

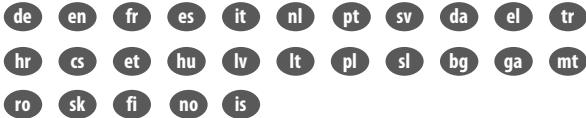
**FUJIFILM**

**medwork**

## INJ-Serie \_ **lcus / lcus<sup>2</sup>**

INJ1-A1

INJ1-A2

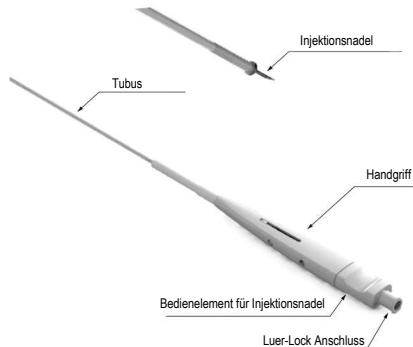


## Gebrauchsanleitung

### Verwendungszweck

Die Instrumente der INJ-Serie dienen der 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 Oosphago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie, Enteroskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

### Mögliche Komplikationen

Ulzera, Ösophagusstenosen/-strukturen, 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 Aufsiedienst oder unsere Geschäftsstelle.

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

**Achtung!** Das Instrument sollte nicht in Endoskopen mit Seitblickoptik angewendet werden, da das Abwinkeln über den Albarranhebel ein Versagen des Instruments verursachen kann. Beachten Sie bei der Injektion von Stoffen die Warn- und Anwendungshinweise des jeweiligen Herstellers.

### Gebrauchsanleitung

Setzen Sie eine mit Injektionslösung gefüllte Spritze auf den Luer-Lock Anschluss 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 Vorschieben des Bedienelements aus und nehmen Sie die Injektion vor. Nach erfolgter Injektion muss die Nadel durch das Zurückziehen des Bedienelements wieder vollständig in die Katheterspitze eingezogen werden. Ziehen Sie das Instrument langsam aus dem Endoskop heraus um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

### Nach Beendigung des Eingriffes

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

### Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

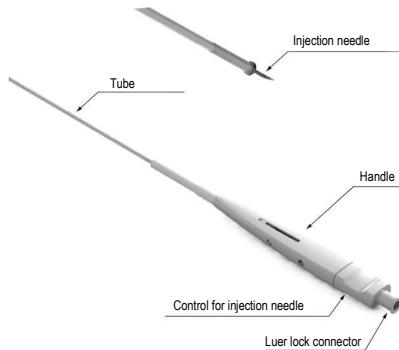
	Herstellertdatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
	Steriliert 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.

**Attention!** The instrument should not be used in endoscopes with side-view optics because bending via the Albaran lever can cause instrument failure. Observe the warnings and application instructions of the respective manufacturer when injecting substances.

### Instructions for use

Put a syringe filled with injection solution on the Luer-Lock connector of the injection needle and flush the air out of the catheter. Insert the retracted injection needle into the working channel of the endoscope and advance the catheter little by little until the catheter tip is visible in the endoscopic image. Make sure that the needle is fully retracted into the catheter to avoid injuring the patient and damaging 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 tip of the endoscope to the injection site. Extend the needle by pushing the control and perform the injection. After completing the injection successfully, the needle must be fully retracted into the catheter tip. Pull the instrument out of the endoscope slowly to avoid contamination of the patient and users with blood and other body fluids and the 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

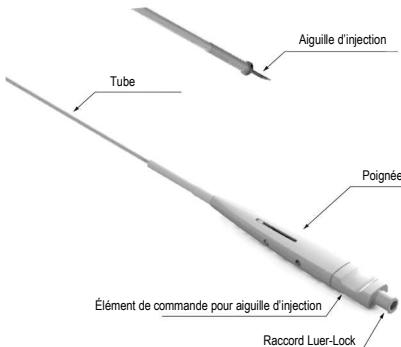
	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using 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 série INJ incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la coloscopie, à la sigmoidoscopie, à la rectoscopie, à l'entéroscopie et à la cholango-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.

**Attention !** L'instrument ne doit pas être utilisé dans des endoscopes dotés d'un système optique de vision latérale, car la courbure du levier d'Albaran peut provoquer une défaillance de l'instrument. Lors de l'injection de produits, respectez la mise en garde et le mode d'emploi de chaque fabricant.

### Mode d'emploi

Placez une seringue remplie de solution d'injection sur l'embout Luer-Lock de l'aiguille à injection et videz l'air du cathéter. Introduisez l'aiguille à injection dans le canal opérateur de l'endoscope et poussez le cathéter par petits coups jusqu'à ce que la pointe du cathéter soit visible sur l'image endoscopique. Veillez à ce que l'aiguille soit complètement rentrée dans le cathéter pour éviter de blesser le patient et d'endomager 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 la pointe de l'endoscope sur le site d'injection. Sortez l'aiguille en faisant avancer l'élément de commande et procédez à l'injection. Lorsque l'injection est réalisée, l'aiguille doit de nouveau être complètement introduite dans la pointe du cathéter. Sortez lentement l'instrument de l'endoscope pour éviter la contamination du patient et des utilisateurs par le sang et d'autres liquides corporels et donc tout danger d'infection qui y est lié.

### Une fois l'intervention terminée

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

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

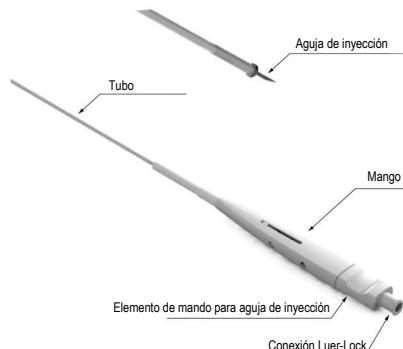
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage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

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

### Indicaciones

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, colonoscopia, 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.

**¡ATENCIÓN!** El instrumento no debe usarse con endoscopios con óptica de visión lateral ya que la angulación por encima de la palanca Albarrán podría provocar el fallo del instrumento. Durante la inyección de sustancias tenga en cuenta las indicaciones de advertencia y de uso del correspondiente fabricante.

### Instrucciones de uso

Coloque en la conexión Luer-Lock de la aguja de inyección una jeringa llena con solución de inyección y expulse el aire del catéter. Introduzca la aguja de inyección en posición metida dentro del canal de trabajo del endoscopio y deslice el catéter empujándolo suavemente varias veces hasta que la punta del mismo sea visible en la imagen endoscópica. Asegúrese de que la aguja está completamente metida en el catéter para evitar lesionar al paciente y dañar el 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 al lugar de la inyección. Extraiga la aguja avanzando el elemento de mando y realice la inyección. Una vez finalizada la inyección, meta de nuevo la aguja completamente en la punta del catéter. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y del usuario a través de la sangre y otros fluidos corporales y el consecuente peligro de infección.

