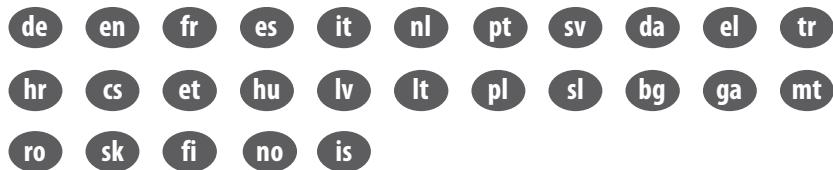


FUJIFILM

medwork

INJ-Series _ MANTA

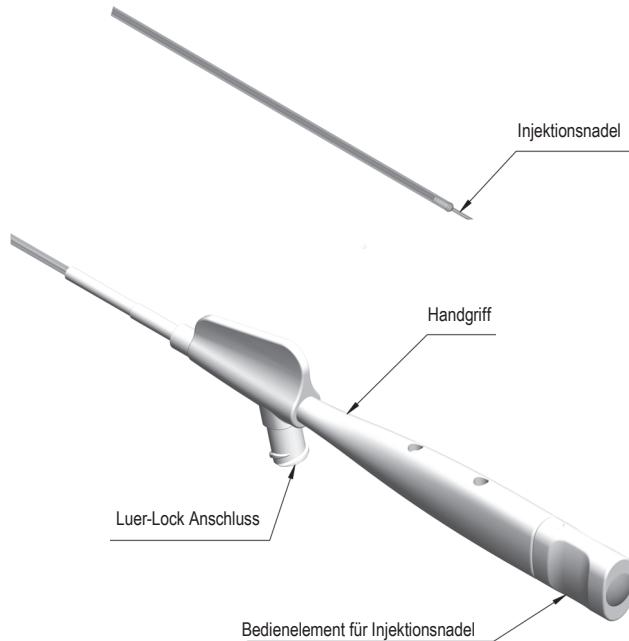
INJ1-A3



Verwendungszweck

Die Instrumente der INJ-Serie dienen zur endoskopischen Injektion im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt.

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch 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

Ulkusblutung, Varizen, Mallory-Weiss-Syndrom, Ösophagitis, Duodenitis, Gastritis, Erosionen, Fisteln, Polypen, unklare Läsionen der gastrointestinalen Mukosa.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die INJ-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie, Enteroskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

Mögliche Komplikationen

Ulzera, Ösophagusstenosen/-strikturen, Fieber, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Schmerzen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Flüssigkeitskompatibilität

Die nachfolgenden medizinischen Substanzen und Lösungen wurden auf die Kompatibilität mit der in dieser Gebrauchsanweisung genannten Injektionsnadel verifiziert: Polidocanol, Ethanol, hypertone Kochsalzlösung, Hyaluronsäure, Glyzerin, Histoacryl/Lipiodol, Methylen Blau, Indigokarmin. Weitere medizinische Substanzen und Lösungen wurden hinsichtlich der Kompatibilität mit der Injektionsnadel nicht verifiziert und sollten deshalb nicht in Betracht gezogen werden.

Gebrauchsanleitung

Setzen Sie eine mit Injektionslösung gefüllte Spritze auf den Luer-Lock Ansatz der Injektionsnadel auf und spülen Sie die Luft aus dem Katheter. Führen Sie die eingebrachte Injektionsnadel in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie den Katheter in kleinen Schüben voran, bis die Katheterspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Achten Sie darauf, dass die Nadel vollständig in den Katheter eingezogen ist, um Verletzungen des Patienten und Beschädigungen des Endoskops zu vermeiden. Die Nadel ist vollständig in den Katheter eingefahren, sobald das Bedienelement am Handgriff beim Zurückziehen spürbar eingerastet ist. Ziehen Sie das Bedienelement nicht über den Einrastpunkt hinaus zurück. Stellen Sie die Endoskopspitze auf die Injektionsstelle ein. Fahren Sie die Nadel durch Vorscheiben des Bedienelements aus und nehmen Sie die Injektion vor. Nach erfolgter Injektion muss die Nadel wieder vollständig in die Katheterspitze eingezogen werden. Ziehen Sie nach Abschluss der Anwendung das Instrument langsam aus dem Endoskop heraus, um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

Nach Beendigung des Eingriffes

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

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

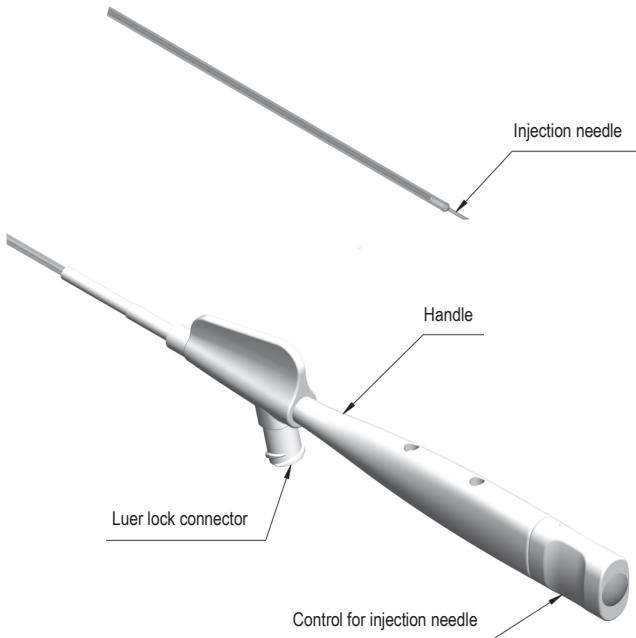
	Herstell datum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie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

Instructions for use

Intended use

The INJ series instruments are used for endoscopic injection in the upper and lower gastrointestinal tract.

Product features



Qualification of user

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

General instructions

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

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

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

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

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

Indications

Ulcer bleeding, varices, Mallory-Weiss syndrome, oesophagitis, gastritis, erosions, fistulas, polyps, unclear gastrointestinal mucosa lesions.

Contraindications

The contraindications for the INJ Series are the same as the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy, rectoscopy, enteroscopy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

Possible complications

Ulcers, oesophageal stenoses/strictures, fever, perforation, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reaction to medicines, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, pain.

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.

Compatibility of liquids

The following medical substances and solutions have been verified with regard to compatibility with the injection needle referred to in these instructions for use: Polidocanol, ethanol, hypertonic saline solution, hyaluronic acid, glycerol, Histoacryl / lipiodol, methylene blue, indigo carmine.

Other medical substances and solutions have not been verified with regard to compatibility with the injection needle and should therefore not be considered.

Instructions for use

Place a syringe filled with injectable solution onto the Luer lock connector of the injection needle and wash the air out of the catheter. Insert the retracted injection needle into the working channel of the endoscope and push the catheter forwards a little at a time until the catheter tip is visible on the endoscopic image. Make sure the needle is completely retracted inside the catheter in order to prevent patient injuries and damage to the endoscope. The needle is fully retracted into the catheter as soon as the operating element at the handle has latched noticeably when pulling back. Do not pull the operating element back beyond the latching point. Adjust the endoscope tip to the injection site. Extend the needle by pushing the control and perform the injection. When the injection has been completed, the needle must be fully retracted again into the catheter tip. Upon completion of the application, slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and user with blood and other bodily fluids, and an associated risk of infection.

After completion of the surgical procedure

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

List of all icons used on FUJIFILM medwork products

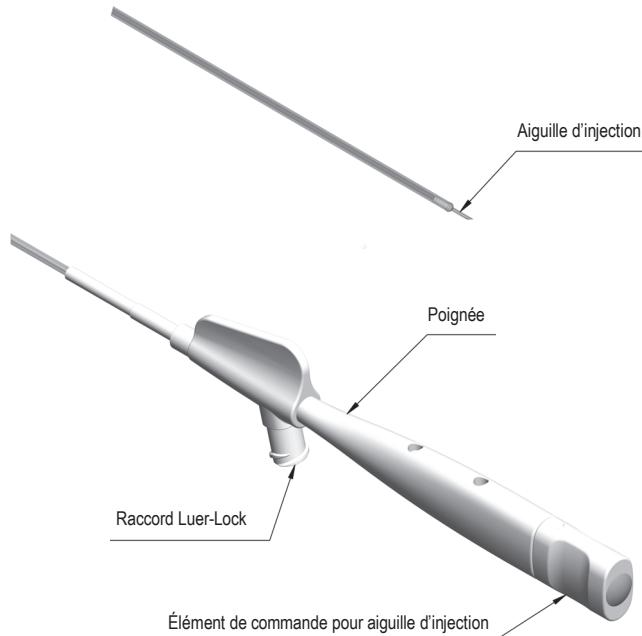
	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using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

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Les instruments de la série INJ servent à l'injection endoscopique dans le tube digestif supérieur et inférieur.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

ATTENTION ! Les instruments marqués de ce signe sont exclusivement destinés à un usage unique et sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène.

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

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

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

Indications

Saignement d'ulcère, varices, syndrome de Mallory-Weiss, œsophagite, duodénite, gastrite, érosions, fistules, polypes, lésions peu claires de la muqueuse gastro-intestinale.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la gamme INJ incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la coloscopie, à la sigmoidoscopie, à la rectoscopie, à l'entéroscopie, et à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.

Complications possibles

Ulcère, sténose œsophagienne, fièvre, perforation, hémorragie, aspiration, infection, septicémie, réaction allergique aux médicaments, hypertension, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque, douleurs.

Mesures de précaution

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

Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.

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

Compatibilité avec les liquides

La compatibilité des substances et solutions médicales suivantes avec l'aiguille d'injection indiquée dans ce mode d'emploi a été vérifiée : Polidocanol, éthanol, solution saline hypertonique, acide hyaluronique, glycérine, Histoacryl / lipiodol, bleu de méthylène, carmin d'indigo.

La compatibilité d'autres substances et solutions médicales avec l'aiguille d'injection n'a pas été vérifiée, et l'utilisation de ces substances et solutions ne devrait donc pas être envisagée.

Mode d'emploi

Fixez une seringue remplie de solution injectable sur l'embout Luer-Lock de l'aiguille d'injection et purgez l'air du cathéter. Introduisez l'aiguille d'injection dans le canal opérateur de l'endoscope et faites avancer le cathéter petit à petit jusqu'à ce que la pointe apparaisse à l'image endoscopique. Veillez à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le cathéter pour éviter de blesser le patient et d'endommager l'endoscope. L'aiguille est complètement rentrée dans le cathéter dès que l'élément de commande sur la poignée est engagé de manière perceptible lorsqu'on le retire. Ne retirez pas l'élément de commande au-delà du point d'enclenchement. Placez l'extrémité de l'endoscope au point d'injection. Sortez l'aiguille en faisant avancer l'élément de commande et procédez à l'injection. Une fois l'injection terminée avec succès, l'aiguille doit être de nouveau complètement insérée dans l'extrémité du cathéter. Après l'utilisation, tirez lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

Une fois l'intervention terminée

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

Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

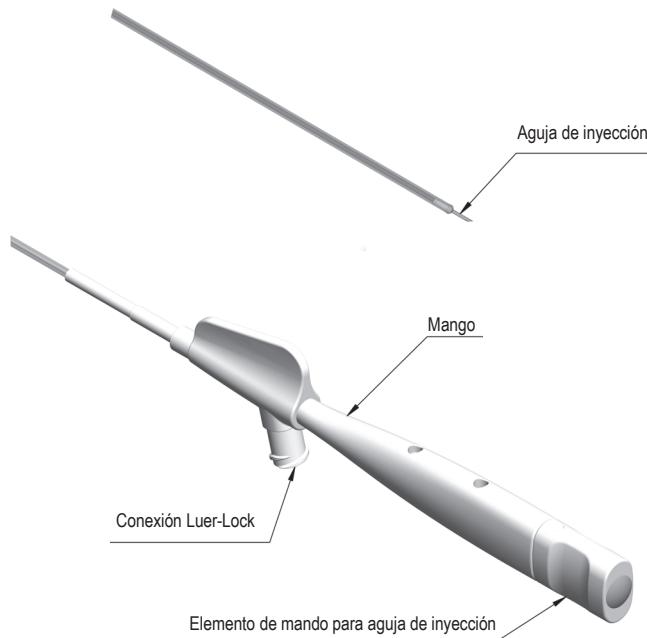
Date de fabrication	Utilisable jusqu'au
Respecter le mode d'emploi	Attention, stimulateur cardiaque
Pièce appliquée de type BF	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Code de lot	Ne convient pas à la lithotripsie
Référence de l'article	Contient du latex de caoutchouc naturel
Unité d'emballage	Gastroscopie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

Instrucciones de uso

Uso previsto

Los instrumentos de la serie INJ sirven para la inyección endoscópica en el tracto gastrointestinal superior e inferior.

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

Úlcera hemorrágica, varices, síndrome de Mallory-Weiss, esofagitis, duodenitis, gastritis, erosiones, fistulas, pólipos, lesiones poco claras de la mucosa gastrointestinal.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de la serie INJ corresponden a las contraindicaciones específicas para la esofagogastroduodenoscopia, coloscopia, sigmoidoscopia, rectoscopia, enteroscopia y la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Possibles complicaciones

Úlceras, estenosis/estrechamientos del esófago, fiebre, perforación, hemorragias, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica a medicamentos, hipertensión,

hipotensión, depresión o parada respiratoria, trastornos del ritmo cardíaco o parada cardíaca, dolor.

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.

Compatibilidad de los líquidos

Las siguientes sustancias y soluciones médicas se han verificado con respecto a la compatibilidad con la aguja de inyección mencionada en las presentes instrucciones de uso: polidocanol, etanol, solución salina hipertónica, ácido hialurónico, glicerina, Histoacryl / lipiodol, azul de metileno, carmín de índigo.

