kontrastvielu šķidrumus. Nelietojiet gaisu vai gāzes kā piepūšanas līdzekli, jo tie mazina balona efektivitāti.

Lietošanas instrukcija

legremdejiet savienojuma šūteni traukā, kas piepildīts ar šķidrumu, nospiедiet dzelteno rokturi un velciet atpakaļ melno rokturi. Kad virzulis ir piepildīts ar pietekamu daudzumu šķidrumu, atlaidiet dzelteno rokturi. Pēc tam atgausojiet sistēmu. Pievienojet savienojuma šūteni ar trīsvirzienu krānu uz dilatācijas balonu. Nospiедiet dzelteno rokturi un šķidrumu ar melno rokturi spiediet balonā. Atlaidiet dzelteno rokturi. Lai palīeinātu spiedienu, pagrieziet melno rokturi pulkstenprādītā kustības virzienā. Lai samazinātu spiedienu, pagrieziet melno rokturi pretēji pulkstenprādītā kustības virzienā, līdz sasniegisiet aptuveni 2-3 bārus. Tagad piespiediet dzelteno rokturi un velciet melno rokturi atpakaļ, līdz balons ir pilnībā iztukšots. Nonjemiet dilatācijas instrumentu no dilatācijas balona trīsvirzienu krāna.

Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesainojums jāizņīcina saskaņā ar piemērojamajiem slimīcu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

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

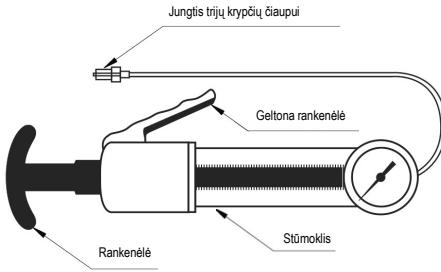
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	levrojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabīskā kaučuka lateks
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti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

Naudojimo instrukcija

Naudojimo paskirtis

DIL serijos instrumentai naudojami endoskopinei virškinamojo trakto dalių striktūrų dilatacijai. Priprūtimo pompa naudojama dilataciniams balionui dilatacijai užpildyti.

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

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

Bendroji informacija

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

 **DÉMESIO!** Šiuo simboliu pažymėti instrumentui yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir sterilizuojamui etileno oksidu.

Sterilių instrumentų galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patikrinkite ant pakuočių nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

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

„FUJIFILM medwork“ instrumentų, paženkintų kaip vienkartinio naudojimo, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali paveikti produkto savybes ir sukelti funkcinių jo gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užterštimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcininį ligų perdavimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Indikacijos

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

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, kraujavimas, perforacija, sepsis ir (arba) infekcija, pankreatitas, cholangitis, svetimkūnisi paciento viduje, nerimas, pykinimas, bloga svajūtė, aspiracija / įkvėpimas, skausmas, abscesas, karščiavimas, fistulė, hematomė, plėstinė žaidža, cholecistitas, pakartotinai atsirandantys tulžies lataku akmenys, hiperamilazemija.

Atsargumo priemonės

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

Išėmė instrumentus iš pakuočės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinė, ar ant jų nėra įtrūkimi, šūrkščių paviršių, aštrijų briaunų ir išskilių. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavėjui skrybėje arba mūsų biure.

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

DEMESIO! Kaip priprūtimo terpe naudokite tik sterilius vandenį / fiziologinio skysties ar kontrastinės medžiagos tirpalus. Nenaudokite oro ar duju kaip priprūtimo terpės, nes tai sumažins baliono efektyvumą.

Naudojimo instrukcija

Įmerkite jungiamąją žarną į skystių užpildytą indą, paspauskite geltoną rankenelę ir patraukite atgal juodą rankenelę. Kai stūmoklis pakankamai pripildomas skysti, atleiskite geltoną rankenelę. Tada išleiskite orą iš sistemos. Prijunkite jungiamąją žarną prie trijų krypčių čiaupo, esančio ant dilatacinių balionų. Paspauskite geltoną rankenelę ir naudodami juodą rankenelę išpauskite skystį į balioną. Atleiskite geltoną rankenelę. Siekdami padidinti slėgį, pasukite juodą rankenelę laikrodžio rodyklė, kol pasieksite maždaug 2–3 barus. Dabar paspauskite geltoną rankenelę ir patraukite juodą rankenelę atgal, kol balionas visiškai ištūtės. Prie trijų krypčių čiaupo nuo dilatacinių balionų nuimkite dilatacinių instrumentų.

Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuočiai turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligonių ir administraciinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

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

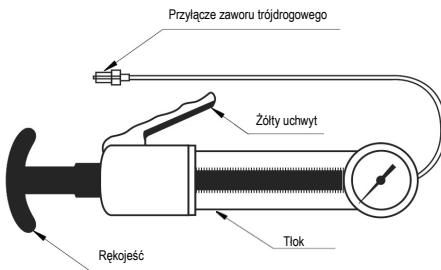
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikyklės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočiai yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotriptijai
	Prekės numeris		Sudėtinge yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuočė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Steriliizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

Narzędzia serii DIL służą do rozszerzania zwężeń w przewodzie pokarmowym.
Pompa inflacyjna służy do napełniania balonu rozszerzającego w celu rozszerzenia.

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.