### Una vez finalizada la intervención

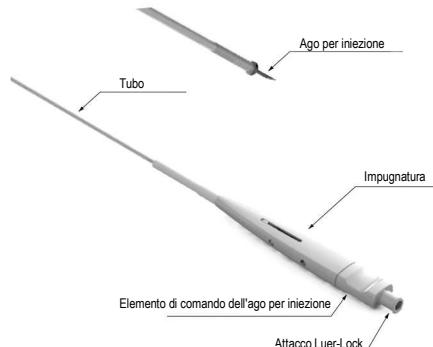
Los instrumentos de un solo uso deben eliminarse junto con el envase de acuerdo con las directivas hospitalarias y administrativas vigentes y de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

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

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

**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**

Ulceri 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**

Ulcre, 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 sproporzionate. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.

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

**Attenzione!** Non usare lo strumento negli endoscopi con ottica laterale, perché l'angolazione sopra la leva di albaran può causare un guasto dello strumento. Quando si iniettano sostanze, seguire le avvertenze e le istruzioni per l'uso del produttore della sostanza usata.

**Istruzioni per l'uso**

Inserire una siringa riempita con la soluzione iniettabile sull'attacco Luer-Lock dell'ago ed espellere l'aria dal catetere. Introdurre nel canale di lavoro dell'endoscopio l'ago retratto e far avanzare poco alla volta il catetere fino a che la sua punta risulti visibile nel campo endoscopico. Fare attenzione che l'ago sia completamente inserito nel catetere per evitare lesioni al 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. Appoggiare la punta dell'endoscopio sul punto d'iniezione. Far fuoriuscire l'ago spingendo l'elemento di comando ed eseguire l'iniezione. Eseguita l'iniezione, ritirare di nuovo completamente l'ago nella punta del catetere. Ritirare lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare la contaminazione del paziente e dell'utilizzatore causata da sangue e altri fluidi corporei con conseguente rischio di infezione.

**Terminato l'intervento**

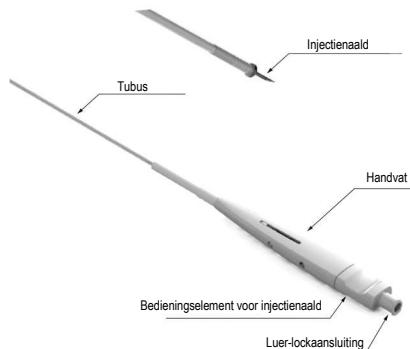
Gli strumenti monouso, insieme alla loro confezione, devono essere smaltiti rispettando sia le vigenti direttive ospedalieri e amministrative che le norme di legge in vigore.

**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

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

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

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

**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 cholangio-pancreatische grafie.

**Mogelijke complicaties**

Ulcer, oesofagusstenosen/stricturen, koorts, perforatie, hemorrhagie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie op geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, ademdepresie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand, pijn.

**Voorzorgsmaatregelen**

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

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

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

**Let op!** Gebruik het instrument niet in endoscopen met zijdelings blikveld, aangezien de buiging via de Albaran-hendel ertoe kan leiden dat het instrument niet werkt. Neem bij het injecteren van stoffen de waarschuwingen en gebruiksinstructies van de desbetreffende fabrikant in acht.

**Gebruiksaanwijzing**

Zet een met injectieoplossing gevulde spuit op de Luer-Lock aansluiting van de injectienaald en spoel de lucht uit de katheret. Voer de ingeschoten injectienaald in het werkkanalen van de endoscop en schuif de katheret steeds een klein stukje verder, tot de punt van de katheret te zien is in het endoscopisch beeld. Let erop dat de naald zich volledig in de katheret bevindt, om verwonding van de patient en beschadiging van de endoscop te voorkomen. De naald is volledig in de katheret binnengebracht, zodra het bedieningselement bij de handgreep tijdens het terugtrekken voelbaar ingeklikt is. Trek het bedieningselement niet voorbij het klikspunt terug. Stel de punt van de endoscop in op de injectieplaats. Breng de naald naar buiten door het bedieningselement naar voren te schuiven en voer de injectie uit. Nadat de injectie is uitgevoerd, moet de naald weer helemaal worden teruggetrokken in de punt van de katheret. Trek het instrument langzaam uit de endoscop om besmetting van patient en gebruiker door bloed en andere lichaamsvochtstoffen en een daarmee gepaard gaand gevaar voor infectie te vermijden.

**Na afloop van de ingreep**

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

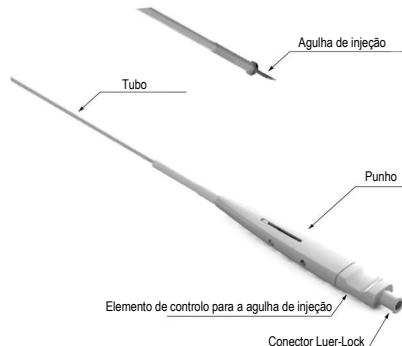
**Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen**

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

## 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. Garde 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.

Inspecione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os

mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

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

**Atenção!** O instrumento não deve ser utilizado em endoscópios de visão lateral, visto a angulação sobre a alavanca Albaran pode causar uma fuga do instrumento. Ao proceder à injeção de substâncias, observe as indicações de advertência e de utilização do respetivo fabricante.

## Instruções de utilização

Fixe uma seringa com solução injetável na conexão Luer Lock da agulha de injeção e lave o cateter com a solução para remover o ar. Introduza a agulha de injeção retraiada no canal de trabalho do endoscópio e empurre o cateter com pequenos empujões para dentro, até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. Preste atenção para que a agulha seja completamente puxada para dentro do cateter, de forma a evitar lesões no doente e danos no endoscópio. A agulha é completamente retraiada 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. Mova a ponta do endoscópio para o local de injeção. Avançando o elemento de operação, a agulha sai e permite proceder à injeção. Depois de terminada a injeção, faça entrar de novo a agulha completamente na ponta do cateter. Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio, de forma a evitar uma contaminação do doente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e, por conseguinte, um risco de infecção a estas associada.

## 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.

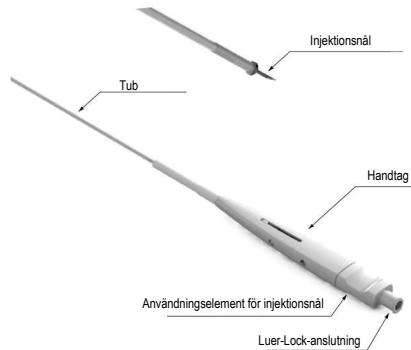
## Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

	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 itotripsi
	Referência		Contém latex 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.