No se han verificado otras sustancias y soluciones médicas con respecto a la compatibilidad con la aguja de inyección y por ello no se deberán tener en cuenta.

Instrucciones de uso

Conecte una jeringa llena de solución inyectable a la conexión Luer-Lock de la aguja de inyección y purgue el aire del catéter. Inserte la aguja de inyección retraída en el canal de trabajo del endoscopio y haga avanzar el catéter en pequeños pasos hasta que la punta del catéter aparezca en la imagen endoscópica. Preste atención a que la aguja esté completamente introducida en el catéter para evitar lesiones del paciente y daños del endoscopio. La aguja se retrae completamente en el catéter tan pronto como el elemento de mando en el mango se engancha de manera perceptible cuando se tira hacia atrás. No tire del elemento de mando más allá del punto de enganche. Ajuste la punta del endoscopio a la zona de inyección. Extraiga la aguja avanzando el elemento de mando y realice la inyección. Después de la inyección, la aguja se debe volver a retraer completamente al interior de la punta del catéter. Cuando haya finalizado la aplicación, extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

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

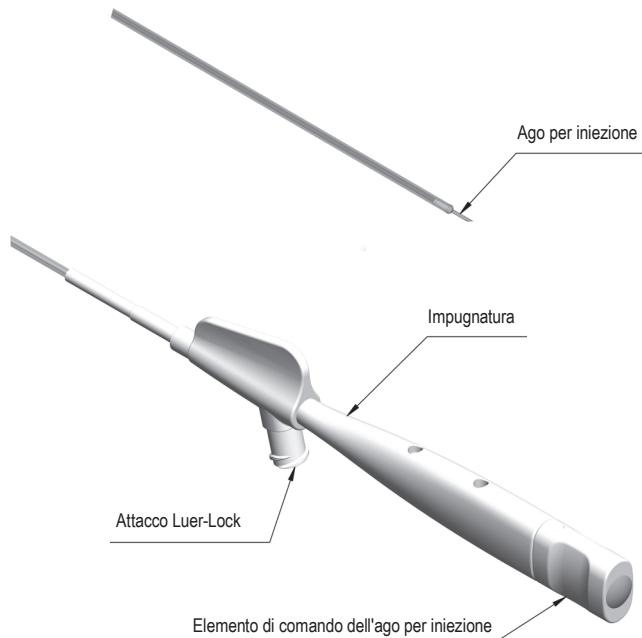
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia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

Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie INJ sono destinati all'iniezione endoscopica nel tratto gastro-intestinale superiore e inferiore.

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

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

Norme generali

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

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

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

NON utilizzare lo strumento se la confezione sterile presenta incrinature o perforazioni tali da 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

Ulcere sanguinanti, varici, sindrome di Mallory Weiss, esofagite, duodenite, gastrite, erosioni, fistole, polipi, lesioni non chiare della mucosa gastrointestinale.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie INJ corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonoscopia, la sigmoidoscopia, la rettoscopia, l'enteroscopia e la colangio-pancreatografia retrograda endoscopica.

Possibili complicazioni

Ulcere, stenosi/restringimenti dell'esofago, febbre, perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica ai farmaci, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, dolori.

Precauzioni

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

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

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

Compatibilità con liquidi

E' stata verificata la compatibilità dell'ago per iniezione descritto nelle presenti istruzioni per l'uso con le sostanze e soluzioni per uso medico di seguito indicate: polidocanolo, etanolo, soluzione salina ipertonica, acido ialuronico, glicerina, glicerina, Histoacryl / lipiodol, blu di metilene, carminio d'indaco. Non è stata verificata la compatibilità dell'ago per iniezione con altre sostanze o soluzioni per uso medico, pertanto si raccomanda di non utilizzarle.

Istruzioni per l'uso

Inserire una siringa riempita con soluzione iniettabile sull'attacco Luer-Lock dell'ago per iniezione ed espellere l'aria dal catetere. Introdurre l'ago per iniezione retratto nel canale operativo dell'endoscopio e far avanzare il catetere con spine graduali, finché l'estremità del catetere non appare sull'immagine endoscopica. Accertarsi che l'ago sia completamente inserito nel catetere per prevenire lesioni a carico del paziente e danni all'endoscopio. L'ago risulta completamente inserito nel catetere non appena il comando sull'impugnatura s'innesta con uno scatto udibile, una volta tirato all'indietro. Non tirare all'indietro il comando oltre il punto d'innesto. Posizionare l'estremità dell'endoscopio sul sito di iniezione. Far fuoriuscire l'ago spingendo l'elemento di comando ed eseguire l'iniezione. Ad avvenuta iniezione, retrarre di nuovo completamente l'ago nell'estremità del catetere. Dopo l'uso, estrarre lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporei e causare conseguenti rischi di infezione.

Terminato l'intervento

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

Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

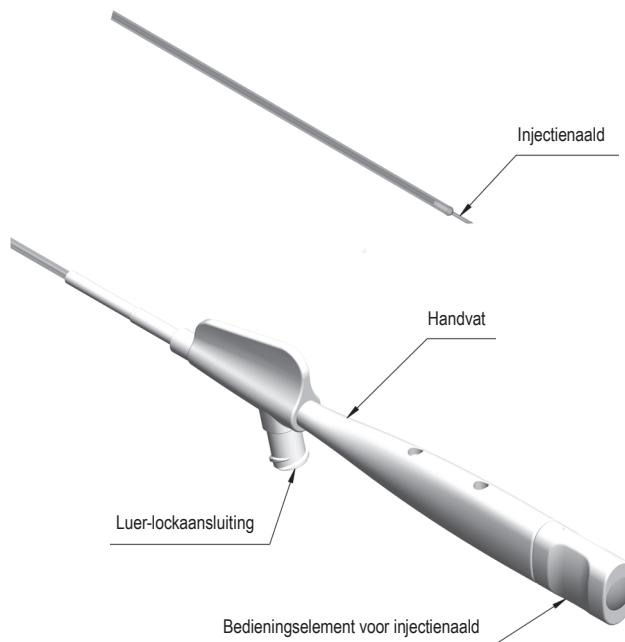
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksdoel

De instrumenten van de INJ-serie dienen voor endoscopische injecties in het bovenste en onderste deel van het maag-darmkanaal.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

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

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

FUJIFILM medwork-instrumenten, die voor eenmalig gebruik zijn gekenmerkt, mogen niet worden geregenererd, 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

Ulcusbloeding, spataderen, Mallory-Weiss-syndroom, oesofagitis, duodenitis, gastritis, erosies, fistels, polypen, obscure letsls van de gastrointestinale slijmvliezen.

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties

Ulcera, oesofagusstenosen/-stricturen, koorts, perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie op geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand, pijn.

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.

Vloeistofcompatibiliteit

De volgende medische stoffen en oplossingen zijn gecontroleerd op compatibiliteit met de injectienaald die in deze gebruiksaanwijzing wordt genoemd: polydocalon, ethanol, hypertonica zoutoplossing, hyaluronzuur, glycerine, Histoacryl/lipiodol, methyleenblauw, indigokarmijn.

Er zijn geen andere medische stoffen en oplossingen onderzocht op compatibiliteit met de injectienaald. Het gebruik van andere stoffen moet dan ook achterwege worden gelaten.

Gebruiksaanwijzing

Plaats een met de injectieoplossing gevulde spuit op de luer-lockaansluiting van de injectienaald en spoel de lucht uit de katheter. Breng de ingetrokken injectienaald in het werkkanal van de endoscoop in en schuif de katheter in kleine stukjes naar voren, tot de kathererpunt zichtbaar wordt in het endoscopische beeld. Let erop dat de naald helemaal is ingetrokken, om letsel bij de patient en beschadigingen van de endoscoop te vermijden. De naald is volledig in de kathererpunt binnengebracht, zodra het bedieningselement bij de handgreep tijdens het terugtrekken voelbaar ingeklikt is. Trek het bedieningselement niet voorbij het klikpunt terug. Plaats het uiteinde van de endoscoop op de injectieplaats. Breng de naald naar buiten door het bedieningselement naar voren te schuiven en voer de injectie uit. Trek de naald na de injectie weer helemaal terug in de kathererpunt. Trek het instrument na afronding van de ingreep langzaam uit de endoscoop om besmetting van patient en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en de daarmee gepaard gaande kans op infecties te vermijden.

Na afloop van de ingreep

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

Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

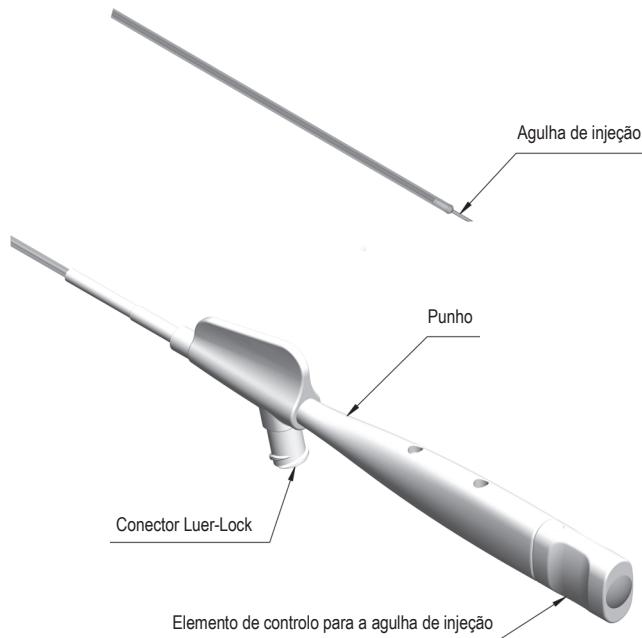
	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
	Artikelnummer		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken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

Instruções de utilização

Uso previsto

Os instrumentos da série INJ destinam-se à injeção endoscópica no trato gastrointestinal superior e inferior.

Características do produto



Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

Indicações

Sangramento da úlcera, varizes, síndrome de Mallory-Weiss, esofagite, duodenite, gastrite, erosões, fistulas, pólipos, lesões duvidosas da mucosa gastrointestinal.

Contraindicações

As contraindicações da série INJ correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia, enteroscopia e colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Possíveis complicações

Úlcera, estenose/constricção do esôfago, febre, perfuração, hemorragia, aspiração, infecção, septicémia, reações alérgicas a medicamentos, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, dor.

Precauções

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

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

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

Compatibilidade com líquidos

As seguintes substâncias e soluções médicas foram verificadas quanto à sua compatibilidade com a agulha de injeção indicada nestas instruções de utilização: polidocanol, etanol, soro fisiológico hipertónico, ácido hialurônico, glicerina, Histoacryl / lipiodol, azul-de-metileno, índigo-carmim.

Outras substâncias e soluções médicas não foram verificadas quanto à sua compatibilidade com a agulha de injeção e, por isso, não devem ser consideradas.

Instruções de utilização

Coloque uma seringa com uma solução de injeção no conector Luer Lock da agulha de injeção e retire o ar do cateter. Introduza a agulha de injeção recolhida no canal de trabalho do endoscópio e avance o cateter com pequenos empurros até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. A agulha deve estar totalmente recolhida no cateter, a fim de evitar que o paciente sofra lesões e que o endoscópio seja danificado. A agulha é completamente retraída dentro cateter assim que o elemento de controlo no punho é travado de forma perceptível ao puxar para trás. Não puxe o elemento de controlo mais além do ponto de travamento. Ajuste a ponta do endoscópio para o local de injeção. Faça a agulha sair pelo avanço do elemento de operação e proceda à injeção. Após a injeção, a agulha deve ser novamente recolhida por completo na ponta do cateter. No fim da aplicação, puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e o risco de infeção associado.

No fim da intervenção

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

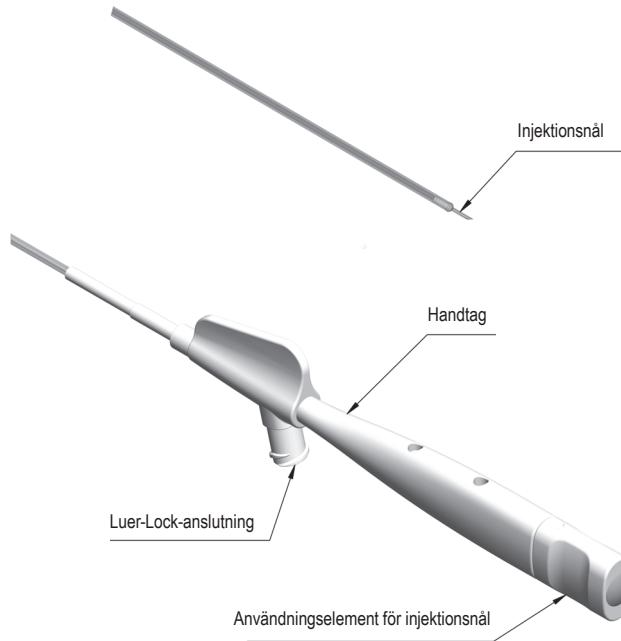
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

Avsedd användning

Instrumenten i INJ-serien är avsedda för endoskopisk injektion i övre och nedre gastrointestinala området.

Produktergenskaper



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna anvisningar

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

OBSERVERA! Instrument märkta med denna symbol är endast avsedda för engångsbruk och 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 produktergenskaperna och leda till funktionsfel vilket kan medföra risker för patientens hälsa och leda till sjukdom, skador eller dödsfall. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering medför dessutom risk för kontamination av patienten eller instrumentet samt risk för korskontaminering, inklusive överföring av infektionssjukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlidit.