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

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

NIE używać narzędzi, jeżeli widoczne są pęknięcia lub perforacji sterylnego opakowania, jego zamknięcie nie jest zagwarantowane lub do wnętrza opakowania wnikanęła 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 reprecosować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprecosowanie lub resterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii w działaniu, której następstwem może być zagrożenie zdrowia pacjenta, choroby, obrażenia ciała lub śmierć. Ponowne użycie, reprecosowanie lub resterylizacja związanego z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzia oraz ryzykiem skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzia może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

Wskazania

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

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii DIL odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroскопii i endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

Mogliwe powiklania

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

Środki ostrożności

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

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

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

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.

Instrukcja użytkowania

Zanurzyć wąż łączacy w naczyniu wypełnionym cieczą, naciśnąć żółty uchwyt i pociągnąć czarną rękojeść do tyłu. Kiedy tłok będzie wystarczająco napełniony płynem, zwolnić żółty uchwyt. Następnie odpowietrzyć układ. Połączyć wąż łączacy z zaworem trójdrogowym przy balonie rozszerzającym. Naciśnąć żółty uchwyt i przy użyciu czarnej rękojeści wypchnąć płyn do balonu. Zwolnić żółty uchwyt. W celu tworzenia ciśnienia obrócić czarną rękojeść w kierunku ruchu wskazówek zegara. Aby zmniejszyć ciśnienie, obrócić czarną rękojeść w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, aż do osiągnięcia około 2-3 bar. Naciśnąć teraz żółty uchwyt i pociągnąć czarną rękojeść do tyłu, aż do całkowitego zdeflowania balonu. Usunąć rozszerzacz przy zaworze trójdrogowym z balonu rozszerzającego.

Po zakończeniu zabieg

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

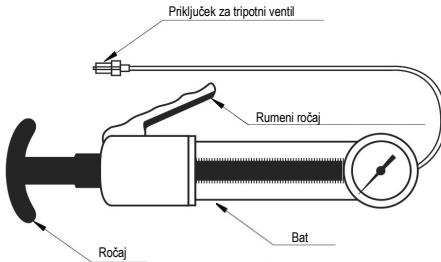
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

	Data produkcji		Ostrożnie z wszczęzionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Kod partii		Zawiera Lateks z kauczuki naturalnego
	Numer artykułu		Gastroskopia
	Opakowanie jednostkowe		Kolonoskopia
	Nie używać ponownie		Enteroskopia
	Wsterylizowane tlenkiem etylenu		ERCP
	Niesterylny		Wyrób medyczny
	Producent		System bariery sterylniej
	SBS		

Namen uporabe

Instrumenti serije DIL se uporabljajo za endoskopsko dilatacijo struktur v prebavnem traktu. Črpalka za napihovanje se uporablja za napihovanje dilatacijskega balona za namene dilatacije.

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

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

Splošne opombe

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

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

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

Instrumenta NE uporabljajte, če na sterilni embalaži opazite razpoke ali luknje, če ni zagotovljeno ustrezno zapiranje ali če je v embalažo prodrla vlaga. Vse instrumente FUJIFILM medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varneh 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 lastnost izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodbi ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključujejo tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom naležljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

Indikacije

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

Kontraindikacije

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

Možni zapleti

Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, krvavitev, perforacija, sepsa/okužba, pankreatitis, holangitis, tujek 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 pregibov, zlomljenih predelov, hraptivih površin, ostrih robov in štrlečih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

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

Pozor! 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.

Navodila za uporabo

Povezovalno cev potopite v posodo, napolnjeno s tekočino, pritisnite rumeni ročaj in povlecite nazaj črni ročaj. Ko je bat poln tekočine, spustite rumeni ročaj. Nato odzračite sistem. Povezovalno cev priključite na tripotni ventil na dilatacijskem balonu. Pritisnite rumeni ročaj in s črnim ročajem potisnite tekočino v balon. Spusti rumeni ročaj. Obnrite črni ročaj v smeri urinega kazalca, da povečate tlak. Če želite zmanjšati tlak, obnrite črni ročaj v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete približno 2-3 bare. Sedaj pritisnite rumeni ročaj in povlecite črni ročaj nazaj, dokler balon ni popolnoma izpraznjen. Odstranite dilatacijski instrument na tripotnem ventilu z dilatacijskega balona.

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

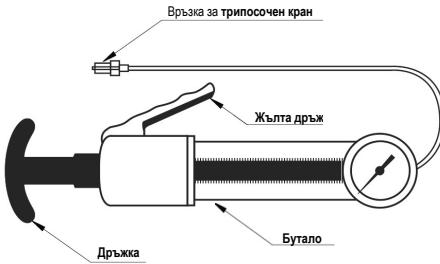
	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za uporabo		Previdno srčni spodbujevalnik
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litropsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalžna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija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

Упътване за употреба

Цел на употреба

Инструментите от DIL серията служат за ендоскопска дилатация на структури в стомашно-чревния тракт. Помпата за надуване се използва за напълване на дилатационния балон за дилатация.

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

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

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

Показания

Структури на горния и долния стомашно-чревен тракт, стомашно-чревни анатомотични структури, доброкачествени жълчни структури, ахалазия, структури на Крон, камъни в жълчката и панкреаса.