## Produkttegskaper



## Användarens kvalifikationer

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

## Allmänna aviseringar

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

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

## Indikationer

Ulkusblödning, varicer, Mallory-Weiss-syndrom, esofagit, duodenit, gastrit, erosoner, 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 kolangiopankreatografi.

## Möjliga komplikationer

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

## Försiktighetsåtgärder

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

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

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

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

**Observera!** Instrumentet får inte användas i endoskop med sidoptik, emedan detta kan leda till knickning och göra instrumentet oanväntbart. Vid injektion av material ska respektive tillverkares varningar och bruksanvisningar följas.

## Bruksanvisning

Koppla en injektionsspruta fylld med injektionslösning till injektionskanylen Luer-Lockkoppling och spola luften ur katetern. För den tillkopplade injektionskanylen in i endoskopets arbetskanal och skjut katatern fram i korta steg tills kateterspetsen syns i tv-skärmen. Var aktsam att injektionskanylen inte puttar fram – detta minskar risken för skada på patienten och endoskopet. Nälen är fullständigt inkörd i katetern, så snart manöverkontrollen på handtaget är märkbart inkopplat när du drar tillbaka det. Dra inte tillbaka manöverkontrollen över ingripspunkten. För endoskopspetsen mot injektionsplatsen. Fäll ut nälen genom att skjuta fram kontrolldelen och utför injektionen. Efter utförd injektion ska kanylopsen åter dras helt in i kateterspetsen. Dra instrumentet långsamt ut ur endoskopet så patienten och användaren inte kontaminereras av blod och andra kroppsvätskor vilket kunde utgöra en risk för infektioner.

## Efter avslutat ingrepp

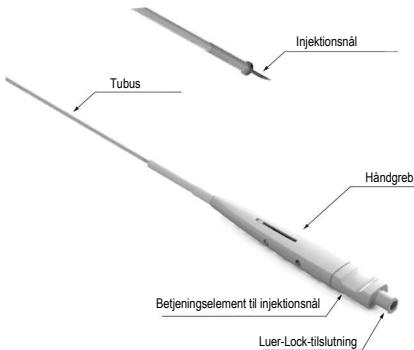
Engångsinstrument och deras förpackningar måste kasseras enligt gällande sjukhus- och förvaltningsritiner och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

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

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

**Anvendelsesformål**

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

**Produktkendtegn****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 for anvendelsen, da sterile instrumenter kun må anvendes indtil denne dato.

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

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktgenskaberne og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sygdom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse, rensning eller resterilisering indebærer desuden risiko for kontaminering af patienten eller instrumentet, samt risiko for krydskontaminerings 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-duodenoskop, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografi.

**Mulige komplikationer**

Ulcus, øsofago-stenoser/-strukturer, feber, perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på medikamenter, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop, smærter.

**Sikkerhedsforanstaltninger**

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

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

kontaktperson på vores salgskontor eller vores lokale filial herom.

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

**Bemærk!** Instrumentet bør ikke anvendes i endoskoper med sidebliksoptik, idet vinklen over albaranstanden kan forårsage, at instrumentet svigter. Under injektionen bør De igagtælle den pågældende fremstilers advarsler og anvendelseshenvisninger.

**Brugsanvisning**

En sprøjte fyldt med injektionsoplosning sættes på injektionsnålen Luer-Lock-ansats, og luftet skylles ud af kateteret. Den indtrukne injektionsnål føres ind i endoskopets arbejdskanal, og kateteret føres frem med små skub, indtil kateterspidsen kommer til synne i det endoskopiske billede. Sørg for at nålen er trukket fuldstændigt ind i kateteret, så patienten ikke bliver skadet ud, endoskopet ikke lider overlast. Nålen er fort helt ind i kateteret så snart betjeningselementet på håndtaget føles klikket på plads, når det trækkes baglæns. Træk ikke betjeningselementet tilbage forbi klikpunktet. Endoskopets spids indstilles på injektionsstedet. Tag nålen ud ved fremføring af betjeningselementet og foretag injektionen. Efter injektionen skal nålen igen trækkes fuldstændigt ind i kateterspidsen. Instrumentet trækkes langsomt ud af endoskopet for at undgå kontamination af patienten og anvenderen gennem blod og andre legemsvæsker og for at undgå den hermed forbundne infektionsrisiko.

**Efter afslutning af indgribet**

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

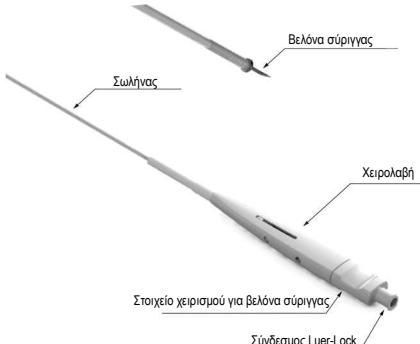
**Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter**

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

## Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς INJ χρησιμεύουν στην ενδοσκοπική έγχυση στο ανώτερο και κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού συλήνα.

## Χαρακτηριστικά προϊόντος



## Εξειδίκευση του χρήστη

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί εκενείς 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

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

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

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

MHN χρησιμοποιείται το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπάται, η σφράσιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεισδύσει υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φύλασσονται σε έτροφο και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και έγκολα προσβάσιμη θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναπετεύσιμη ώστε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναπετεύσιμη υπορούν να αλλοίωσην τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κινδύνους για την υγεία του ασθενούς, ασθενεία, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναπετεύσιμη ενέχουν επιπροσθέτως τον κινδύνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κινδύνο διασταύρωμένης μόλυνσης, συμπριλαμβανομένης της μετάστασης λοιμώδων νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθενεία, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

## Ενδείξεις

Αιμορραγία έλκους, κιρσού, σύνδρομο Mallory-Weiss, οισοφαγίτιδα, δωδεκαδακτυλίδια, γαστρίτιδα, διαβρώσεις, συρίγγια, Πολύποδες, ασθενείς 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 παλινόρουμη χολαγγειοπαρεγραφή.

## Πιθανές επιπλοκές

Έλκη, οισοφαγικές στενώσεις, πυρετός, διάτρηση, αιμορραγία, εισαρφόφυση, λοιμωξή, σημφάμια, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, πόνος.