Indikationer

Ulkusblödning, varicer, Mallory-Weiss-syndrom, esofagit, duodenit, gastrit, erosioner, fistlar, polyper, oklara skador på mag-tarmslemhinnan.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för INJ-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi, enteroskopi och endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi.

Möjliga komplikationer

Ulcera, esofagusstenoser/-struktur, feber, perforering, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergiska reaktioner mot läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd, smärtor.

Försiktighestsåtgärder

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 kontakterson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

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

Vätskekompatibilitet

Följande medicinska substanser och lösningar har verifierats utifrån sin kompatibilitet med den injekionsnål som nämns i denna bruksanvisning: Polidocanol, etanol, hypertonisk koksaltlösning, hyaluronsyra, glycerin, Histoacryl/lipiodol, metylenblått, indigokarmin.

Ytterligare medicinska substanser och lösningar har inte verifierats utifrån kompatibilitet med injekionsnålen och bör därför inte användas.

Bruksanvisning

Placer en spruta fyllt med injekionslösning på injekionsnålen Luer-Lock-fatning och spola ut luften ur katatern. För in den inkörrda injekionsnålen i endoskopets arbetskanal och skjut försiktigt fram katatern stegvis, tills kateterspetsen syns på den endoskopiska bilden. Var noga med att nälen är helt indragen i katatern för att undvika att patienten eller endoskopet skadas. Nälen är fullständigt inkörd i katatern, så snart manöverkontrollen på handtaget är märkbart inkopplat när du drar tillbaka det. Dra inte tillbaka manöverkontrollen över ingripspunkten. Ställ in endoskopspetsen på injekionsstället. Fäll ut nälen genom att skjuta fram kontrolldelen och utför injektionen. Efter injektionen måste nälen dras in helt i kateterspetsen igen. Dra ut instrumentet långsamt ur endoskopet efter ingreppet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor, vilket innebär en infektionsrisk.

Efter avslutat ingrepp

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

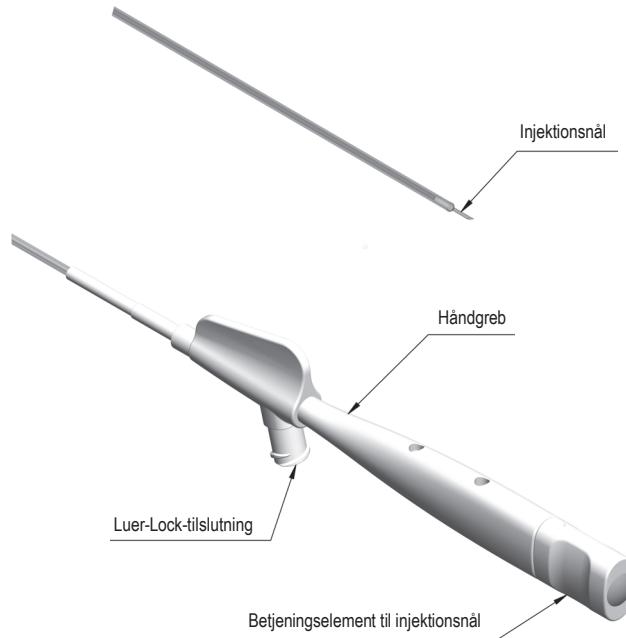
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

Anvendelsesformål

Instrumenterne i INJ-serien tjener til endoskopisk injektion i den øvre og nedre gastrointestinale trægt.

Produktkendetegn



Brugerens kvalifikationer

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

Generelle bemærkninger

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

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

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

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis sterilemballagen har revner eller perforationer, hvis lukke-anordningen ikke er sikret, eller der er trængt fuglighed 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 krydkontaminering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

Indikationer

Ulkusblødning, varicer, Mallory-Weiss-syndrom, øsofagitis, duodenitis, gastritis, erosioner, fistler, polypper, uklare læsioner af den gastrointestinale mukosa.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for INJ-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi, enteroskopi og endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografi.

Mulige komplikationer

Ulcus, øsofago-stenos/-strikturer, feber, perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på medikamenter, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop, smerte.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

Væskekompatibilitet

De efterfølgende medicinske stoffer og opløsninger er blevet verificeret med henblik på kompatibiliteten med den injektionsnål, der er nævnt i denne brugsanvisning: Polidocanol, ethanol, hypertonus saltopløsning, hyaluronysyre, glycerin, Histoacryl / lipiodol, methylenblåt, indigotin.

Andre medicinske stoffer og opløsninger er ikke blevet verificeret med henblik på kompatibiliteten med injektionsnålen og bør derfor ikke komme i betragtning.

Brugsanvisning

Sæt en sprøjte med fyldt injektionsopløsning på injektionsnålen Luer-Lock-studs, og skyld luften ud af kateteret. Før den indkørte injektionsnål ind i endoskopets arbejdskanal, og skub kateteret fremad lidt ad gangen, indtil kateterspidsen kan ses på det endoskopiske billede. Vær opmærksom på, at nålen er trukket helt ind i kateteret for at undgå at kvæste patienten og beskadige endoskopet. Nålen er ført helt ind i kateteret så snart betjeningselementet på håndtaget føles klikket på plads, når det trækkes baglæns. Træk ikke betjeningselementet tilbage forbi klikpunktet. Indstil endoskopspidsen efter injektionsstedet. Tag nålen ud ved fremføring af betjeningselementet og foretag injektionen. Efter udført injektion skal nålen igen trækkes helt ind i kateterspidsen. Træk instrumentet langsomt ud af endoskopet for at undgå kontamineringsrisiko for patienten og brugeren som følge af blod og andre kropsvæsker og en dermed forbundet infektionsrisiko efter afslutning af anvendelsen.

Efter afslutning af indgrebet

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

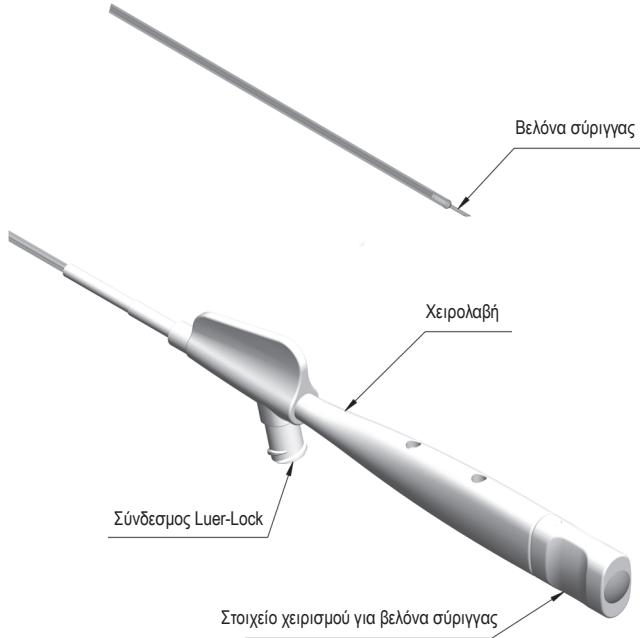
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

	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		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

Σκοτός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς INJ χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική έγχυση στο ανώτερο και κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

Ενδείξεις

Αιμορραγία έλκους, κιρσοί, σύνδρομο Mallory-Weiss, οισοφαγίτιδα, δωδεκαδακτυλίτιδα, γαστρίτιδα, διαφρώσεις, συρίγγια, Πολύποδες, ασφείς αλλοιώσεις της γαστρεντερικής βλεννογόνου.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά INJ είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση, κολονοσκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση, ορθοσκόπηση, εντεροσκόπηση και ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές

Έλκη, οισοφαγικές στενώσεις, πυρετός, διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή απνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, πόνος.

Μέτρα ασφαλείας

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

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

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

Συμβατότητα υγρών

Οι ακόλουθες φαρμακευτικές ουσίες και διαλύματα έχουν επαληθευτεί ως συμβατά με τη βελόνα σύριγγας που αναφέρεται σε αυτό το εγχειρίδιο: Πολιδοκανόλη, αιθανόλη, υπέρτονο αλατούχο διάλυμα, υαλουρονικό οξύ, γλυκερίνη, Histoacryl / lipiodol, κυανό του μεθυλενίου, ινδικοκαρμίνιο.

Άλλες φαρμακευτικές ουσίες και διαλύματα δεν έχουν επαληθευτεί ως προς τη συμβατότητα με τη βελόνα σύριγγας και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να θεωρούνται συμβατά.

Οδηγίες χρήσης

Τοποθετήστε μια σύριγγα γεμάτη με διάλυμα έγχυσης στο εξάρτημα Luer-Lock της βελόνας σύριγγας και εκκενώστε τον αέρα από τον καθετήρα. Εισάντετε τη συμπτυγμένη βελόνα σύριγγας στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ωθήστε το προς τα εμπρός με μικρές ωθήσεις, έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Διασφαλίστε ότι η βελόνα είναι πλήρως συμπτυγμένη μέσα στον καθετήρα, προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή και ζημιάς στο ενδοσκόπιο. Η βελόνα «μαζεύεται» πάλι μέσα στον καθετήρα μόλις ενεργοποιηθεί εμφανώς το λειτουργικό στοιχείο στη λαβή του όταν αποσύρεται. Μην τραβάτε το στοιχείο ελέγχου πίσω από το σημείο πρόσδεσης. Θέστε το άκρο του ενδοσκοπίου στη θέση έγχυσης. Εκπτύξτε τη βελόνα μέσω πρώθυπης του στοιχείου ελέγχου και πραγματοποιήστε την έγχυση. Μετά την επιπλήγη της έγχυσης, η βελόνα πρέπει να συμπτυχθεί εκ νέου μέσα στο άκρο του καθετήρα. Μετά την ολοκλήρωση της εφαρμογής, τραβήξτε αργά το εργαλείο έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του ασθενούς και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοίμωξης.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

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

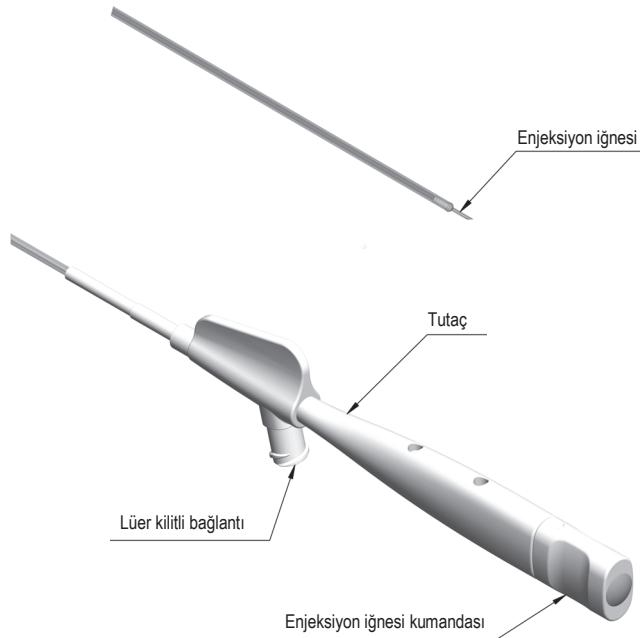
Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

Kullanım amacı

INJ serisi aletler, üst ve alt gastrointestinal sistemde endoskopik enjeksiyon için kullanılır.

Ürün işaretleri



Kullanıcının niteliği

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopinin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yeterli derecede 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 kullanımlıktır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

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

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

Endikasyonlar

Ülser kanaması, varis, Mallory-Weiss sendromu, özofajit, duodenit, gastrit, erozyonlar, fistüller, polipler, gastrointestinal mukozada belirsiz lezyonlar.

Kontrendikasyonlar

INJ serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopı, kolonoskopı, sigmoid kolon endoskopisi, rektoskopı, enteroskopı ve endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografisinin spesifik kontrendikasyonları ile aynıdır.

Olası komplikasyonlar

Ülser, özofagus stenozları/striktürleri, ateş, perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, ilaçlara karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması, ağrı.

Önleyici tedbirler

Tetkikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbiryle uyumu olması gereklidir.

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

Sıvı uyumluluğu

Aşağıdaki tıbbi maddelerin ve çözeltilerin bu kullanma kılavuzunda belirtilen enjeksiyon iğnesi ile uyumluluğu onaylanmıştır: Polidokanol, etanol, hipertonik salin, hyalüronik asit, gliserin, Histoacryl/lipiodol, metilen mavisi, indigo karmin.

Diğer tıbbi maddeler ve çözeltiler enjeksiyon iğnesiyle uyumluluk açısından onaylanmamıştır ve bu nedenle kullanıcıları düşünülmelidir.