Противопоказания

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

Възможни усложнения

Алергична реакция към контрастното вещество, кървене, перфорация, сепсис/инфекция, панкреатит, холангит, Чуки тела в пациента, страх, гадене, неразположение, аспирация/инхalaция, болки, абсцес, висока температура, фистули, хематом, лацерация, холецистит, рециклиращи камъни в жълчните 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, гроздави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако открите повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

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

ВНИМАНИЕ! 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.

Упътване за употреба

Потопете свързващия маркуп в съда, напълнен с течност, натиснете жълтата дръжка и дръпнете назад черната дръжка. Когато колбата се напълни достатъчно с течност, пуснете жълтата дръжка. След това обезвъздушете системата. Свържете свързващия маркуп с трипосочния кран на дилатационния балон. Натиснете жълтата дръжка и с черната дръжка пуснете течност в балона. Пуснете жълтата дръжка. Завъртете черната дръжка по часовниковата стрелка, за да увеличите налягането. За да намалите налягането, завъртете черната дръжка обратно на часовниковата стрелка, докато достигнете около 2 – 3 бара. Сега натиснете жълтата дръжка и дръпнете черната дръжка обратно, докато балонът бъде напълно изпуснат. Отстрани дилатационния инструмент на трипосочния кран от дилатационния балон.

След приключване на операцията

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

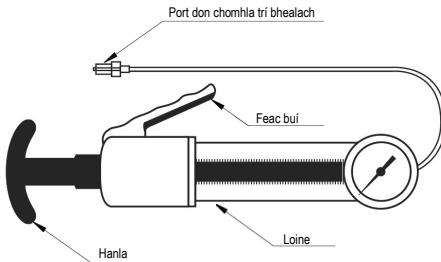
Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

	Дата на производство		Година за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейкър
	Използвана част тип BF		При повредена опаковка не използвайте
	Партиден код		Не е подходящ за липотриспия
	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 uirlisi an DIL series chun lethadh ionscópach a dhéanamh ar dhiancheangail sa chorain ghastraistíteach. Lionann an caidéal teannaidh an balún leata le haghaidh leata.

Gníithe an táirge



Cáilíocht an úsáideora

Is gá elas cuimisitheach ar phionsabail teicneolaiochta, feidhmeanna clinicíula agus rioscái ionscopacha gastraistíteigí a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirisi seo. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirisi seachas lianna nó daoin faoi stiúr lianna a bhfuil an oilíunt chui acu agus a bhfuil taithí acu ar theicnicí ionscopachta.

Treoracha ginearálta

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

AIRE! Uirlisi a bhfuil an tsíombail seo orthu baintear úsáid aonuairse astu agus steirilitear iad le hocsáid eitileáine.

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

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

Uirlisi de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúil ná a athúsáid. D'fhéadfadh aithriú teacht ar airionna a tárge dá n-athúsáidí nó dá ndéanfaí athphróiseáil ná athsteiriúil air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair ná a bheadh ina chúis le gal, gorú ná bás. Anus air sin, bionn baol éillithe ann don othair ná don uirlis má athúsáidtear, mar athphróiseáiltear ná m áthsteiriúiltear í, chomh maith le baol trasléillithe, lena n-airítear traschrus galair tógáilach. D'fhéadfadh breoiteach, gorú ná bás a bheith i ndán don othair de sheasca éillíú na huirise.

Táasca

Diancheagail sa chorain ghastraistíteach uachtarach agus iochtarach, diancheangail anastómáiseacha ghastraistíteach, diancheangail dhomhasacha neamhchúchádeacha, alcaláise, diancheangail Crohn, clocha domhasacha agus paincréasacha.

Fritásca

Freagraíonn fritásca an DIL series do fritásca sainiúla éasafaga-gastráidíneascópacha mar aon le hionscopacht chúlchéimítheach colaipeaphaincréis.

Deacrachtá i d'fhéadfadh a bheith ann

Fritáiscíomhú ailligeach do leachtanna codarsnachta, fuliú, polladh, seipsis/ ionfhabhtú, paincréiteas, conaingíteas, comhlacht eachtrach san othar, imní, masmas, michompord, asú / ionanáilú, pian, othrás, fiabhras, fiostú, haematóma, stolladh, colaicistíteas, clocha duchta domlais atfhínlteacha, hipearamileáis.

Réamhchúram

D'honn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéil oibre an ionscop a mheaiséáil le trastomhas na n-uirisi.

Tar éis an pacáistí a bhaint de na huirisi, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú.

cí, cor, bristeacha, dromchláí garbhá, ciumhaiseanna géara agus startha. Má thagann tú aon damáiste ná mura bhfuil na huirisi ag feidhmíú i goear, NÁ bain úsáid astu agus cur an méid sin iúl do do theagmháil freagrach seirbhise réimse san oifig bhraisne dár gcuid.

Aon duine a dhéanann margalocht ar uirlisi leighis ná a bhaineann úsáid astu, ní mór don té sin tuairisc a thabhairt aon aon eachtra thromchúiseach don déantóir agus d'údarás cumasach an Bhaláistí: ná bhfuil an t-úsaideoir agus/nó an t-oíthair lonnaithe. **AIRE!** Úsáidtear uisce steeríúil, tuaslagán sailíne ná tuaslagán leachtanna codarsnachta amháin mar mheáin teannaidh. Ná húsáid aer ná gáis chun criocha teannaidh, mar go laghdáinn siad seo éifeachtachtaí an bhalúin.