## Μέτρα ασφαλείας

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

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

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

**Προσοχή!** Το εργαλείο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενδοσκοπία πλήρας διάστασης, διότι η γωνιώση τάνων από το μοχλό Albaran μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εργαλείου. Τηρείτε κατά την έγχυση ουσιών τις προειδοποιήσεις και τις υποδείξεις εφαρμογής του εκάστοτε κατασκευαστή.

## Οδηγίες χρήσης

Προσφέρεται μία πληρωμένη με έναστιμο διάλυμα σύριγγα στο σύνδεσμο Luer-Lock της βελόνης έγχυσης και απομακρύνετε τον αέρα από τον καθετήρα με έπικλυση. Ενώ βρίσκεται στη θέση ανάπτυξης, εισάγετε τη βελόνη έγχυσης στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και πρωμακρύνετε το καθετήρα με μικρά βήματα, έως ότου η κορυφή του καθετήρα εμφανίστε στην ενδοσκοπική εικόνα. Προσέξτε ώστε η βελόνη να μην προεξέχει καθόλου από τον καθετήρα για να αποφύγετε τραυματισμό του ασθενούς και βλάβη του ενδοσκοπίου. Η βελόνη «κωμέται» πάλι μέσα στον καθετήρα μόλις ενεργοποιηθεί εμφανώς τη λειτουργικό στοιχείο στη λαβή του όπως την αποσύρεται. Μην τρομάξετε το στοιχείο ελέγχου πάνω από το σημείο πρόσδεσης.

Φέρετε την κορυφή του ενδοσκοπίου στη θέση έγχυσης. Εκπίνετε τη βελόνη μέσω προσθήτη του στοιχείου ελέγχου και πραγματοποιήστε την έγχυση. Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, η βελόνη θα πρέπει να ανασυρθεί πλήρως μέσα στην κορυφή του καθετήρα. Εξάγετε το εργαλείο από το ενδοσκόπιο τραβώντας το αργά, για να αποφύγετε την επιμόλυνση και το συνοδό κίνδυνο λοιμωξής του ασθενούς και των χειριστών από αίμα και άλλα σωματικά υγρά.

## Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

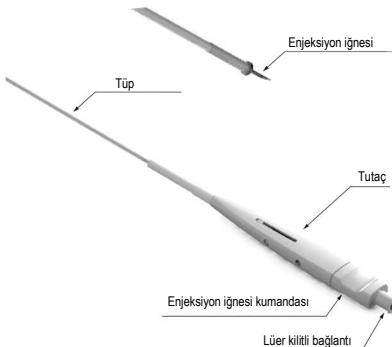
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ιατροκομείους και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ιατροκομείους νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βιηταποδότης
	Εφαρμόζουντας εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε έναν ή συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρώνεται		ERCP (ενδοσκοπική πολινόρουμη χολαγγειοπαρεγραφή)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρώνεται σύστημα φραγμού		

**Kullanım amacı**

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

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

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

**Genel uyarılar**

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

**DİKKAT!** Bu işaretin bulunduğu aletler sadexe tek kullanımlıklar ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

Eğer steril ambalajda çatlak veya delik görürseniz veya kapakta bir ariza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, alet KULLANMAYIN. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ıskan 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 ölüme yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanıma hazırlanma veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastıklarının bulaşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşıır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaralanma veya ölümü neden olabilir.

**Endikasyonlar**

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

**Kontrendikasyonlar**

INJ Serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopii, kolonoskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii, enteroskopii ve endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarını içerir.

**Olası komplikasyonlar**

Ülser, özofagus stenozları/strüktürleri, 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 birbiriley uyumlu olması gereklidir.

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde bükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çizıntı olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını

kontrol edin. Herhangi bir hasar veya ariza tespit ederseniz aleti KULLANMAYIN. Bu durumda lüfen sahadaki yetkilii kişi ileveya doğrudan iletişimiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştırın veya kullanılan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticisi ve kullanımının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilii makamlarına bildirmelidir.

**Dikkat!** Cihaz yana doğru görüş sağlayan optik endoskoplarda kullanılmamalıdır, çünkü Albaran kaldırıcı üzerinde bükülmesi cihazın çalışmaz hale gelmesine yol açabilir. Madde enjeksiyonlarında ilgili madde üreticisinin uyarı ve uygulama notlarını dikkate alınız.

**Kullanma Talimatları**

Enjeksiyon iğnesinin Luer bağlantısının üzerine enjeksiyon çözeltisiyle doldurulmuş bir sırıngı takın ve kateterin içine sıvı uygulayarak havasını boşaltın. İceri çekilmiş enjeksiyon iğnesini endoskopun çalışma kanalına sokun ve kateteri kateterin ucu endoskopik görüntüde görününceye kadar kısa ileriye doğru itin. Hastanın yaralanmasını ve endoskopun hasar görmesini önlemek için içnenin tümüyle kateterin içine çekilmiş olmasına dikkat edin. Tıhma kolu üzerindeki kontrol elemani, geri çekme sonucunda gözle görülebilir şekilde yerleştirildiğindeigne kateterin içinde tamamen sotulur. Kontrol elemanını geri çekeren yerleşme noktasını geçmemeye dikkat edin. Endoskopun ucu enjeksiyon yerinin üzerine yerleştirin. Kumanda ögesini öne iterek içneyi dışarı süren ve enjeksiyonu yapın. Enjeksiyonun yapılması ardından içnenin tekrar tümüyle kateterin içine çekilmişsi gerekmektedir. Hastanın ve uygulayıcının kan ve başka vücut sıvılarıyla kirlenmesini önlemek ve bundan kaynaklanabilecek enfeksiyon tehlikesinin önüne geçmek için cihazı yavaşça endoskoptan dışarı çekin.

**Girişim sona erdikten sonra**

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

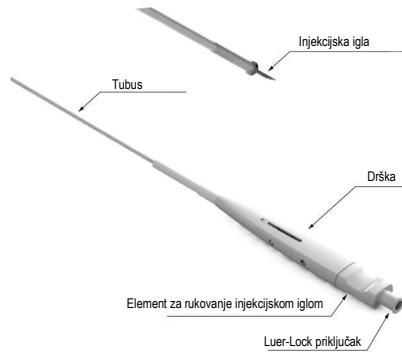
**FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

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

## Svrha primjene

Instrumenti INJ serije služe za endoskopsku injekciju 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 liječnika ili pod nadzorom liječnika, koji su odgovarajuće obrazovani i imaju dovoljno iskustva u endoskopskim tehnikama.

## Opće napomene

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

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

Sterilni instrument se može smjesti primjeniti. Prije primjene na ambalaži kontrolirajte datum "Uporabio 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 prodrija vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali skladištitи na suhom, tamnom mjestu. Sve upute za korištenje čuvajte na sigurnom i pristupačnom mjestu.