Kullanma Talimatları

Enjeksiyon çözeltisiyle doldurulmuş bir şiringayı enjeksiyon iğnesinin luer kılıtlı kısmının üzerine yerleştirin ve kateterin içindeki havayı çıkarın. İçeri itilen enjeksiyon iğnesini, endoskopun çalışma kanalının içine yönlendirin ve kateterin ucu endoskopik görüntüde belirinceye kadar kateteri küçük adımlarla ilerletin. Hastanın yaralanmasını ve endoskopun zarar görmesini önlemek için, iğnenin tümüyle kateterin içine çekildiğinden emin olun. Tutma kolu üzerindeki kontrol elemanı, geri çekme sonucunda gözle görülebilir bir şekilde yerleştiğinde iğne kateterin içinde tamamen sokulur. Kontrol elemanını geri çekerken yerleşme noktasını geçmemeye dikkat edin. Endoskop ucunu enjeksiyon yerine yerleştirin. Kumanda öğesini öne iterek iğneyi dışarı sürüp ve enjeksiyonu yapın. Enjeksiyon yapıldıktan sonra iğne tekrar tümüyle kateter ucunun içine çekilmelidir. Uygulama bittikten sonra, hastanın ve uygulayıcıların kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

Girişim sona erdikten sonra

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

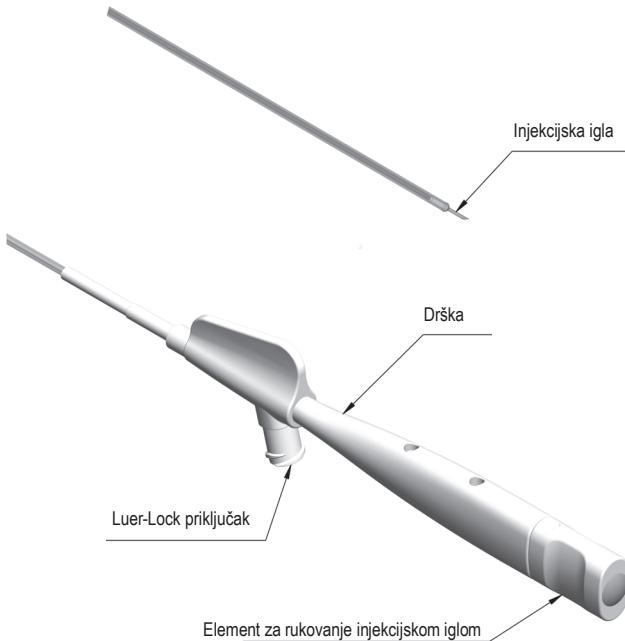
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

Instrumenti INJ serije služe endoskopskoj injekciji u gornjem i donjem gastrointestinalnom traktu.

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

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

Opće napomene

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

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

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

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

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

Indikacije

Krvarenje iz ulkusa, varikoza, Mallory-Weiss sindrom, ezofagitis, duodenitis, gastritis, erozije, fistule, polipi, nejasne lezije gastrointestinalne mukoze.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za INJ seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju, enteroskopiju i endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju.

Moguće komplikacije

Ulcera, ezofagosne stenoze/strikture, groznica, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na lijekove, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj, bolovi.

Mjere opreza

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

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

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

Kompatibilnost tekućine

Slijedeće medicinske tvari i otopine su verificirane na kompatibilnost s injekcijskim iglama koje su navedeni u ovoj uputi za korištenje: Polidokanol, etanol, hipertončna fiziološka otopina, hijaluronska kiselina, glicerin, histoakril/lipiodol, plavi metilen, indigokarmen. Ostale medicinske tvari i otopine nisu verificirane u pogledu kompatibilnosti s injekcijskom iglom i stoga se ne bi trebale uzimati u obzir.

Uputa za korištenje

Špricu napunjenu injekcijskom otopinom postavite na Luer-Lock nastavak injekcijske igle, te isperite zrak iz katetera. Uvučenu injekcijsku iglu uvedite u radni kanal endoskopa, te kateter u kratkим zamasima gurajte naprijed, sve dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici. Pazite na to da igla u potpunosti bude uvučena u kateter, kako bi se izbjegle ozljede pacijenta i oštećenja endoskopa. Igla je u potpunosti uvučena u kateter, ukoliko je element za rukovanje na drški prilikom povlačenja unatrag osjetno uglavljen. Element za rukovanje nemojte povlačiti unatrag iznad točke za uglavljinjanje. Vrh endoskopa namjestite na mjesto injekcije. Iglu izvucite guranjem naprijed elementa za rukovanje i izvršite injekciju. Nakon izvršene injekcije igla se ponovo u potpunosti mora uvući u vrh katetera. Nakon završetka primjene polako izvucite instrument iz endoskopa kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

Nakon završetka intervencije

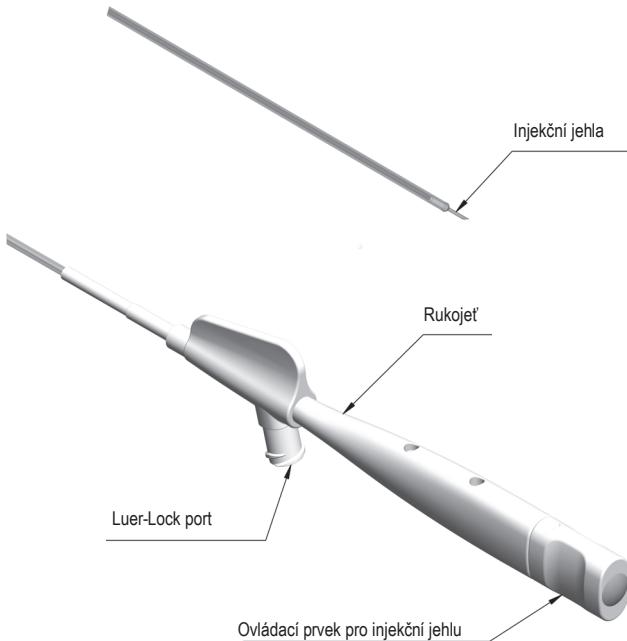
Instrumenti koji su određeni za jednokratno korištenje moraju se odložiti na otpad skupa s ambalažom sukladno dotično važećim direktivama bolnice i uprave, kao i dotično važećim zakonskim odredbama.

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

Účel použití

Nástroje řady INJ slouží k endoskopické aplikaci injekcí v horním a spodním gastrointestinálním traktu.

Charakteristika produktu**Kvalifikace uživatele**

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

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud má sterilní obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovnitř pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, 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 produktů a způsobit výpadek funkcí, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrtí. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

Indikace

Vředy s krvácením, Mallory-Weissův syndrom, ezofagitida, duodenitida, gastritida, eroze, píštěle, polypy, nejasné léze gastrointestinální mukózy.

Kontraindikace

Kontraindikace u řady INJ odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-gastro-duodenoskopii, koloskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii, enteroskopii a endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii.

Možné komplikace

Vřed, stenózy/striktury jícnu, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergická reakce na léky, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, bolesti.

Preventivní opatření

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

Po vyjmání 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 naší pobočku.

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

Kompatibilita kapalin

Z hlediska kompatibility s injekčními jehlami uvedenými v tomto návodu k použití byly verifikovány následující lékařské substancie a roztoky: Polidocanol, ethanol, hypertonický roztok kuchyňské soli, kyselina hyaluronová, glycerin, Histoacryl/Lipiodol, methylenová modř, indigokarmín. Další lékařské substancie a roztoky nebyly z hlediska kompatibility s jehlami verifikovány, a neměly by se proto brát v úvahu.

Návod k použití

Stříkačku naplněnou injekčním roztokem nasadte na nástavec Luer-Lock jehly a z katetu vypláchněte vzruch. Zasunutou injekční jehlu zavедte do pracovního kanálu endoskopu a katetr pomalu posuňte vpřed, až vidíte jeho špičku na endoskopickém snímku. Dbejte na to, aby byla jehla kompletně vtažena do katetru, zabráňte tak poranění pacienta a poškození endoskopu. Jehla je kompletně zasunuta do katetru, jakmile ovládací prvek na rukojeti při vytážení slyšitelně zaklapne. Ovládací prvek nevytahujte přes aretovací bod. Špičku endoskopu nastavte na místo vpicu. Po posunutím ovládacího prvku vysuňte jehlu a aplikujte injekci. Po aplikované injekci se musí jehla znova zcela zatáhnout do špičky katetru. Po ukončení aplikace nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krve a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

Po ukončení zádkroku

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

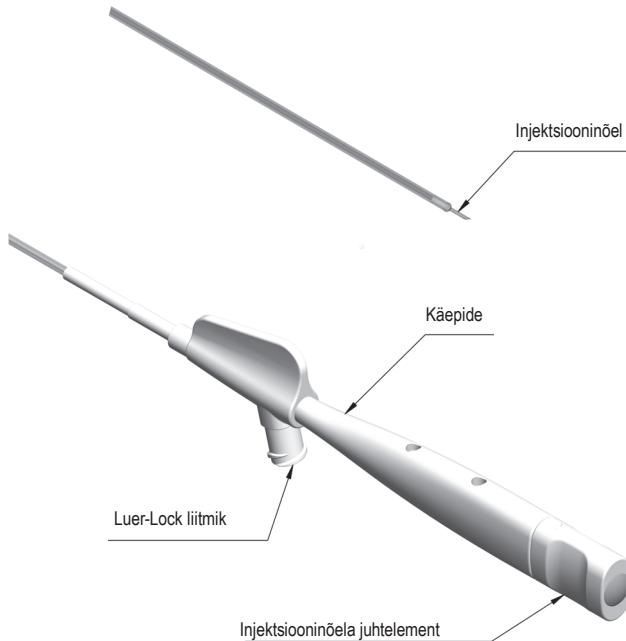
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

INJ-seeria instrumendid on mõeldud endoskoopilise injektsiooni jaoks ülemises ja alumises gastrointestinaaltraktis.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

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

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

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

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

Näidustused

Haavandi verejooks, veenilaiandid, Mallory-Weissi sündroom, duodenii, gastrit, erosioonid, fistulid, polüübid, ebaselged lesioonid gastrointestinaalses mukoosas.

Vastunäidustused

INJ-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastrroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja enteroskoopia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Haavandid, söögitoru stenoosid/strikuurid, palavik, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon ravimitele, hypertensioon, hüpatensioon, hingamisdepressioon või hingamise seisukumine, südamerütmhäired või südame seisukumine, valud.

Ettevaatusabinöud

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

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

Meditsiinoode kätaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Vedelike sobivus

Järgmiste meditsiinaliste substantside ja lahuste sobivus on kinnitatud käesolevas kasutusjuhendis nimetatud injektsiooninõelaga kasutamiseks: polidokanool, etanol, hüpertoonioline soolalahus, hüaluroonhape, glütseriin, histoakrüül/lipiodool, metüleensinine, indigokarmiin. Muude meditsiinaliste substantside ja lahuste sobivust injektsiooninõelal pole kontrollitud ja seetõttu ei tohiks neid kasutada.

Kasutusjuhend

Asetage süstelahusega täidetud süstal injektsiooninõela Luer-Lock liitmikule ja loputage öhk kateetrist välja. Sisestage sissetõmmatud injektsiooninõel endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetrit tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoobil pildil. Jälgitge, et nõel oleks kateetri sees täielikult sisse tömmatud, välimaks patsiendi vigastusi ja endoskoobi kahjustusi. Nõel on täielikult kateetriisse sisestatud, niipea kui käepideme juhtelement on tagasitõmbamisel tundvalt fikseerunud. Ärge tömmake juhtelementi tagasi fikseerimispunktist kaugemale. Reguleerge endoskoobi otsa vastavalt injektsioonikohale. Suruge nõel välja, lükates juhtelementi, ja tehke injektsioon. Pärast edukat injektsioon tuleb nõel jälle täielikult kateetri otsa sisse tömmata. Tõmmake instrument kasutamise lõpetamise järel aeglaselt endoskoobist välja, välimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning takistades nii infektsiooniohu tekkimist.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

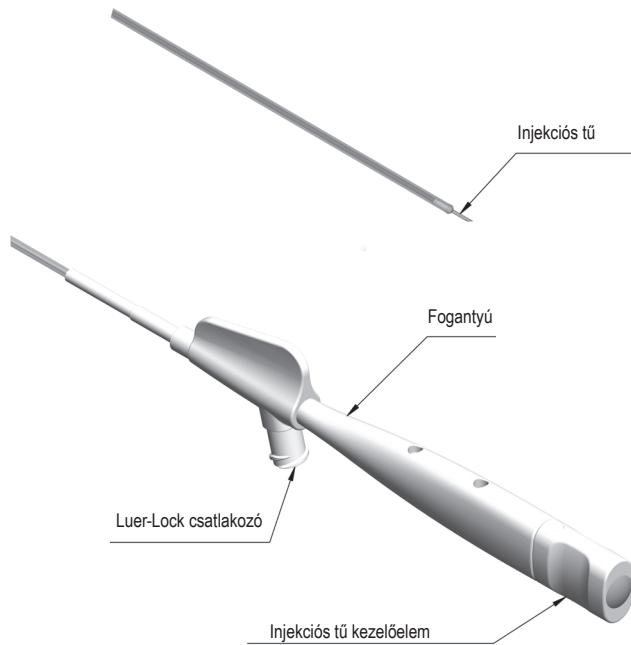
Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmürite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutatav kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldbad looduslikest kauksukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriilse barjääri süsteem		

Felhasználási mód

Az INJ sorozat műszerei a felső és alsó gasztrointesztinális traktus endoszkópos injekciójára szolgálnak.

Termékjellemzők



A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műszert kizárolag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

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

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

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

Indikációk

Fekélvérzés, visszér, Mallory-Weiss-szindróma, oesophagitis, nyombélguyulladás, gasztritisz, eróziók, sipolyok, polipok, a gasztrointesztinális nyálkahártya nem tiszta elváltozásai

Ellenjavallatok

Az INJ sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD, a koloszkópia, a szigmoidoszkópia, a rektoszkópia és az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatografiára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

Lehetséges komplikációk

Fekélerek, nyelőcsőszűkület/-szűkületek, láz, perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergiás reakció gyógyszerekre, magas és alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, színrítmuszavar vagy -leállás, fájdalom.

Óvintézkedések

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

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

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

Folyadékkompatibilitás

A következő orvosi anyagokat és oldatokat tanúsították kompatibilisnek az ebben a használati útmutatóban megnevezett injekciós tűvel: Polidokanol, etanol, hipertónikus konyhasó oldalt, hialuronsav, glicerin, Histoacryl/Lipiodol, metilénkék, indigókármin További orvosi anyagokat és oldalokat az injekciós tűre vonatkozó kompatibilitás szempontjából nem tanúsítottak és ezért nem szabad őket figyelembe venni.