Treoracha um úsáid

Cuir an feadán ceangail isteach sa solítheach lionta le leacht, brúigh an feac buí agus tarraing siar an hanla dubh. Nuair atá dóthain leachta sa suncaire, scooil an feac buí. Ansín scír an t-aer den chórás. Ceangail an feadán ceangail leis an sconnaí trí bhealach ar an mbalún teannaidh. Brúigh an feac buí agus brúigh an leacht isteach sa bháil agus an hanla dubh á úsáid agat. Scooil an feac buí. Chun an brú a mhéadú, cas an hanla dubh deiseal. Chun an brú a laghdú, cas an hanla dubh tuathal, go dtí go bhfuil an barra 2-3 sroicíte agat. Anois brúigh an feac buí agus tarraing siar an hanla dubh go dtí go bhfuil t-aer ar fad imithe as an mbalún. Bain an uirlis teannaidh ar an sconnaí trí bhealach den bhalúin teannaidh.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Uirlisi aon úsáide, a gcuid pacáistíte san áireamh, ní mór fail réidh leo faoi réir ag na treoiríle cíu ospidéil agus riarrachán a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dhílhíulla chui a bhaineann le hábhar.

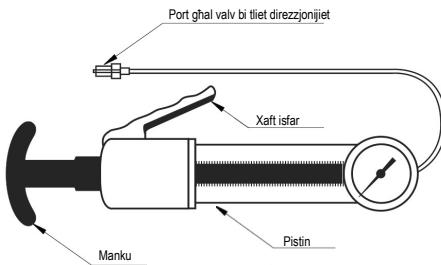
Liosta na n-iocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

	Dáta an mhonharaithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid feidhmeannach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déantóir don phacáistí
	Cód báisce		Nil seo oiriúnach do litríipse
	Uimhir an earra		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistíte.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscopacht ar an drólann
	Úsáid steríne oscaid eitileáine		Ionscopacht ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monarór		Gléas Leighis
	Córas bacainne steiriúil		

Užu mařsub

L-instrumenti tas-serje DIL jintużaw għad-dilatazzjoni endoskopika ta' restrizzjonijiet fil-passaġġ gastro-intestinali. Il-pompa tal-inflazzjoni timla l-bużżeq qad tad-dilazzjoni għad-dilazzjoni.

Karatteristici tal-prodott



Kwalifika ta' utent

L-užu ta' dawn l-strumenti jeħtieg għarfien kompreñsiv tal-prinċipiji tekniċi, li applikazzjoni jiet klinici u r-riski tal-endoskopija gastrotestinali. L-strumenti għandhom ġi tħalli minn is-supervisjoni ta' toħbi li huma mharrġa b'mod adwejha, u qed iż-żejt minn is-supervisjoni ta' toħbi li huma mharrġa b'mod adwejha.

Istruzzjonijiet generali

Uža dan l-strument biss u esklusivitatem għall-iskopijiet deskritti fdawn l-istruzzjonijiet.

ATTENZJON!! Strumenti immarkati b'dan is-simboli huma maħsuba għal uż-
wiedie biss u huma sterilizzati bl-ossidu tal-etielle.
Strumenti sterili jistgħu jintużaw immedjatament. Qabel l-użu, iċċekkja d-data "Uža sa
fun L-imballarόu bili strumenti sterili huma nerremess li jantużaw biss sa din id-data.

TUŽAX I-instrument jekk l-imballaġġ sterili jkollu tiċċi jew perforazzjonijiet, is-sigillha mhux assigurat jew l-umidti tkun ippenetrat. L-instrumenti kolha FUJIFILM medwor għandhom jinħażu fpost xott li jkun prott mid-dawl. Żomm I-struzzjonijiet kolħa qħall-użu f'posta użi aċċessibbli facilment.

L-instrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma tkkiettati bhalha mahsuba ghal uzu wiehekk
biss m'għandhom jigu proċċassat mill-ġid, jerġu jiġu sterilizzati jew ġerġikk
jittużaw. L-użu mill-ġid, l-ipproċċassar mill-ġid jistax jew l-sterilizzazzjoni mill-ġid jistax
jbiddel il-proprietajet tal-prodott, u jirrizulta fu falliment funzjonali li jaistha jipperikola s-
saħħa tal-pażejn jew iwaßsal għal mard, korrientejew mewt. L-użu mill-ġid, l-ipproċċassar
mill-ġid jew l-sterilizzazzjoni mill-ġid jivrolu wkoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni
minnazzjoni tal-pażejn jew l-instrument, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċċata
inklu t-trasmissioni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-instrument tista' tirrizulta
f'mard, korrientejew mewt mal-pażejn.

Indikazzjoni jiet

Stretturi fil-passaġġ gastro-intestinali ta' fuq u t'isfel, restrizzjonijiet gastroenteriči anastomotiċi, restrizzjonijiet biljari beninni, akalasja, restrizzjonijiet ta' Crohn, ġebe biliari u pankreatiči.

Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontraindikazzjonijiet għas-serje DIL jikkorrispondu għall-kontraindikazzjonijiet spċifici għall-esofagogastrroduodenoskopija u l-kolangjopankreatografija retrograda endoskopika.