FUJIFILM medwork instrumenti, koji su obilježeni za jednokratnu primjenu, ne smiju se ni pripravljati, resterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijenta, bolest, ozljeda ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija dodatno kriju rizik od kontaminacije pacijenta ili instrumenta, kao i rizik od kržne 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 endoskopski retrogradni kolangiopankreatografiju.

## Moguće komplikacije

Ulcer, ezofagosno stenoze/strikture, groznica, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na lijekove, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoji, bolovi.

## Mjere opreza

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

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

Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajevе koji su

nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

**Pozor!** Instrument se ne bi trebao primjenjivati u endoskopima s periskopom za bočni pogled, pošto savjane pod kutom preko Albarran-ove poluge može prouzročiti otkazivanje instrumenta. Prilikom injekcije tvari obratite pozornost na upozoravajuće napomene i napomene za primjenu dotičnog proizvođača.

## Uputa za korištenje

Špircu napunjenu injekcijskom otopinom postavite na Luer-Lock priključak injekcijske igle, te isperite zrak iz katetera. Uvućenu injekcijsku iglu uvedite u radni kanal endoskopa, te kateter u kratkin zamasimo gurajte naprijed, sve dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici. Pazite na to da igla u potpunosti bude uvućena u kateter, kako bi se izbjegle ozljede pacijenta i oštećenja endoskopa. Igla je u potpunosti uvućena u kateter, ukoliko je element za rukovanje na drski prilikom povlačenja unatrag osjetno uglavljen. Element za rukovanje nemojte povlačiti unatrag iznad točke za uglavljaljivanje. Vrh endoskopa namjestite na mjesto injekcije. Iglu izvucite guranjem naprijed elementa za rukovanje i izvršite injekciju. Nakon izvršene injekcije povlačenjem unatrag elementa za rukovanje igla se ponovo u potpunosti mora uvući u vrh katetera. Polako izvucite instrument iz endoskopa kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krviju 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

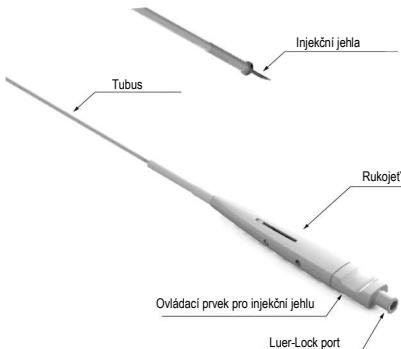
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo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

## Návod k použití

### 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 zkušenost v oblasti endoskopických technik.

### Všeobecné pokyny

Tento nástrój používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

Nástroje značky FUJIFILM medwork s označením pro jednorázové použití se nesmí upratovat, resterilizovat či opětovně používat. Opětovné použití, čištění nebo resterilizace mohou měnit vlastnosti produktů a způsobit výpadek funkci, 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, esofagitisida, duodenitisida, gastritisida, eroze, piště, polypy, nejasné léze gastrointestinální mukózy.

### Kontraindikace

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

### Možné komplikace

Vřed, stenózy/strukturny jícnu, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepsa, alergická reakce na léky, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástopa dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástavy, bolesti.

### Preventivní opatření

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

Po vymízení z obalu zkонтrolujte, zda nástroje bezechybň fungují, zda nemají zašmoléné části, prasklinky, hrubý povrch, ostré hrany či přečívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybrou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.

Každý, kdo provozuje nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškerě závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému

úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

**Pozor!** Nástroj by se neměl používat v endoskopech s boční optikou, protože úhel by při použití Albarranova můstku mohl způsobit selhání nástroje. Při aplikaci injekcí dodržujte výstražné pokyny a pokyny pro aplikaci výrobce příslušných láték.

### Návod k použití

Stříkačku naplněnou injekčním roztokem nasadte na Luer-Lock port jehly a z katetu vypláchněte vzruch. Zasunutou injekční jehlu zavедte do pracovního kanálu endoskopu a katetr pomalu posunujte vpřed, až vidíte jeho špičku na endoskopickém snímku. Dbejte na to, aby byla jehla kompletně vtáhna na katetu, zabránilo tak poranění pacienta a poškození endoskopu. Jehla je kompletně zasunuta do katetu, jakmile ovládaci prvek na rukojeti při vytáhnutí slyšíte zaklapne. Ovládaci prvek nevytahujte přes aretovací bod. Špičku endoskopu nastavte na místo vpuchu. Posunutím ovládacího prvku vysuňte jehlu a aplikujte injekci. Po aplikované injekci se musí jehla vytáhnout ovládacího prvku znova zcela zatahnut do špičky katetu. Nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživateli krvi a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

### Po ukončení zákroku

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

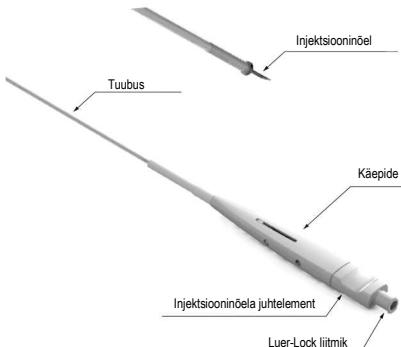
### Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

## 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, kliniliste kasutusviiside ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelvalve all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate vallas ja piisavad kogemused.

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

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

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

ÄRGE kasutage instrumenti, kui steriline pakend on rebenenud või läbi targutat, kui see pole korralikult suljetud või kui sellesse on tunginud niiskust. Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivnas, valguse eest kaistud 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 tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastöötlemise või resteriliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandmine. Instrumendi kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

## Näidustused

Haavandi verejoooks, veeniliandid, Mallory-Weissi sündroom, duodenit, gastrit, erosioonid, fistulid, polüübid, ebaselged lesioonid gastrointestinaalses mukoosas.

## Vastunäidustused

INJ-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösafagastroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja enteroskoopia spetsiaallistele vastunäidustustele.

## Võimalikud komplikatsioonid

Haavandid, söögitoru stenoosid/struktuurid, palavik, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon ravimitele, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seisukumine, südamerütmhäired või südame seiskumine, valud.

## Ettevaatusabinööd

Uuringute tõrgeta 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 talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage

ja teavitage vastavat kontaktseikut või meie müügiesindust.

Meditsiinitoodele kättaaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tööstest juhumitest töötat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

**TAHELEPANU!** Instrumenti ei tohi kasutada kulgvaate optikaga endoskoopides, kuna painutamine Albarrani hoova kaudu võib põhjustada instrumendi töret. Ainete injektsiooni korral jälgige vastava tootja hoiatus- ja kasutusjuhiseid.