Használati útmutató

Helyezzen egy injekciós oldattal megtöltött fecskendőt az injekciós tű Luer-Lock végére és ürítse ki a levegőt a katéterből. Vezesse be a bevezetett injekciós tűt az endoszkóp munkacsatornába és tolja kis lökésekkel a katétert előre, amíg az eleje látható nem lesz az endoszkópos képen. Ügyeljen arra, hogy a tű teljesen be legyen húzva a katéterbe, hogy elkerülje a beteg sérülését és az endoszkóp károsodását. Amint a fogantyún lévő kezelőelem a visszahúzáskor érezhetően bekattan a tű teljesen be van vezetve a katéterbe. A kezelőelem ne húzza ki vissza a bekattanási ponton túl. Állítsa be az endoszkóp hegyét a befecskendezési helyre. A kezelőelem előtolásával vezesse ki a tűt és végezze el a befecskendezést. A befecskendezést követően a tűt ismét teljesen be kell húzni a katéterhegybe. A használat végén húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

A beavatkozás végén

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

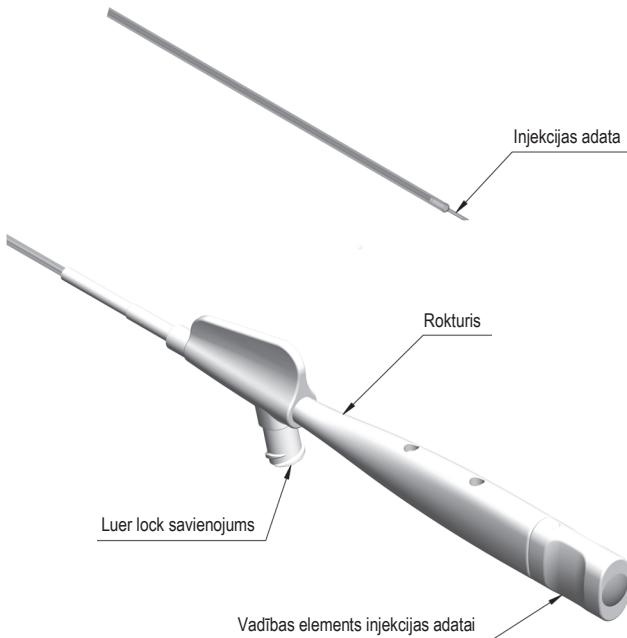
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat, szírvirtumusszabályozó
	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-oxiddal fertőtenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálatlan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gátrendszer		

Lietojums

INJ sērijas instrumenti tiek izmantoti endoskopiskai injekcijai augšējā un apakšējā kuņķa-zarnu traktā.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

Norādes

Čūlaina asiņošana, varikozi vēnu paplašinājumi, Mallory-Weiss sindroms, ezofagīts, duodenīts, gastrīts, erozijas, fistulas, polipi, neskaidri kuņķa-zarnu trakta glotādas bojājumi.

Kontrindikācijas

INJ sērijas kontrindikācijas atbilst specifiskām kontrindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai un endoskopiskai retrogēnai holangiopankreatogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Čūlas, barības vada stenoze/striktūras, drudzis, perforācija, asiņošana, aspirācija, infekcija, sepse alergiska reakcija uz medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, sāpes.

Piesardzības pasākumi

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

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

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

Šķidruma saderība

Ir pārbaudīta šādu medicīnisko vielu un šķidumu savietojamība ar šajā rokasgrāmatā minēto injekcijas adatu: polidokanols, etanolols, hipertonisks fizioloģiskais šķidums, hialuronskābe, glicerīns, histoakrīls/lipiodols, metilēns -zilais, indigokarmīns. Citu medicīnisko vielu un šķidumu savietojamība ar injekcijas adatu nav pārbaudīta, tāpēc tās nav jāņem vērā.

Lietošanas instrukcija

Ielieciet šīrci, kas piepildīta ar injekciju šķidumu uz injekcijas adatas Luer-Lock uzgaļa un izvadiet gaisu no katetra. Ievietojet ievilkto injekcijas adatu endoskopa darba kanālā un ar nelielu grūdienu spiediet katetu, līdz katetra gals ir redzams endoskopiskajā attēlā. Pārliecīnies, ka adata ir pilnībā ievietota katetrā, lai izvairītos no pacienta traumām un endoskopa sabojāšanas. Adata ir pilnībā ievilkta katetrā, tīkļīdz roktura vadības elements ievilkšanas laikā ir jūtami nofiksējies. Nevelciet vadības elementu atpakaļ aiz fiksācijas punkta. Novietojet endoskopa galu injekcijas vietā. Pagariniet adatu, virzot vadības ierīci, un veiciet injekciju. Pēc injekcijas adatu ir pilnībā, jāievēl katetra galā. Pēc procedūras pabeigšanas lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārpošanas ar asinīm un citiem ķermenē šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

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

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

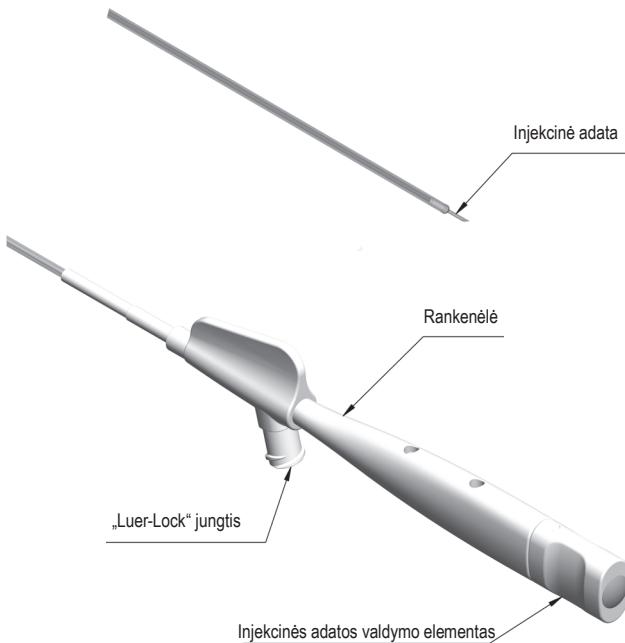
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lateks
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti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

Naudojimo instrukcija

Naudojimo paskirtis

INJ serijos instrumentai naudojami endoskopinėms viršutinės ir apatinės virškinamojo trakto dalių injekcijoms.

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

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

Bendroji informacija

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

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

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

Indikacijos

Kraujavimas iš opos, veniniai mazgai, Mallory – Weiss sindromas, ezofagitas, duodenitas, gastritas, erozijos, fistulės, polipai, neaiškūs virškinimo trakto gleivinės pažeidimai.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos INJ serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos ezofagogastroduodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai, enteroskopijai ir endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai.

Galimos komplikacijos

Opos, stemplės stenozės ir (arba) susiaurėjimai, karščiavimas, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, skausmas.

Atsargumo priemonės

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

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

Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantius juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra išskirtos vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimus su produkту susijusius incidentus.

Skysčių sederinamumas

Patirkintas šių medicininėų medžiagų ir tirpalų sederinamumas su šioje naudojimo instrukcijoje paminėta injekcine adata: polidokanolis, etanolis, hipertoninis fiziologinis tirpalas, hialurono rūgštis, glicerinas, cianoakrilatas („Histoacryl“) / jodolipolis, metileno mėlis, indigokarminas. Kitų medicininėų medžiagų ir tirpalų sederinamumas su injekcine adata nebuvo patirkintas, todėl jų naudojimas neturi būti svarstomas.

Naudojimo instrukcija

Uždékite injekcinių tirpalų užpildytą švirkštą ant injekcinių adatos „Luer-Lock“ jungties ir ištraukite orą iš kateterio. Įveskitė injekcinię adatą į endoskopo darbinį kanalą ir lėtai stumkite kateterį į priekį, kol kateterio antgalis pasimatys endoskopo ekrane. Stebėkite, kad adata būtų visiškai įtraukta į kateterį, kad nesužiustumėte paciento ir nepažeistumėte endoskopą. Adata visiškai išstumta į kateterį, kai traukiant atgal juntamai užsifiksuoja valdymo elementas ant rankenos. Nebandykite ištraukti valdymo elemento išveikdamis fiksavimo tašką. Uždékite endoskopo antgalį ant injekcijos vietos. Stumdamis pirmyn valdymo elementą, išmeikite adatą pakeldama valdiklį ir atlikite injekciją. Atlikus injekciją, adatą reikia visiškai įtraukti į kateterio antgalį. Baigę naudoti, lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopo, kad išengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

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

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

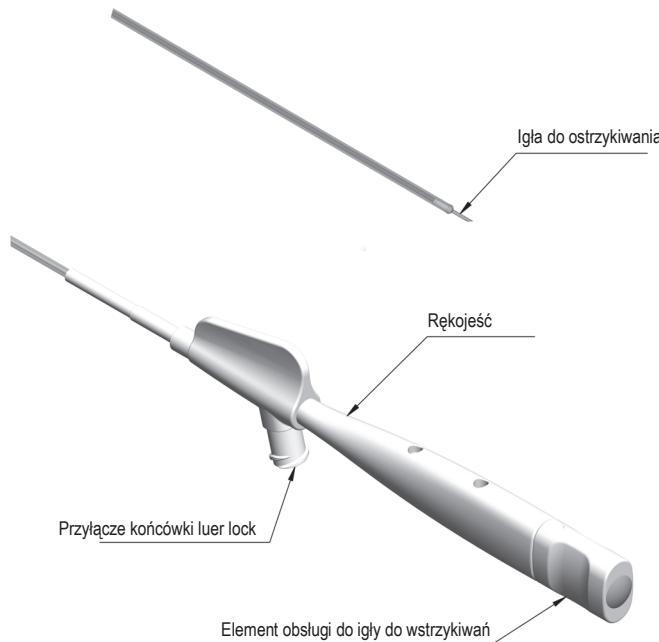
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykites naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko lakteks
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais
	Sterilaus barjero sistema		

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

Narzędzia serii INJ służą do endoskopowego wstrzykiwania w górnym i dolnym odcinku przewodu pokarmowego.

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

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

Informacje ogólne

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

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

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

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

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

Wskazania

Krwawienie z wrzodu, żylaki, zespół Mallory'ego-Weissa, zapalenie przesyku, zapalenie dwunastnicy, zapalenie żołądka, nadżerki, przetoki, polipy, niejasne uszkodzenia żołądkowo-jelitowej błony śluzowej.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii INJ odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroscopii, kolonoskopii, wziernikowania esicy, rektoskopii, enteroskopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

Możliwe powikłania

Owroźdzenie, zwężenie przesyku / bliznowate zwężenie przesyku, gorączka, perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, bóle.

Środki ostrożności

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

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

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

Kompatybilność płynów

Niżej wymienione substancje i roztwory medyczne zostały zweryfikowane pod kątem kompatybilności z igłą do wstrzykiwań wymienioną w niniejszej instrukcji użytkowania: polidokanol, etanol, hipertoniczny roztwór chlorku sodowego, kwas hialuronowy, gliceryna, Histoacryl / Lipiodol, metylen niebieski, indygokarmen. Inne substancje i roztwory medyczne nie zostały zweryfikowane pod kątem kompatybilności z igłą do wstrzykiwań i dlatego nie powinny być brane pod uwagę.

Instrukcja użytkowania

Nalożyć strzykawkę wypełnioną roztworem iniecyjnym na końcówkę luer lock igły do ostrzykiwania i wypłukać powietrze z cewnika. Wprowadzić wsuniętą igłę do ostrzykiwania do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać cewnik do przodu, aż jego końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Zwrócić uwagę na to, aby igła była całkowicie wprowadzona do cewnika, aby uniknąć obrażeń pacjenta i uszkodzeń endoskopu. Igła jest całkowicie wsunięta do cewnika, kiedy element obsługi na uchwycie przy pociągnięciu do tyłu jest wyczuwalnie zablokowany. Nie należy ciągnąć elementu obsługi do tyłu poza punkt zablokowania. Nastawić końcówkę endoskopu na miejsce wstrzykiwania. Przesuwając element obsługi do przodu, wysunąć igłę i wykonać wstrzyknięcie. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy ponownie wsunąć igłę całkowicie w końcówkę cewnika. Po zakończeniu zastosowania powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwem zakażenia.

Po zakończeniu zabiegu

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

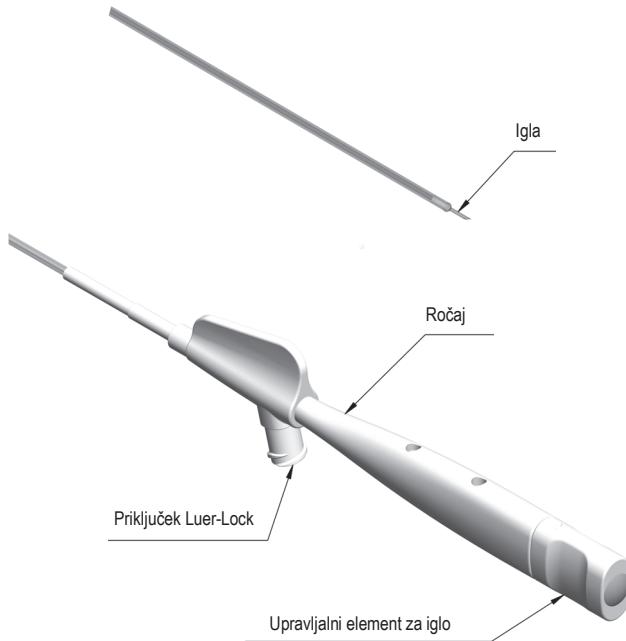
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczęzionymi rozerwiskami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie jednostkowe		Gastroscopia
	Nie używać ponownie		Kolonoskopia
	Wsterylizowane tlenkiem etylenu		Enteroskopia
	Niesterylne		ERCP
	Producent		Wyrób medyczny
	System bariery sterylnej		

Namen uporabe

Instrumenti serije INJ se uporabljajo za endoskopsko injiciranje v zgornjem in spodnjem prebavnem traktu.