Kumplikazzjonijiet possibbli

Reazzjoni allergika għal aġenti tal-kuntrast, fsada, perforazzjoni, sepsis / infekzjoni pankreatite, kolanteg, oġġett estranji fil-pazient, ansjetà, dardir, skumdità, aspirazzjoni/inalazzjoni, uġiġ, axxess, deni, fistula, ematoma, laċerazzjoni, koleċištite ġebel tal-kanal biex bili rikorrenti, iperamilasjma.

Prekawzjonijiet

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

Wara t-neħħija mill-imballaġġ, iċċekkja l-strumenti għall-funzjoni korretta, irbit, fratturi

učuh mhux maħduma, truf li jaqtgħu u sporġenzi. Jekk tiskopri xi ħsara jew funzjonament hażin fuq l-instrumenti, TUŽAHOMX u għarraf lis-servizz tal-qasam responsabbli tieoħek iew lill-uffiċċju tal-fergħha taqħna.

Kwalunkwe persuna li tikkummercializza jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe incident serju li sejjh fir-rigward tal-apparat lill-manifattur u lill-autorità kompetenti tal-İstat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/ew il-pazient.

ATTENZJON!! Uža biss ilma sterili, soluzzjoni tal-melh jew soluzzjonijiet ta' aġent tal-kuntrast bhala l-mezz ta' inflazzjoni. Tużax arja jew gassijiet għal skopijiet ta' inflazzjoni, ghax dawn inaqsu l-effettività tal-bużżeq.

Istruzzjonijiet għall-użu

Dahħal it-tub tal-konnessjoni fil-kontenituri mimli fluwidu, aghfas ix-xaqta isfar u iżgħed lura l-manku iswed. Meta l-planjer ikun mimli bizzżejjed b'lkwidu, erhi x-xaqta isfar. Imbagħad neħhi s-sistema tal-arja. Hawn it-tub tal-konnessjoni mal-vit bi tiegħi direzzjonijiet fuq il-bużżeqqieq tad-dilazzjoni. Aghfas ix-xaqta isfar u aghħas il-fluwid fil-bużżeqqieq bl-użu tal-manku iswed. Holl ix-xaqta isfar. Biex tibni l-prossjeni, dawwar il-manku iswed lejn il-lemin. Biex traqqas il-prossjeni, dawwar il-manku iswed lejn il-lemin, sakemm tkun lahgħet it-2-3 bar. Issa aghfas ix-xaqta isfar u iżgħed l-manku iswed lura sakemm il-bużżeqqieq tkun immejhha kompletament. Neħhi l-instrumenti tad-dilazzjoni fuq il-vit bi tiegħi direzzjonijiet minn-il bużżeqqieq tad-dilazzjoni.

Wara t-testija tal-proċedura kirurġika

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

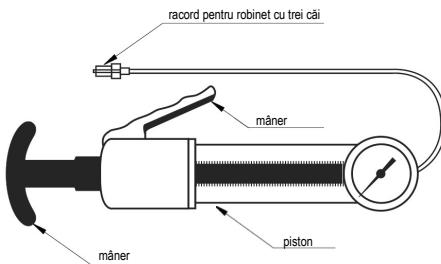
Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	Data tal-manifattura		Užsa
	Segwi l-istruzzjoni jiet ghall-užu		Attenzioni ħdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun aktar
	Kodiċi tal-lott		Mħux ad-dasat għal-litropisja
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastu naturali
	Unità tal-ippanakkjar		Gastroskopija
	Tużax mill-ġidid		Kolonoskopija
	Užu sterilizzat ossidu tal-etilene		Enteroskopija
	Mħux 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. Pompa de umflare servește la umplerea balonului de dilatație pentru dilatație.

Caracteristici produs



Calificarea utilizatorului

Utilizarea instrumentelor necesită cunoștințe vaste a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor endoscopiei gastrointestinale. Instrumentele trebuie utilizate numai de către sau sub supravegherea medicilor care sunt instruiți în mod adecvat și care au experiență în 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 defecțiune, care poate pune în pericol sănătatea pacientului, poate provoca boli, vătămări corporale sau deces. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea prezintă și riscul de contaminare a pacientului sau a instrumentului, precum și riscul de contaminare încrucisață, inclusiv riscul de transmisie 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, bilă și calculi pancreatici.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria DIL corespund contraindicațiilor specifice pentru esofago-gastro-duodenoscopie și colangiopancreatografia endoscopică retrogradă.

Possible complicații

Reacție alergică la substanțele de contrast, sângerări, perforații, sepsis / infecție, pancreatită, colangiită, corp străin în pacient, anxietate, greață, stare de rău, aspirare/ inhalare, dureri, abces, febră, fistulă, hematom, lacerări, colecistită, 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 ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă indoituri, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminențe. Dacă descreperile orice deteriorare sau defecțiune a instrumentelor, NU le utilizați și vă rugăm să informați persoana de contact responsabilă pentru dvs. de la serviciul extern

sau de la biroul nostru.

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

ATENȚIE! 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.

Manual de utilizare

Scofați tubul de legătură în recipientul umplut cu lichid, apăsați mânerul galben și trageți înapoi mânerul negru. Când pistonul s-a umplut suficient cu lichid, eliberați mânerul galben. Aerisiti apoi sistemul. Conectați tubul de conectare la robinetul cu trei căi de pe balonul de dilatare. Strângeți mânerul galben și folosiți mânerul negru pentru a prea lichidul în balon. Eliberați mânerul galben. Rotiți mânerul negru în sens orar pentru a crește presiunea. Pentru a reduce presiunea, răsușiți mânerul negru în sens antior, până obțineți circa 2-3 bar. Apăsați acum mânerul galben și trageți mânerul negru înapoi până când balonul este complet dezumflat. Îndepărtați instrumentul de dilatare din balonul de dilatare la robinetul cu trei căi.