## Kasutusjuhend

Asetage süstelahusega täidetud süstal injektsiooninööla Luer-Lock liitmikule ja loputage öhk kateetrist välja. Siisestage sisetömmatud injektsiooninööl endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetrit tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil. Jäljige, et nööl oleks kateetri sees täielikult sisse tömmatud, välimaks patsiendi vigastusi ja endoskoobi kahjustusti. Nööl on täielikult kateetrisse sisestatud, niipea kui käepideme juhtelement on tagasisõlmabimisel tuntavalt fikseerunud. Ärge tömmake juhtelementi tagasi fikseerimispunkti kaugemale. Reguleerige endoskoobi otsa vastavalt injektsioonikohale. Suruge nööl välja, lükates juhtelementi, ja teke injektsiooni. Pärast edukat injektsiooni tuleb nööl jälle täielikult kateetri otsa sisse tömmata, tömmates juhtelementi tagasi. Tömmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, välimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning takistades nii infektsioonihu tekkimist.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

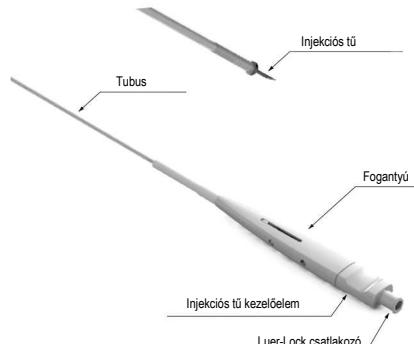
Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehitavatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehitavate seadusemääristele.

## Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmutmete korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutata kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldb looduslikust kautšukist latesk
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiiga		Enteroskoopia
	Mittesterililine		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriilse barjääri süsteem		

**Felhasználási mód**

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

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

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

**Általános tudnivalók**

A műszer kizárálag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja. **FIGYELEM!** Az ezzel a jelleg ellátott műszereket kizárálag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidálal kell fertőtleníteni.

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

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

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újból használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésépetlenséghéz vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyletét hordozza magában, ill. a keresztsbe fertőzés kockázatát, beleértve a fertőzött betegségek átadását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálhöz vezethet.

**Indikációk**

Fekélyárvíz, visszér, Mallory-Weiss-szindróma, oesophagitis, nyombégyulladás, gasztritisz, erziók, sipolyok, polipok, a gasztrointenzinális nyálkahártya nem tiszta elváltozásai.

**Ellenjavallatok**

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

**Lehetséges komplikációk**

Fekélyek, nyelőcsőszűkület-szűkületek, láz, perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergiás reakció gyógyszerekre, magas és alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, színműtiszavár vagy -lállás, fájdalom.

**Óvintézkedések**

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

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

tájékoztassa a felelős kapcsolatartókat a külcsölgálaton vagy az üzleben.

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

**Vigyázz!** A műszer nem szabad keresztoptikával rendelkező endoszkópokban használni, mert az Albaran emelő behajtás a műszer meghibásodását okozhatja. Az anyágok befecskendezésékor ügyeljen az adott gyártó figyelemfelvétel- és alkalmazási utasításaira.

**Használati útmutató**

Helyezzen egy injektions tűt a műszertől eltávolított csatlakozójára és úrtse ki a levegőt a katéterből. Vezesse be a bevezetett injektions tűt az endoszkópos munkacsatornába és tolja kis lökésekkel a katéter 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 séreltséget és az endoszkóp károsodását. Amint a fogantyú lévő kezelőelem a visszahúzáskor érhetően bekattant, a tű teljesen be van vezetve a katéterbe. A kezelőelemet ne húzza ki vissza a bekkattanási ponton túl. Állítsa be az endoszkóp helyét a befecskendezési helyre. A kezelőelem előtolásával vezesse ki a tűt és végezze el a befecskendezést. A befecskendezést követően a kezelőelem visszahúzásával a tűt ismét teljesen be kell húzni a katéterhegye. Húzza ki a műszer lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadék általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

**A beavatkozás végén**

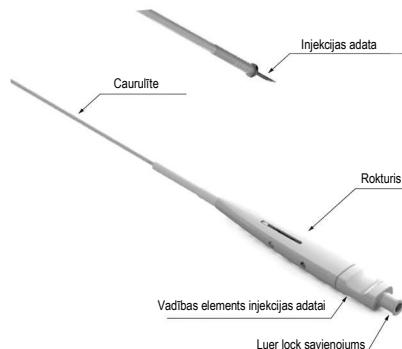
Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az adott érvényes körházi- és kózigazgatási irányelveknél megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

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

	A gyártás időpontról		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázz szívritmuszabályozáson
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási tétel kódja		Nem litotriptia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxidálal fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálástan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gárendszer		

**Lietojums**

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

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

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

**Vispārīgi norādījumi**

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

**UZMANIBU!** Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vien-

reizējai 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.

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

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

**Norādes**

Čūlaina asinošana, varikozi vēnu paplašinājumi, Mallory-Weiss sindroms, ezofāgīts, duodenīts, gastrīts, erozijas, fistulas, polipi, neskaidri kūnā-zarnu trakta glotādās bojājumi.

**Kontrindikācijas**

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

**Iespējamās komplikācijas**

Cūlas, barības vada stenoze/struktūras, drudzis, perforācija, asinošana, aspirācija, infekcija, sepsē alergiska reakcija uz medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, sāpes.

**Piesardzības pasākumi**

Lai nodrošinātu neutračētu izmeklēšanu, jāsaskaņo endoskopa darba kanāla diamets un instrumentu diametri.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tīem nav izleķumi, līzumi, raujiņi virsmu, asu malu un pārpalikumi. Ja pamānāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJET** tos un, līdzī, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

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

**Uzmanību!** Instrumentu nedrīkst izmantot endoskopās ar optisko skatu uz sāniem, jo gadījumā, ja lejkis pārsniez albarāna svīru, tas var izraisīt instrumenta kūmi. Injēcējot vielas, ievērojiet attiecīgā rāzošā brīdinājumus un lietošanas instrukcijas.

**Lietošanas instrukcija**

Ielieciet šījci, kas piepildīta ar injekciju šķidrumu uz injekcijas adatas Luer-Lock savienotāja 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. Pārliecinieties, ka adata ir pilnībā ieviepta katetrā, lai izvairītos no pacienta traumām un endoskopa sabojāšanas. Adata ir pilnībā ievilkta katetrā, tikt līdz rotura vadības elements ievilkšanas laikā ir jūtami nofiksējies. Nevelciet vadības elementu atpakaļ aiz fiksācijas punkta. Novietojet endoskopā galu injekcijas vietā. Pagariniet adatu, virzot vadības ierīci, un veiciet injekciju. Pēc injekcijas adata ir pilnībā jāievērk katetra galā, ievelot vadības elementu. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem kermeņa šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

**Pēc procedūras pabeigšanas**

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jāiznīcina saskanā ar piemērojamiem slimīcu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamiem normatīvajiem noteikumiem.