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 embalaži prodrla vlaga. Vse instrumente FUJIFILM medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varnem in enostavno dostopnem mestu.

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

Indikacije

Krvavitev ulkusa, varice, sindrom Mallory-Weiss, ezofagitis, duodenitis, gastritis, erozije, fistule, polipi, nejasne ležije sluznice prebavil.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo INJ ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezofago-gastro-duodenoskopijo, kolonoskopijo, sigmoidoskopijo, rektoskopijo, enteroskopijo in endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo.

Možni zapleti

Razjede, ezofagealne stenoze/strikture, vročina, perforacija, krvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija na zdravila, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, bolečina.

Varnostni ukrepi

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

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pribogov, zlomljenih predelov, hravahov 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 proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Združljivost s tekočinami

Naslednje medicinske snovi in raztopine so bile preverjene glede združljivosti z injekcijsko iglo, navedeno v teh navodilih za uporabo: polidokanol, etanol, hipertonična fiziološka raztopina, hialuronska kislina, glicerin, histoakril/lipiodol, metilen modro, indigo karmin. Druge medicinske snovi in raztopine niso preverjene glede združljivosti z injekcijsko iglo in jih zato ne bi smeli uporabljati.

Navodila za uporabo

Na nastavek Luer-Lock injekcijske igle namestite brizgo, napolnjeno z raztopino za injiciranje, in potisnite zrak iz katetra. Vstavljeni injekcijski iglo vstavite v delovni kanal endoskopa in jo s kratkimi potiski vstavljajte, dokler ni konica katetra vidna na endoskopski sliki. Prepričajte se, da je igla v celoti vstavljena v kateter, da preprečite telesne poškodbe bolnika in poškodbe endoskopa. Igla se popolnoma umakne v kateter takoj, ko ob povleku za ročaj upravljalni element opazno zaskoči. Upravljalnega elementa ne povlecite nazaj mimo točke zaskočenja. Konico endoskopa položite na mesto injiciranja. Izvlecite iglo tako, da potisnete naprej upravljalni element in izvedete injiciranje. Po injiciranju mora biti igla v celoti povlečena v konico katetra. Po zaključenem uporabi instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

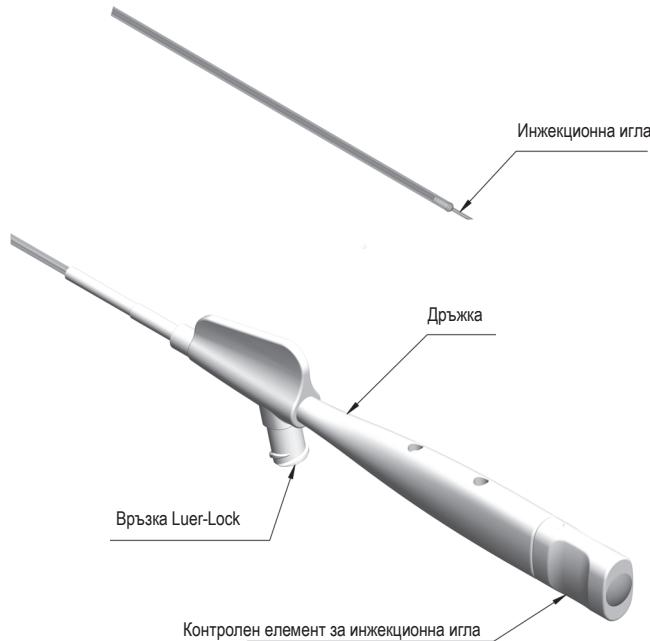
	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za uporabo		Previdno srčni spodbujevalnik
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalagačna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija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

Упътване за употреба

Цел на употреба

Инструментите от INJ серията служат за ендоскопско инжектиране в горния и долния стомашно-чревен тракт.

Характеристики на продукта



Квалификация на потребителя

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

Общи указания

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

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

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

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

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

Показания

Язвено кървене, варици, синдром на Малори-Вайс, езофагит, дуоденит, гастрит, ерозии, фистули, полипи, неясни лезии на стомашно-чревната лигавица.

Противопоказания

Противопоказанията за серията INJ съответстват на специфичните противопоказания за езофагогастроудоеноскопия, колоноскопия, сигмоидоскопия, ректоскопия, ентероскопия и ендоскопска ретроградна холангопанкреатография.

Възможни усложнения

Язви, стенози/структури на езофагуса, температура, перфорация, хеморагия, аспирация, инфекция, сепсис, алергична реакция към лекарства, хипертензия, хипотензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето.

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, прегъвания, скупвания, грапави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако откриете повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

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

Съвместимост с течности

Следните медицински субстанции и разтвори са проверени за съвместимост с инжекционната игла, посочена в това упътване за употреба: Полидаканол, етанол, хипертоничен физиологичен разтвор, хиалуронова киселина, глицерин, хистоакрил/липиодол, метиленово синьо, индиго кармин. Други лекарствени вещества и разтвори не са проверени по отношение на съвместимостта с инжекционната игла и следователно не трябва да се използват.

Упътване за употреба

Поставете спринцовка, пълна с инжекционен разтвор, върху накрайника Luer-Lock на инжекционната игла и измийте въздуха от катетъра. Поставете въведената инжекционна игла в работния канал на ендоскопа и избутайте катетъра напред с леки тласъци, докато върхът се види на ендоскопското изображение. Уверете се, че иглата е напълно влязла в катетъра, за да избегнете нараняване на пациента и увреждане на ендоскопа. Иглата е напълно влязла в катетъра веднага щом контролният елемент на дръжката при изтегляне се фиксира забележимо. Не дърпайте контролния елемент назад през точката на фиксиране. Нагласете върха на ендоскопа към мястото на инжектиране. Придвижете иглата напред чрез избутване на контролния елемент и направете инжекцията. След успешно инжектиране иглата трябва да бъде напълно прибрата във върха на катетъра. След приключване на употребата извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замърсяване на пациента и потребителя с кръв и други телесни течности и свързания с това рисък от инфекция.

След приключване на операцията

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

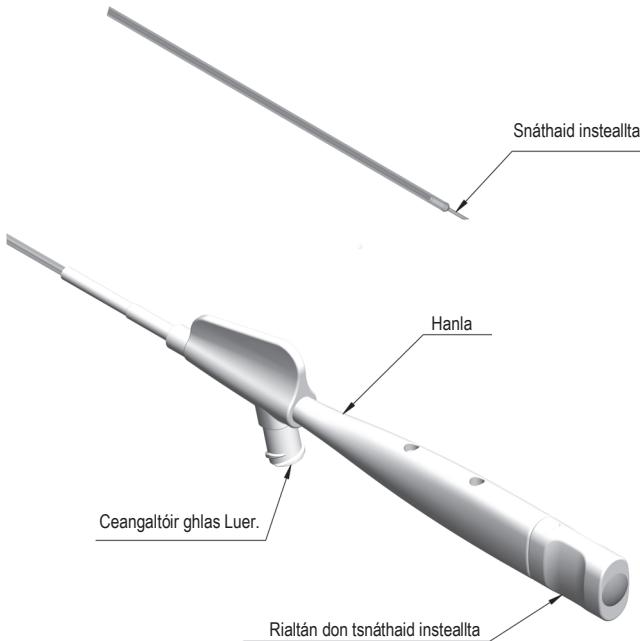
Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

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

Úsáid bheartaithe

Úsáidtear uirlisí an INJ series le haghaidh instealladh ionscópachta sa chonair ghastraistígeach uachtarach agus fochtarach.

Gnéithe an táirge



Cáiliocht an úsáideora

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

Treoracha ginearálta

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

AIRE! Uirlisí a bھful an tsiomail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirilítear iad le hocsáid eitiléine.

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

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

Uirlisí de chuid FUJIFILM medwork a bھful lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúl ná a athúsáid. D'héadfadh athrú teacht ar airónna an táirge dá n-athúsáidí é nór dár ndéanfaí athphróiseáil nór athsteiriúl air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair nór a bheadh ina chuí le galar, gortú nór bás. Anuas air sin, bionn baol éillithe ann don othar nór don uirlis má athúsáidtear, má athphróiseáiltear nór má athsteiriúltear í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear traschur galar tógálach. D'héadfadh broiteach, gortú nór bás a bheith i ndán don othar de dheasca éilliu na huirlise.

Tásca

Fuiliú othrais, féitheacha ata, siondróm Mallory-Weiss, galar éasafagais, gaistríteas, creimeadh, fiostúil, polaipí, loit mhúcós ghastraistígeacha neamhléire.

Fritásca

Is ionann fritásca an INJ series agus fritásca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastráidéineascópach, ionscópach ar an drólann, ionscópach ar an siogmóideach, reicteascópach, ionscópach ar an stéig agus ionscópach chúlchéimtheach coláige-apaincreis.

Deacrachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann

Othrais, steanóis/diancheangail éasafagacha, fiabhras, polladh, rith fola, asú, ionfhabhtú, seipsis, frithghníomhú ailléirgeach do leighis, hipirtheannas, fotheannas, laige nór staid riospráide, neamhrithimeacht nór stad cairdiach, pian.

Réamhchúraim

D'fhoinn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéal oibre an ionscóip a mheatseáil le trastomhas na n-úirlisi. Tar éis an pacáistiú a bhaint de na huirlisí, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cuí, cor, bristeacha, dromchlá garba, ciumhaiseanna géara agus startha. Má thagann tú ar aon damáiste nór mura bھful na huirlisí ag feidhmiú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmháil freagrach seirbhise réimse san oifig bhrainse dár gcuid.

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

Comhoiriúnacht Leachtanna

Dearbhaitear na substaintí agus tuaslagán leighis i dtaca le comhoiriúnacht leis an tsnáthaid insteallta a dtagraítear d'na treoracha seo um úsáid: Polidocanol, eatánól, tuaslagán sailine hipeartonach, aigéad hialúrónach, gliocról, Histoacryl / lipiodol, gorm meitiléine, indeagó cairmín.

Ní dhearbhaitear na substaintí agus tuaslagán leighis i dtaca le comhoiriúnacht leis an tsnáthaid insteallta agus mar sin níor chóir iad a chur san áireamh.

Treoracha um úsáid

Cuir steallaire líonta le tuaslagán insteallta ar cheangaltóir Ghlas Luer den tsnáthaid insteallta agus sruthlaigh an t-aer as an gcatataítear. Cuir gaiste tsnáthaid insteallta aistarraingthe isteach sa chainéal oibre den ionscóip agus cuir ar aghaidh an cataitáear beagán ar bheagán go dtí go bھful barr an chataitíre le feiceáil san ionmáh ionscópachta. Cinnigh go bھful an tsnáthaid go hiomlán aistarraingthe isteach sa chataitíre d'fhoinn gortuithe othair a sheachaint mar aon le dochar don ionscóip. Aistarraingítear an tsnáthaid go hiomlán isteach sa chataitíre chomh luath is a laisteáiltear gné oibríochta ag an hanla go soilír nuair a tharraingítear siar. Ná tarraing an ghné oibríochta siar níos faide nár an pointe laisteáilte. Coigearaigh barr an ionscóip go dtí suíomh an insteallta. Sín an tsnáthaid ach an rialtán a bhrú agus déan an t-instealladh. Tar éis an t-instealladh a chur i gcrích, ní mór an tsnáthaid a aistarraingt isteach i mbarr an chataitíre. Agus an fheidhm curtha i gcrích, tarraing an uirlis go mall as an ionscóip chun éilliu an othair agus an úsáideoira a sheachaint le fuil agus le leachtanna coirp eile, agus an baol ionfhabhaithe ábhartha.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Uirlisí aon úsáide, a gcuid pacáistíthe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoirílte cuí ospidéil agus riarrachán a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialachán dhílíthíúla chuí a bhaineann le hábhar.

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

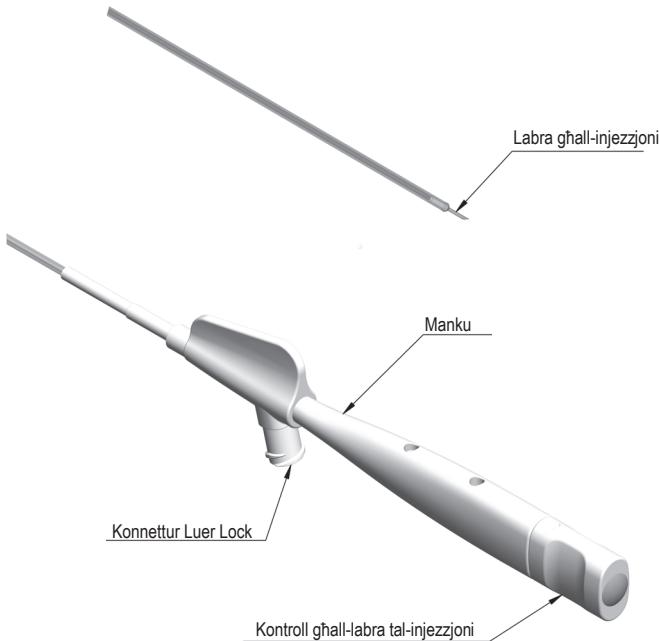
	Dáta an mhonaraithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistiú
	LOT		Níl seo oiriúnach do litítripse
	REF		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistíthe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscópach ar an drólann
	Úsáid steiriúlthe ocsáid eitiléine		Ionscópach ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monaróir		Gléas leighis
	SBS		Córas bacainne steiriúil

Istruzzjonijiet ghall-użu

Užu maħsub

L-istruimenti tas-serje INJ jantużaw għal injezzjoni endoskopika fil-parti gastrointestinali ta' fuq u ta' ifsel.