La sfârșitul intervenției

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

Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

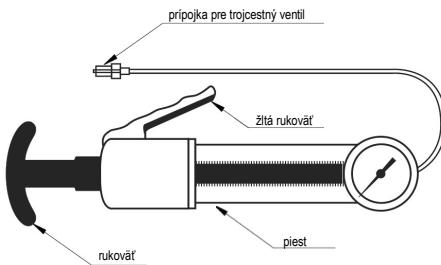
	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		Atenție, electrostimulator cardiac
	Parte aplicată tip BF		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsi
	Număr articol		Contine Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare		Gastroscopie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

Návod na použitie

Zamýšľané použitie

Inštrumenty série DIL sa používajú na endoskopickú dilataciu striktúr v gastrointestinálnom trakte. Inflačná pumpa sa používa na naplnenie dilatačného balóna na dilataciu.

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 primerané vyškolení a majú skúsenosť s endoskopickými technikami, alebo pod ich dohľadom.

Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

(2) POZOR! Inštrumenty označené týmto symbolom sú určené len na jedno použitie a sterilizovať 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 zaraďené utesnenie alebo ak doň prenikol vlhkosť. Všetky inštrumenty FUJIFILM medwork by sa mali skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla. Všetky návody na použitie uchovávajte na bezpečnom a ľahko prístupnom mieste.

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

Indikácie

Striktúry hornej a dolnej časti gastrointestinálneho traktu, gastroenterálne anastomotické striktúry, benigné biliárne striktúry, achalázia, Crohnove striktúry, žľbová a pankreatické kamene.

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu DIL zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre ezofago-duodenoskopiu a endoskopickú retrográdnu cholangiolopankreatografiu.

Možné komplikácie

Alergická reakcia na kontrastnú látku, krvácanie, perforácia, sepsa/infekcia, pankreatítida, cholangitiida, cudzie telesa u pacienta, strach, nevolnosť, ťažba, aspirácia/ inhalácia, bolest, absces, horúčka, fistula, hematóm, lacerácia, cholecystítida, recidivujúce kamene v žľbovode, hyperamylázemia.

Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného prebehu vyšetroenia musí byť priemer pracovného kanáliku endoskopu a priemer inštrumentov zosúladený.

Po vybratí inštrumentov z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostre hrany a výčnely. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnu funkciu, NEPOUŽÍVAJTE

ich a informujte o tom kompetentnú kontaktú osobu zákaznického servisu alebo našu pobočku.

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

POZOR! Ako plniace médium používajte len sterilné roztoky vody/kuchynskej soli alebo kontrastnej látky. Ako plniace médium nepoužívajte vzduch ani plyny, pretože sa tým zníži účinnosť balóna.

Návod na použitie

Popnite spojovaciu hadičku do nádoby naplnenej kvapalinou, stlačte žltú rukováť a potiahnite späť čiernu rukováť. Keď sa piest dostatočne naplní tekutinou, uvoľnite žltú rukováť. Potom systém odvzdušníte. Pripojte spojovaciu hadičku k trojcestnému ventilu na dilatačnom balóne. Stlačte žltú rukováť a vytlačte tekutinu do balóna pomocou čiernej rukováte. Uvoľnite žltú rukováť. Otáčajte čiernu rukováťou v smere hodinových ručičiek, aby ste zvýšili tlak. Ak chcete znížiť tlak, otáčajte čiernu rukováťou proti smeru hodinových ručičiek, kým nedosiahnete tlak približne 2-3 bary. Teraz stlačte žltú rukováť a táhajte späť čiernu rukováť, až pokiaľ sa balón úplne nevypustí. Vyberte dilatačný inštrument z dilatačného balónu na trojcestnom ventile.

Po ukončení zákroku

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

Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

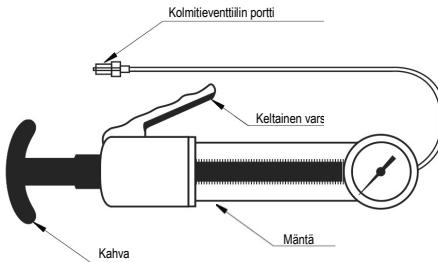
	Dátum výroby	
	Postupujte podľa návodu na použitie	
	Aplikačná časť, typ BF	
	Kód šarže	
	Číslo položky	
	Jednotka balenia	
	Nepoužívajte opäťovne	
	Sterilizované etylénoxidom	
	Nesterilné	
	Výrobca	
	Sterilný bariérovy systém	Zdravotnícky produkt

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

DIL-sarjan instrumentteja käytetään ruoansulatuskanavan ahtaumien endoskoopiseen laajentamiseen. Täytöppumpu täyttää laajennuspallon laajennusta varten.

Tuotteen ominaisuudet



Käyttäjän kelpoisuus

Näiden instrumenttien käyttö edellyttää teknisten periaatteiden, klinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskopisiin teknikoihin hyvin perehdyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnanissaan.

Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvatuuhin tarkoituksiin.