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

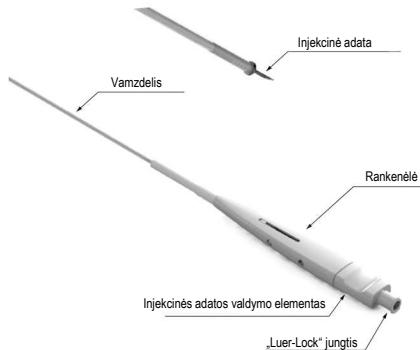
	Rāzošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		<b>Uzmanību!</b> Elektrokardiostimulators Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	BF tipa lietošanas daļa		Nav litotripsijas spējīgs
	Partijas kods		Satur dabīskā kaučuka latekss
	Preces numurs		Kolonoskopija
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Enteroskopija
	Sterilizēts ar etilēoksīdu		ERCP
	Nesterils		Medicīnas produkts
	Rāzojās		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 išsamių žinių apie virškinimo trakto endoskopijos techninius principus, klinikinį pritaikymą ir galimas rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prižiūrinių gydytojų, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinio tyrimo metodų ir turi patirties šioje srityje.

### Bendroji informacija

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

 **DĖMESIO!** Šiuo simboliu pažymėti instrumentui yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir sterilizuojamui 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 iš 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“ instrumentai, paženkintu kaip vienkartinio naudojimo, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas gali paveikti produkto savybes ir sukelti funkcinį jo gedimą, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinių ligų perdavinimą. 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, neaiškių virškinimo trakto gleivinės pažeidimai.

### Kontraindikacijos

Kontraindikacijos INJ serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos ezo-fago-gastro-duodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai, enteroskopijai ir endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai.

### Galimos komplikacijos

Opsos, 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 tyrimus vyktų sandėliai, turi būti suderinti endoskopio darbinio kanalo skersmuo ir instrumentų skersmuo.

Išėmę instrumentus iš pakuočių patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra įtrūkimų, šūrkščių, paviršių, aštrijų briaunų ir išskūrimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą

kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantis juos, privalo pranešti gamintojui ar valstybės narės, kurioje yra iškūrės vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie virus rūmuts su produkto susijusiu incidentu.

**DĖMESIO!** Instrumentai negalima naudoti endoskopuse su šoninio matymo optine sistema, nes lenkiant jį virš „Albaran“ svirties, instrumentas gali sugesti. Atlikdami injekcijas, laikykites atitinkamo gamintojo išspėjimų ir naudojimo instrukcijų.

### Naudojimo instrukcija

Uždekitė injekcinių tirpalų užpildytą svirkštą ant injekcinės adatos „Luer-Lock“ jungties ir ištraukite orą iš kateterio. Iveskite injekcinę adatą į endoskopą darbinį kanalą ir lėtai stumkite kateterį į priekį, kol kateterio antgalis pasimasis endoskopu ekrane. Stebėkite, kad adata būtų visiškai iutrauktą į kateterį, kol nesužiustumėte paciento ir nepažeistumėte endoskopą. Adata visiškai išstuma į kateterį, kai iutraukti valdymo elemento įveikdami fiksavimo tašką. Uždékite endoskopą antgalį ant injekcijos vietos. Stumdamis pirmyn valdymo elementą, išmeikitė adatą pakeliamu valdikliu ir atlikite injekciją. Atlikus injekciją, iutraukiant valdymo elementą, adata reikia vėl visiškai iutrauktį į kateterio antgalį. Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopu, kad išengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

### Pabaigus procedūrą

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

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

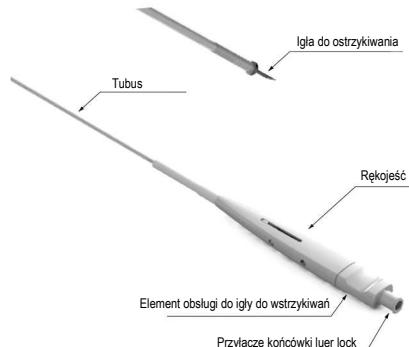
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikyklės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko lateksas
	Pakuočė		Gastroskopija
	Steriliuotas etileno oksidu		Kolonoskopija
	Nesterilus		Enteroskopija
	Gamintojas		ERCP
	Sterilius barjero sistema		Medicinos prietaisai

## 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 narzędzia może być zastosowane natychmiast. Przed zastosowaniem należy sprawdzić datę „Terminy 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 wróknęła 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 reprecosesować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprecosesowanie lub resterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii w działaniu, której następstwem może być zagrożenie zdrowia pacjenta, choroby, obrażenia ciała lub śmierć. Ponowne użycie, reprecosesowanie lub resterylizacja związana są dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzia lub ryzykiem skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzia może prowadzić do choroby, obrażenia ciała lub śmierci pacjenta.

### Wskazania

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

### Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii INJ odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastrokopii, kolonoskopii, wzernikowania esicy, rektoskopii, enteroskopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wsteczeńnej.

### Możliwe powikłania

Owroźdzenie, zwężenie przelyku / bliznowate zwężenie przelyku, gorączka, perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddechowa 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 zalań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i wypustów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

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

**Uwaga!** Narzędzia nie należy używać w endoskopach z boczną optyką, ponieważ odchylenie kątowe przy użyciu dźwigni Albarrana może spowodować awarię narzędzia. Podczas wstrzykiwania substancji należy przestrzegać informacji ostrzegawczych i stosować się do wskazówek dotyczących zastosowania podanych przez odpowiedniego producenta.

### Instrukcja użytkowania

Nalożyć strzykawkę wypełnioną roztworem iniecyjnym na przyłącze kołniciowe luer lock igły do ostrzykiwania i wypłukać powietrze z cewnika. Wprowadzić wsuniętą igłę do ostrzykiwania do kanału roboczego endoskopu i w malym posuwami przesuwać cewnik do przodu, aż jego kołniciówka 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 kołniciówkę endoskopu na miejsce wstrzykiwania. Przesuwając element obsługi do przodu, wysunąć igłę i wykonać wstrzyknięcie. Po wykonaniu wstrzykiwania należy ponownie wsunąć igłę całkowicie do kołniciówki cewnika, pociągając element obsługi do tyłu. Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwaka założenia.