Karatteristiki tal-prodott



Kwalifika ta' utent

L-użu ta' dawn l-istruimenti jehtieġ għarfien kompreessiv tal-prinċipiji tekniċi, l-applikazzjonijiet klinici u r-riski tal-endoskopija gastrointestinali. L-istruimenti għandhom jantużaw biss minn jew taħbi li huma mharrġa b'mod adegwati u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopici.

Istruzzjonijiet generali

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

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

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

TUŻAX l-istruiment jekk l-imballaġġ sterili jkollu tiċriż jew perforazzjoni, is-siġġar mhux assigurat jew l-umdità tkun ippenetrat. L-istruimenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażu f'post xott li jkun protett mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha għall-użu f'post sigur u aċċessibbi faċiilment.

L-istruimenti tal-medwork FUJIFILM li huma ttikkettjati bħala maħsuba għal użu wieħed biss m'għandhomx jiġi pproċessati mill-ġdid, jerġħu jiġi sterilizzati jew jerġħu jantużaw. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jiddekk il-proprietajiet tal-prodott, u jirriżulta fi falliment funzjonali li jista' jipperikola s-saħħa tal-pazjent jew iwassal għal mard, korriġment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jinvoli wkoll ir-risku ta' kontaminazzjoni tal-pazjent jew l-istruiment, kif ukoll ir-risku ta' kontaminazzjoni inkrocċjata, inkluż it-trasmissjoni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istruiment tista' tirriżulta f'mard, korriġment jew mewt tal-pazjent.

Indikazzjonijiet

Fsada bl-ulċera, varices, sindromu Mallory-Weiss, esofaġite, gastrite, erożjonijiet, fistuli, polipi, leżjonijiet tal-mukuża gastrointestinali mhux čari.

Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjoni għas-Serje INJ huma l-istess bħall-kontra-indikazzjoni speċifiċi għall-esofagogastroduodenoskopija, kolonoskopija, sigmoidoskopija, rettoskopija, enteroskopija u kolangjopankreatografija retrograda endoskopika.

Kumplikazzjonijiet possibbi

Ulċeri, stenosi/stretti tal-esofagu, deni, perforazzjoni, emorraqja, aspirazzjoni, infekzjoni, sepsis, reazjoni allergika għal mediciċi, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, arritmija jew arrest kardjaku, uqġi.

Prekawzjonijiet

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

Wara t-neħħija mill-imballaġġ, iċċekkja l-istruimenti għall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, u ċu mhux mahduma, truf li jaqtghu u sporġenzi. Jekk tiskopri xi ħsara jew funzjona-ment hażin fuq l-istruimenti, TUZAHOMEK U għarraf lis-servizz tal-qasam responsabbli tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.

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

Kompatibilità ta' likwid

Is-sustanzi u s-soluzzjonijiet medici li ġejjin gew ivverifikati fir-rigward tal-kompatibilità mal-labra tal-injezzjoni msemmija f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu: Polidocanol, etanol, soluzzjoni ipertonika tal-melħ, aċċidu hyaluronic, glicerol, Histoacryl / lipiodol, methylene blue, indigo carmine.

Sustanzi u soluzzjonijiet medici oħra ma ġewx ivverifikati fir-rigward tal-kompatibilità mal-labra tal-injezzjoni u għalhekk m'għandhomx jiġi kkunsidrati.

Istruzzjonijiet għall-użu

Poġġi sirinx mimlija soluzzjoni injettabbi fuq il-konnettura Luer lock tal-labra tal-injezzjoni u aħsej l-arja mill-kateter. Dañħal il-labra tal-injezzjoni miġbuda lura fil-kanal tax-xogħol tal-endoskopju u imbotta l-kateter 'il quddiem fit-tit sakemm il-ponta tal-kateter tiġi fuq l-immaġni endoskopika. Kun żgur li l-labra tingħid kompletament gewwa l-kateter sabiex korriġment tal-pazjent u hsara lill-endoskopju. Il-labra tingħid kompletament fil-kateter hekk kif l-element operattiv lura lil hinn mill-punt ta' rbit. Aġġusta t-tarġi tal-endoskopju għas-sit tal-injezzjoni. Estendi l-labra billi timbotta l-kontroll u għamel l-injezzjoni. Meta l-injezzjoni tkun tleştiet, il-labra għandha terġa' tingħid kompletament mill-ġdid fil-ponta tal-kateter. Malli tleşt l-injezzjoni tkompli, iġib bil-mod l-istruiment mill-endoskopju biex tevita l-kontaminazzjoni tal-pazjent u l-utent bid-demm u fluwidu ohra tal-ġisem, u risku assoċċajat ta' infezzjoni.

Wara t-testija tal-proċedura kirurġika

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

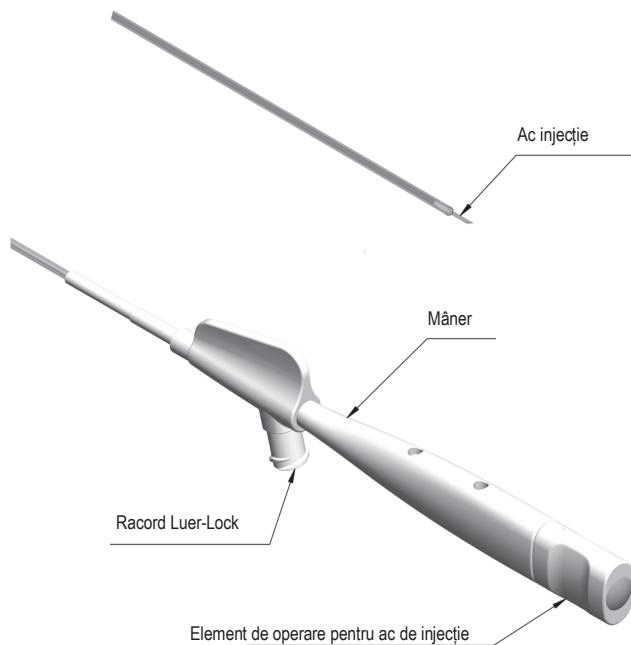
Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	Data tal-manifattura		Uža sa
	Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu		Attenzioni hdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-hsara
	Kodiċi tal-lott		Mhux adattat għal-litotripsyja
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjar		Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
	Užu sterilizzat ossidu tal-etilene		Enteroskopija
	Mhux sterili		ERCP
	Manifattur		Apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili		

Scopul utilizării

Instrumentele din seria INJ servesc la injectarea endoscopică în tractul gastro-intestinal superior și inferior.

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 tehnici leendoscopice.

Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

ATENȚIE! Instrumentele marcate cu acest simbol sunt de unică folosință și sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

Un instrument steril poate fi folosit imediat. Înainte de utilizare, verificați data de „utilizabil până la” de pe ambalaj, deoarece instrumentele sterile pot fi utilizate numai până la această dată.

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

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

Indicații

Ulcerății, varice, sindrom Mallory-Weiss, esofagita, duodenita, gastrita, eroziuni, fistule, polipi, leziuni neclare ale mucoasei gastro-intestinale.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria INJ corespund contraindicațiilor specifice pentru esofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie, enteroscopie și colangiopancreatografia endoscopică retrogradă.

Potențiale complicații

Ulcere, stenoze/stricturi esofagiene, febră, perforație, hemoragie, aspirație, infecție, sepsis, reacție alergică la medicamente, hipertensiune, hipotensiune, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, dureri.

Măsuri preventive

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

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

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

Compatibilitatea lichidelor

Următoarele substanțe și soluții medicinale au fost verificate pentru compatibilitatea cu acul de injecție menționat în acest manual de utilizare: Polidocanol, etanol, soluție salină hiperotonică, acid hialuronic, glicerina, histaacril / lipiodol, albastru de metilen, carmin indigo. Alte substanțe și soluții medicinale nu au fost verificate în privința compatibilității cu acul de injecție și, prin urmare, nu ar trebui luate în considerare.

Manual de utilizare

Puneți o seringă plină cu soluție de injecție pe conectorul Luer-Lock al acului de injecție și eliminați aerul din cateter. Introduceți acul de injecție în canalul de lucru al endoscopului și împingeți cateterul înainte cu pași mici până când vârful cateterului este vizibil în imaginea endoscopică. Asigurați-vă că acul este complet introdus în cateter pentru a evita rănierea pacientului și deteriorarea endoscopului. Acul este complet introdus în cateter de îndată ce elementul de acționare de pe mâner este fixat evident atunci când este retras. Nu trageți elementul de comandă înapoi dincolo de punctul de fixare. Reglați vârful endoscopului la locul injectiei. Scoateți acul împingând elementul de operare înainte și injectați. După finalizarea injectiei, acul trebuie să fie complet retras în vârful cateterului. După finalizarea aplicației, extrageți instrumentul încet din endoscop pentru a evita contaminarea pacientului și a utilizatorului cu sânge și alte fluide corporale și riscul de infecție aferent.

La sfârșitul intervenției

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

Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

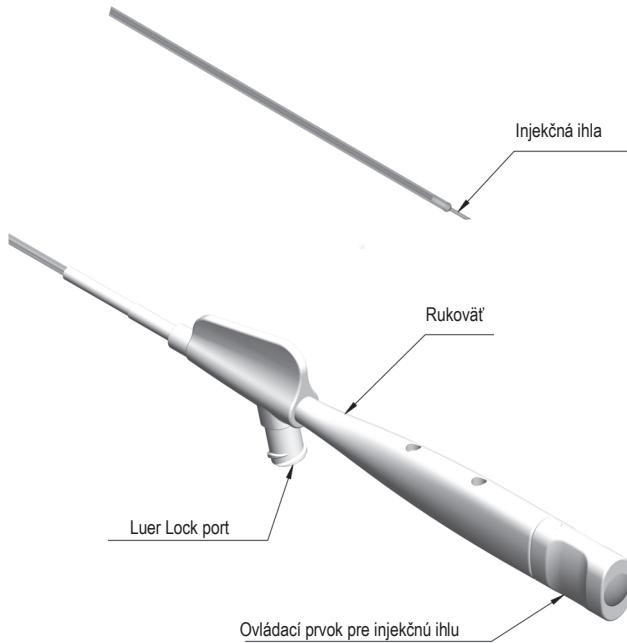
	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		Atenție, electrostimulator cardiac
	Parte aplicată tip BF		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsie
	Număr articol		Conține Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare		Gastroscopie
	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 INJ sa používajú na endoskopické injekcie v hornej a dolnej časti gastrointestinálneho traktu.

Vlastnosti produktu



Kvalifikácia užívateľa

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

Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

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

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

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

Inštrumenty FUJIFILM medwork označené na jednorazové použitie sa nesmú prípravovať, resterilizovať ani opäťovne používať. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia môžu zmeniť vlastnosti produktu a viesť 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 viesť k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

Indikácie

Krvácanie z vredov, varixy, Mallory-Weissov syndróm, ezofagitída, duodenitída, gastritída, erózie, fistuly, polypy, nejasné lézie gastrointestinálnej sliznice.

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu INJ zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre ezofago-gastro-duodenoskopiu, kolonoskopiu, sigmoidoskopiu, rektoskopiu, enteroskopiu a endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatografiu.

Možné komplikácie

Vredy, stenóza/strikúra pažeráka, horúčka, perforácia, krvácanie, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia na lieky, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, bolesť.

Bezpečnostné opatrenia

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

Po vybrať inštrumentov z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnelky. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnú funkciu, NEPOUŽÍVAJTE ich a informujte o tom kompetentnú kontaktú osobu zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.

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

Kompatibilita s kvapalinami

Kompatibilita nasledujúcich medicínskych substancií a roztokov s injekčnou ihlou uvedenou v tomto návode na použitie bola overená: Polidokanol, etanol, hypertonický fyziologický roztok, kyselina hyalurónová, glycerín, histoakryl/lipiodol, metylénová modrá, indigokarmín. Kompatibilita iných medicínskych substancií a roztokov s injekčnou ihlou nebola overená, a preto by sa nemala brať do úvahy.

Návod na použitie

Na Luer Lock nadstavec injekčnej ihly nasadte injekčnú striekačku naplnenú injekčným roztokom a vypláchnite vzduch z katétra. Vedeťe zasunutú injekčnú ihlu do pracovného kanálika endoskopu a katéter posúvajte krátkymi posunmi, kým sa v endoskopickom obraze nezobrazí hrot katétra. Uistite sa, že ihla je úplne zasunutá do katétra, aby ste zabránili poranieniu pacienta a poškodeniu endoskopu. Ihla je úplne zasunutá do katétra, hneď ako sa po jej potiahnutí späť zreteľne zaaretuje ovládací prvok na rukoväti. Ovládací prvok netáhnite späť za aretačný bod. Nastavte hrot endoskopu na miesto vpichu. Vysuňte ihlu posúvaním ovládacieho prvku dopredu a aplikujte injekciu. Následne po aplikovaní injekcie sa ihla musí úplne zasunúť do hrotu katétra. Po dokončení aplikácie vytáhnute pomaly inštrument z endoskopu, aby ste zabránili kontaminácii pacienta a užívateľov krvou a inými telesnými tekutinami a s tým spojenému riziku infekcie.