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

Steriilit instrumentit ovat heti käytövalmiita. Tarkista pakauksesta viimeinen käytöpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä sterilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos steriliissä pakauksessa on repeämä tai reikiä, ilmatiiviyytä ei voida taata tai pakaukseen on pääsyty kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säälytetävä kuivassa paikassa valolota suojoissa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairautteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttaavat lisäksi kontaminaatioriskin potilaalle tai instrumentille, sekä ristikontaminaatioiskin, mukaan lukien tartuntatautien levijäminen. Instrumentin kontaminointiuttuminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

Indikaatio

Ahtamat ylemmässä ja alempassa ruoansulatuskanavassa, maha-suolikanavan anastomosoiden ahtaumat, hyvänlaatuiset sappiteahtamat, akalasia, Crohnin ahtaumat, sappi- ja haimakivet.

Kontraindikaatio

DIL-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin esofagogastrroduodenoskopian ja endoskoopisen retrogradisen kolangiopankreatografian spesifiset kontraindikaatiot.

Mahdolliset komplikaatiot

Allerginen reaktio varjoaineille, verenvuoto, perforatio, sepsis/infektsio, haimatulehdus, sappiteitulehdus, vierasesiin potilaassa, ahdistus, pahoilivointi, huonovointisuus, lääkkeen hengittämisen, kipu, paise, kuume, avanne, verenpukkama, repeämä, sappirakkotulehdus, uusiintuvat sappitehytkivet, seerumin amyliasipitoisuuden kasvu.

Varotoimet

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskoopin työkanavan halkaisijan ja instrumentin halkaisijoiden sovittava toisinsa.

Tarkista instrumentin toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomaat instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai siutuomisteeeseenme.

Jokaisen, joka markkinoi tai käyttää lääkinäillisiä laitteita, on ilmoittettava havaitsemi-

staan instrumenttiin liittyvästä vakavista vaaratilanteesta valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

HUOMIOITAVAA! Käytä täytöväliaineena ainoastaan steriliä vettä, suolaliuosta tai varjaineliuoksia. Älä käytä täytämiseen ilmaa tai kaasuja, sillä ne heikentävät laajennuspallon tehoa.

Käyttöohjeet

Työnnä liitänäputki nesteellä täytettyyn astian, paina keltaista vartta ja vedä musta kahva taaksepäin. Kun mäntä on nittivän täynnä, vapauta keltainen vari. Tyhjennä sitten ilmajärjestelmä. Kiinnitä liitänäputki laajennuspallon kolmitiehanaan. Paina keltaista vartta ja paina neste laajennuspalloon mustaa kahvaa käytäessäsi. Vapauta keltainen vari. Jos haluat lisätä painetta, käänny mustaa kahvaa myötäpäivään. Jos haluat vähentää painetta, käänny mustaa kahvaa vastapäivään, kunnes saavutat lukeman 2-3 bar. Paina nyt keltaista vartta ja vedä mustaa kahvaa taaksepäin, kunnes laajennuspallo on tyhjentynyt kokonaan. Irota kolmitiehanassa oleva laajennusinstrumentti laajennuspallosta.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

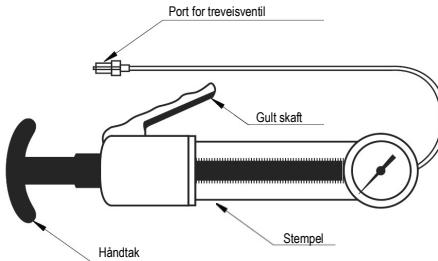
Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käytöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämenhoidostimia
	Sovellettava BF-typipiä oleva osa		Älä käytä, jos pakaus on vahingottuuntunut
	Eränumero		Ei sovella litotriptiaan
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkauksyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäytää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyleeniosiisidi		Enteroskopia
	Ei-sterili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite

Tiltenkt bruk

Instrumentene i DIL-serien brukes til endoskopisk utvidelse av strukturer i mage-tarmkanalen. Oppblåsingspumpen fyller dilatasjonsballongen for dilatasjon.

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 oppbarbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

Generelle avisninger

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

MERK! Instrumenter merket med dette symbolet er kun til for engangsbruk og er sterilisert med etylenoksyd.
sterile instrumenter kan brukes umiddelbart. Før bruk må «Brukes innen»-datoen på emballasjen kontrolleres, siden det bare er tillatt å bruke sterile instrumenter frem til denne datoen.

IKKE bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har 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 produktgenskapene, hvilket kan føre til funksjons svikt 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 bukspyttkjertelstener.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for DIL-serien tilsvarer de spesifikke kontraindikasjonene for esofagogastrroduodenoskop 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, absess, feber, fistel, hematom, rifter, kloocytis, tilbakevendende gallestein, hyperamylasemi.

Forholdsregler

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

Når de er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrekt og at de er fri for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må de IKKE brukes og du må

melde fra til din ansvarlige feltnestekontakt eller vårt avelningskontor.

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, saltopplosning eller kontrastmiddellosninger som oppblåsingsmedium. Ikke bruk luft eller gasser til inflasjonsformål, da disse reduserer ballongens effektivitet.