Po ukončení zákroku

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

Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

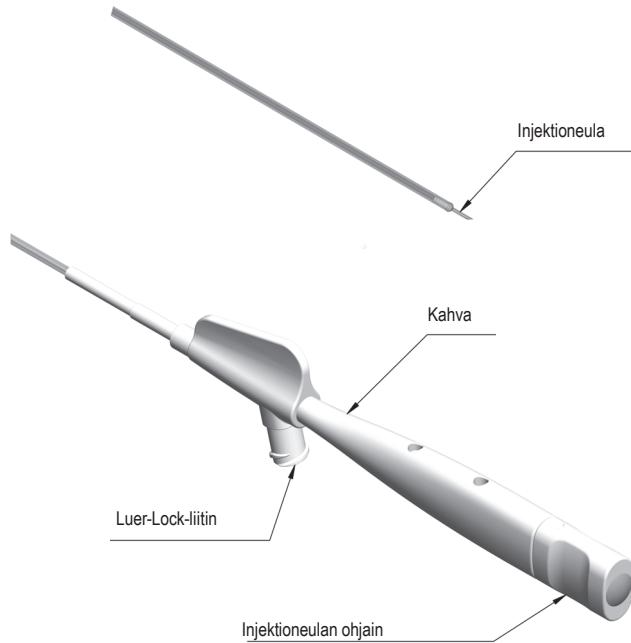
	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiostimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
	Kód šarže		Nie je určené na litotripsi
	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuka
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte opäťovne		Kolonoskopia
	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopia
	Nesterilné		ERCP
	Výrobca		Zdravotnícky produkt
	Sterilný bariérový systém		

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

INJ-sarjan instrumentteja käytetään endoskooppiseen injektioon ylemmässä ja alempassa ruoansulatuskanavassa.

Tuotteen ominaisuudet



Käyttäjän kelpoisuus

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

Yleiset ohjeet

Käytä tästä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

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

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

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos sterilissä pakauksessa on repeämää tai reikiää, ilmatiivytä ei voida taata tai pakaukseen on päässyt kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säilyttävä kuivassa paikassa valolta suojassa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäytöö-, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäytöö-, -käsittely tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi kontaminaationriskin potilaalle tai laitteelle, sekä risticontaminaatio-riskin, mukaan lukien tartuntatautien leväminen. Instrumentin kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

Indikaatiot

Vuotava haavauma, laskimonlaajentuma, Mallory-Weiss-oireyhtymä, ruokatorvitulehdus, mahatulehdus, syöpymiä, fisteleitä, polypeja, ruoansulatuskanavan limakalvovaurioita.

Kontraindikaatiot

INJ-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin esofagogastroduodenoskopian, koloskopian, sigmoidoskopian, rektoskopian, enteroskopian ja endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian spesifiset kontraindikaatiot.

Mahdolliset komplikaatiot

Haavaumat, ruokatorviahtama/-kuroma, kuume, perforatio, verenvuoto, aspiraatio, infektio, sepsis, allerginen reaktio lääkkeille, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdyks, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdyks, kipu.

Varotoimet

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

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomaat instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaanvalle tai sivutoimipisteeseen.

Jokainen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoittettava havaitsemaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Nesteiden yhteensopivus

Seuraavien lääketieteellisten aineiden ja liuosten yhteensopivus on todennettu näissä käyttöohjeissa kuvatun injektioneulan osalta: Polidokanoli, etanolili, hypertoniin suolaliuos, hyaluronihappo, glyseroli, Histoacryl / etiodooti öljy, metyleenisiniini, indigokarmiini.

Muiden lääketieteellisten aineiden ja liuosten yhteensopivuutta ei ole todennettu näissä käyttöohjeissa kuvatun injektioneulan osalta, eikä sitä siksi pitäisi harkita.

Käyttöohjeet

Sijoita injektionesteellä täytetty ruisku injektioneulan Luer-Lock-liittimeen ja huuho ilma pois katetrista. Työnnä sisäänvedetty injektioneula endoskoopin työkanavaan ja työnnä katetria eteenpäin vähän kerrallaan, kunnes katetrin kärki näky endoskopipakuvassa. Varmista, että neula on viety kokonaan sisään katetriin, jotta välytyän potilaan loukkaantumiselta ja endoskoopin vahingoittumiselta. Neula on kokonaan katetrin sisään vedettyinä heti kun kahvassa oleva käyttöelementti on selvästi lukitutun taaksepäin vedettäessä. Älä vedä käyttöelementtiä takaisin lukittumiskohdan ulkopuolelle. Säädä endoskoopin kärki injektiokohtaan. Pidennä neula ohjainta painamalla ja suorita injektiot. Injektiot jälkeen neula on vedettävä taas kokonaan sisään katetrin kärkeen. Vedä instrumentti käytön jälkeen ulos endoskoopista hitaasti, jotta veri ja muut kehon nesteet eivät saatuta potilaasta ja käyttäjää ja he vältyvät infektoriskiltä.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

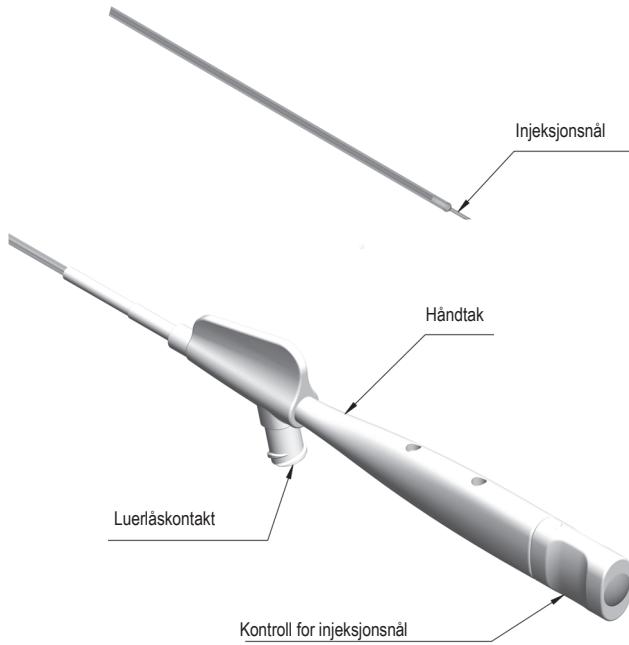
Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut
	Eränumero		Ei sovella litotripsiaan
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksisia
	Pakausyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyleenioksidi		Enteroskopia
	Ei-steriliili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Steriliili estojärjestelmä		

Tiltenkt bruk

Instrumenter i INJ-serien brukes til endoskopisk injisering i øvre og nedre mage-tarmkanal.

Produktets funksjoner



Brukervilifikasjoner

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

Generelle avisninger

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

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

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

IKKE bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har rifter eller perforinger, hvis forseglingen ikke er garantert eller hvis fukt har trengt inn. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal oppbevares tørt og unna lyskilder. Brukeravisningene 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 funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskade eller død. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av pasienten eller instrumentet, samt risiko for krysskontaminering, herunder overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminering av instrumentet kan føre til sykdom, personskade eller dødsfall for pasienten.

Indikasjoner

Sårblødning, åreknuter, Mallory-Weiss syndrom, øsofagitt, gastritt, erosjoner, fistler, polypper, uklare gastrointestinale slimhinnelesjoner.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for INJ-serien er de samme som de spesifikke kontraindikasjonene for esofagogastrooduodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi, enteroskopi og endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

Mulige komplikasjoner

Sår, øsofageale stenosar/strikturer, feber, perforering, blødning, aspirasjon, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på medisiner, hypertensjon, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller pustestans, hjertearytmier eller hjertestans, smerte.

Forholdsregler

For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diametren på endoskopets arbeidskanal og diametren på instrumentene samsvar 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 aveldingkontor.

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.

Væskekompatibilitet

Følgende medisinske stoffer og løsninger er verifisert med hensyn til kompatibilitet med injeksjonsnålen som det henvises til i denne bruksanvisningen: Polidokanol, etanol, hypertonisk saltoppløsning, hyaluronsyre, glycerol, histoakryl/lipiodol, metylenblått, indigokarmen.

Andre medisinske stoffer og løsninger er ikke verifisert med hensyn til kompatibilitet med injeksjonsnålen og bør derfor ikke vurderes.

Bruksanvisning

Plasser en sprøyte fylt med injeksjonsoppløsning på Luer-lås-kontakten til injeksjonsnålen og skyll luften ut av kateteret. Sett den tilbaketrukne injiseringsnålen inn i endoskopets arbeidskanal og før kateteret fremover litt om gangen til kateterspissen er synlig i endoskopibildet. Kontroller at nålen er trukket helt inn i kateteret for å forhindre skade på pasient og endoskop. Nålen trekkes helt inn i kateteret så snart betjeningselementet på håndtaket har låst seg tydelig fast ved uttrekking. Ikke trekk betjeningselementet tilbake forbi låsepunktet. Juster endoskopspissen til injeksjonsstedet. For leng nälen ved å skyve kontrollen og utfør injeksjonen. Når injeksjonen er fullført, må nålen trekkes helt tilbake i kateterspissen. Ved fullført påføring skal instrumentet trekkes sakte ut av endoskopet for å hindre kontaminering av pasienten og brukeren med blod og andre kroppsvæsker, med medfølgende infeksjonsrisiko.

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.

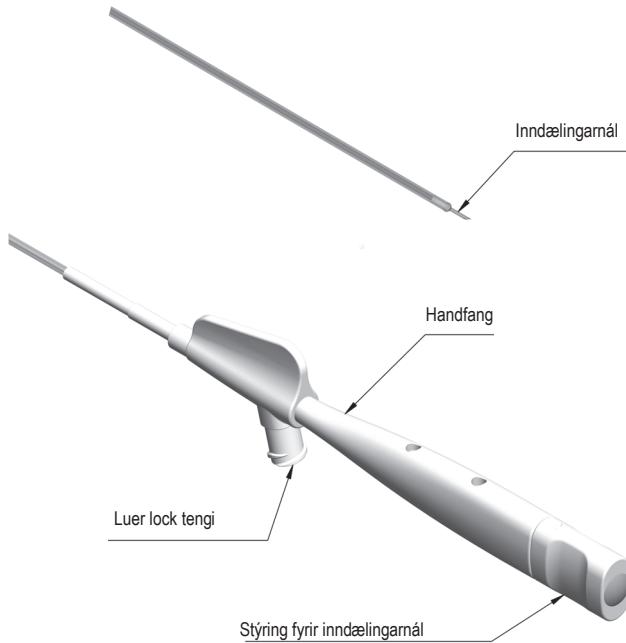
Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

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

Fyrirhuguð notkun

INJ-tækjalínan er ætluð til inndælingar með holsjá í efri og neðri hluta meltingarvegurins.

Eiginleikar vöru



Hæfniskröfur notanda

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

Almennar leiðbeiningar

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

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

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

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

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

Ábendingar

Blæðing úr magasári, æðahnútar, Mallory-Weiss heilkenni, vélindabólga, magabólga, fleiður, fistlar, separ, óljóst slímmumein í meltingarvegi.

Frábendingar

Frábendingar fyrir INJ-tækjalínuna eru þær sömu og sértækjar frábendingar fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy), ristilspeglun, bugaristlsspeglun, bakraufar- og endaþarmsspeglun, garnaspeglun og gall- og brísgangamyndun með gagnstreymi (ERCP).

Mögulegir fylgikvíllar

Magasár, þrengingar í vélinda, hiti, raufun, blæðing, ásvelging, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð við lyfum, háþrystingur, lágþrystingur, öndunarbæling eða -stöðvun, hjartsláttartruflanir eða hjartastopp, verkur.

Varúðarráðstafanir

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

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

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

Vökvasamhæfi

Eftirfarandi læknisfræðileg efni og lausnir hafa verið staðfestar til notkunar með tilliti til samhæfi þeirra við inndælingarnálina sem vísað er til í þessum notkunarleiðbeiningum: Pólídókanól, etanól, yfirþrystin saltlausn, hýalúrónsýra, glýseról, históakryl/lípiódól, metýlenblámi, indígokarmín. Ónnur læknisfræðileg efni og lausnir hafa ekki verið staðfest með tilliti til samhæfi þeirra við inndælingarnálina og því skal ekki ihuga notkun þeirra.

Notkunarleiðbeiningar

Látið sprautu sem er fyllt með inndælingarlausn í luer lock tengi inndælingarnálarinnar og skolið loftið úr holleggnum. Stungið inndregnu inndælingarnálinni inn í vinnslurás holsjárinnar og ýtið holleggnum smátt og smátt áfram þar til holleggsoddirun er sýnilegur á mynd holsjárinnar. Gangið úr skugga um að nálin sé að fullu dregin inn í legginn til að koma í veg fyrir meiðsli sjúklings og skemmdir á holsjánni. Nálin er að fullu dregin inn í legginn um leið og vinnsluhluti handfangsins hefur náð sýnilegu gripi þegar það er dregið til baka. Ekki draga vinnsluhlutann lengra til baka en sem nemur þeim punkti þar sem hann nær gripi. Stillið holsjároddinn þannig að hann vísi að inndælingarstað. Lengið nálinna með því að ýta á stýringuna og hefja inndælinguna. Eftir inndælinguna þarf að draga nálinna að fullu aftur inn í holleggsoddinn. Að ísenningu lokinni, dragið tækið hægt úr holsjánni til að fyrirbyggja að sjúklingur og notandi mengist af blóði eða öðrum líkamsvökva, með tilheyrandí sýkingarhættu.

Að lokinni skurðaðgerð

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

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningum		Gætið varúðar nálægt gangráðum
	Hlutar sem snertir sjúkling,		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdir
	LOT		Hentar ekki fyrir steinmolun
	REF		Inniheldur náttúrulegt gumiðlatext
	Pökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
	Sótthreinsuð með etýlen-		Garnaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brísgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningatæki
	Smitsæfandi tálmakerfi		