Bruksanvisning

Sett tilkoblingsrøret inn i den væskefyldte beholderen, trykk på det gule skafetet og trekk i det svarte håndtaket tilbake. Når stemplet er tilstrekkelig fylt med væske, slipp du det gule skafetet. Tapp deretter all luft fra systemet. Fest forbindelsesrøret til treveiskrangen på dilatasjonsballongen. Trykk på det gule håndtaket og press væsken inn i ballongen ved hjelp av det svarte håndtaket. Slipp det gule skafetet. Bygg opp trykk ved å vri det svarte håndtaket med klokken. Reduser trykket ved å vri det svarte håndtaket mot urviseren til du har nådd 2-3 bar. Trykk deretter på det gule skafetet og trekk det svarte håndtaket tilbake til ballongen er helt tømt. Fjern dilatasjonsinstrumentet på treveiskrangen fra dilatasjonsballongen.

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.

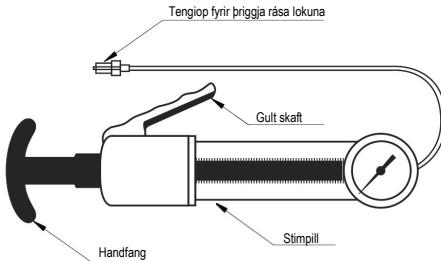
Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvist forsiktighet i nærheten av pacemaker
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
	Artikkelnummer		Inneholder latex av naturgummi
	Emballasjenehethet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi
	Sterilisert med etylenoksyd		Enteroskopi
	Ikke-sterilt		ERCP
	Produsent		Medisinsk apparat
	Sterilt barrieresystem		

Fyrirhuguð notkun

DIL-tækjilánan er notuð til útvíkkunar með holsjá í þreingum í meltingarvegi. Dælan fyllir upp útvíkkunarbelginn, sem leiðir til útvíkkunar.

Eiginleikar vöru



Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækja krefst yfirgrípsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallatröðum, klinískri notkun tækjanna og áhættupátt við holsjáskóðun í meltingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjáskóðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirra lækna.

Almennar leiðbeiningar

Notkun tækjins takmarkast af farið við notkun lýsinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

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

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

EKKI má nota tækjum eftir að særðar umþuburi eru rófar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða ef raki hefur komist í gegnum umþubði. Óll FUJIFILM medwork tæki skulu geymd á þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki 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 felur einning í sér hættu á að tækjum eða sjúklungurinn mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldri hættu á smitsjúkdónum. Mengun tækjins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

Ábendingar

Þreingingar í efti og neðri hluta meltingarvegar, tengdar maga- og garnabrengingar, góórykjna þreingingar í gallkerfi, vélindalokakrampi (achalasia), þreingin í tengslum við svæðisgarnabólgu (Crohns), gall- og nýrmasteinar.

Frábendingar

Frábendingar fyrir DIL-tækjilánuna samsvara sértaukum frábendingum fyrir vélinda-, maga- og skefugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy) og gall- og brisgangamyndun með gagnstreyminum (ERCP).

Mögulegir fylgkvíllar

Ofnæmisviðbrögð við skuggefni, blaððing, raufun, sýking/blöðsýking, brisbólga, gallrásbólga, aðskotahlutur í sjúklingi, kvíði, ógleði, óþægindi, ásvælging/innhöndun, verkur, igerð, hiti, fistill, margúl, skurður, gallblöðrubólga, endurkommir gallsteinar, mikil magn amýlasa í blöði.

Varúðarráðstafanir

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

Eftir að umþubur hafa verið fjarlegðar skal kanna hvort tækin virki sem skyldi og skima eftir hlykkjum, sprungum, hrjufu yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður

víð skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaraðila eða útbú á staðnum vita.

Beim aðilum sem markaðsettur eða nota lækningsateki er skylt að tilkynna framleidnanda og lögbererum stáðarbyföldum þess aðildarritiks þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddir um óll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

ATHUGIÐ! Notið aðeins sæft vatn, saltausn eða lausnir fyrir skuggefni til uppblaðsturs. Ekki nota loft eða lofttegundir til uppblaðsturs, þar sem þær draga úr virkni belgsins.

Notkunarleiðbeiningar

Stingi tengislögunni í ílitið sem fyllt hefur verið með vökva, ýtið á gula skaftið og dragið svarta handfangið til baka. Þegar stimpillinn hefur verið fylltur með nægilegu magni af vökva skal sleppa gula skaffini. Hreinsið því næst loftið úr kerfinu. Festið tengislögunni við þriggja rása kranann á útvíkkunarbelginni. Ýtið á gula skaftið og brytið vökvunum í belginni með svarta handfanginu. Sleppið gula skaffini. Til að byggja upp þrysting, er svarta handfanginu snúið réttalsísl. Til að draga úr þrystingi, er svarta handfanginu snúið rangsælis, þar til 2-3 bara þrystingi hefur verið náð. Ýtið ná á gula skaftið og dragið svarta handfangið til baka þar til belgurinn er að fullu taemdu. Losi útvíkkunarþunaðinn á þriggja rása krananum frá útvíkkunarbelgnum.

Að lokinni skurðaðgerð

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

Listi yfir ótakna sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálað gangráðum
	Hlutar sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umþubði eru skemmdir
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
	Vörunúmer		Innheldur náttúrulegt gummilatek
	Pökkuunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspiegelun
	Sóttreiðsuð með etýlen-oxíði		Garnaspeglun
	Ósefð		Gall- og brisgangamydun með gagnstreyminum (ERCP)
	Framleiðandi		Lækninatækji
	Smtsæfandi tálmakerfi		