### Po zakończeniu zabiegu

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

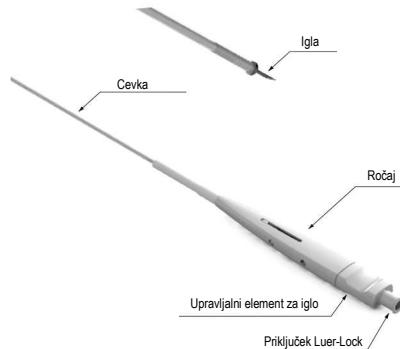
### Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

## Namen uporabe

Instrumenti serije INJ se uporabljajo za odstranjevanje tkiva v zgornjem in spodnjem prebavnem traktu.

## Značilnosti izdelka



## Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva obrežno 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.

## Spošljene 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 ustrezeno zapiranje ali če je v embalažo prodrla vlaga. Vse instrumente FUJIFILM medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varneh in enostavno dostopnem mestu.

Instrumenti FUJIFILM medwork, ki so označeni za enkratno uporabo, ni dovoljeno ponovno pripraviti za uporabo, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija lahko 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 nadeleživih 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 lezije sluznice prebavil.

## Kontraindikacije

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

## 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 pregibov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrelčnih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

Vsak, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se

je zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

**Pozor!** Instrumenta ne smete uporabljati v endoskopih s stranskim pogledom, saj lahko upogibanje nad ročico Albarran vodi do nedelovanja instrumenta. Pri vbrizganju snovi upoštevajte opozorila in navodila za uporabo zadevnega proizvajalca.

## Navodila za uporabo

Na priključek Luer-Lock injekcijske igle namestite brizgo, napolnjeno z raztopino za injiciranje, in potisnite zrak iz katete. Vstavljeni injekcijski iglo vstavite v delovni kanal endoskopa in jo s kratkimi potiski vstavljajte, dokler ni konica katete 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 opazni 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 s povlečenjem upravljalnega elementa nazaj v celoti povlečena v konico katete. Instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krijo 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

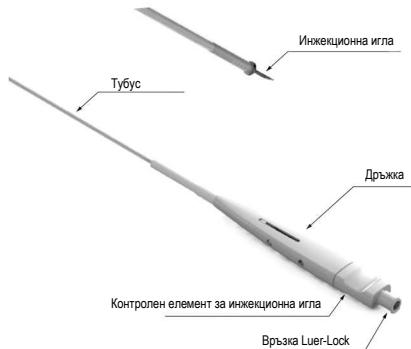
<b>Datum izdelave</b>	<b>Uporabno do</b>
<b>Upoštevajte navodila za uporabo</b>	<b>Previdno srčni spodbujevalnik</b>
<b>Uporabni del tipa BF</b>	<b>Ne uporabljajte v primeru poškodovanje embalaže</b>
<b>Koda šarže</b>	<b>Ni primerno za litotripsijo</b>
<b>Številka artikla</b>	<b>Vsebuje naravni kavčuk</b>
<b>Embalžna enota</b>	<b>Gatroskopija</b>
<b>Ni za ponovno uporabo</b>	<b>Kolonoskopija</b>
<b>Sterilizirano z etilenoksidom</b>	<b>Enteroskopija</b>
<b>Nesterilno</b>	<b>ERCP</b>
<b>Proizvajalec</b>	<b>Medicinski pripomoček</b>
<b>SBS</b>	<b>Sterilni pregradjni sistem</b>

## Упътване за употреба

### Цел на употреба

Инструментите от INJ серията служат за ендоскопско инжектиране в горния и долната 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 „Година за употреба до“ на опаковката, тъй като стерилните инструменти могат да се използват само до тази дата.

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

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

### Възможни усложнения

Язви, стенози/стрикути 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, прегъвання, счупвания, грапави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако открите повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

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

**Внимание!** Инструментът не трябва да се използва в ендоскопи с оптика за страничен изглед, тъй като отъването по лоста на Албаран може да доведе до повреда на инструмента. Когато инжектирате вещества, спазвайте предупрежденията и инструкциите за употреба на съответния производител.

### Упътване за употреба

Поставете спринцовка, пълна с инжекционен разтвор, върху връзката 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 заделките. 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 прибрана във върха на катетъра чрез изтегляне на контролния елемент. Извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замърсяване на пациента и потребителите с кръв и други телесни течности и съврзания 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.

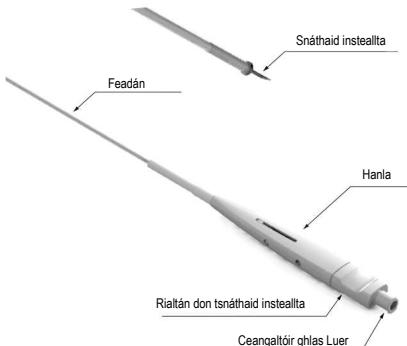
Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

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

## Úsáid bheartaithe

Úsáidtear uirlisi an INJ series le haghaidh instealladh ionscópachta sa chonair ghastraistígeach uachtarch agus iochtarach.

## Gnéithe an táirge



## Cáilíocht an úsáideora

Is gá elas cuimsitheach ar phionsabail teicneolaiochta, feidhmeanna clíniciúla agus rioscái ionscópachta gastraistígi a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirísi seo. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirísi seachas lianna ná daoine faoi stírlían a bhfuil an oiliúint chui acu agus a bhfuil taithí acu ar theicníci ionscópachta.

## Treoracha ginearálta

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

**AIRE!** Uirlisi a bhfuil an tsionmbail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirítear iad le hocsáid eitilíne.

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

NÁ húsáid an uirlisi seo má tá sracaí ní treánnna sa phacáistí, mura bhfuil an séalú cinniteanála ná tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach uirlisi de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thírm atá cosanta ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shábháilte agus a bhfuil teach furasta uirthi.

Uirlisi de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lípeádaleithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúil ná a athúsáid. D'fhéadfadh aithriú teacht ar airionna an táirge dá n-athúsáidífi is nó dá ndéanfaí athphróiseáil ná athsteiriúil air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair ná a bheadh ina chúis le galr, gortú ná bás. Anus air sin, bionn baol éillithe ann don othair ná don uirlisi má athúsáidtear, má athphróiseáiltear ná má athsteiriúil í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-airítear trascrúsal galar tóglach. D'fhéadfadh breoiteach, gortú ná bás a bheith i ndán don othair de sheascaí éilliu na huirise.

## Táasca

Fulíil othrais, féitheacha ata, siondróm Mallory-Weiss, galar éasafagais, gaistríteas, creimeadach, fiosúil, polaipí, loit mhúcosí 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, reiteasócpach, ionscópach ar an stéig agus ionscópach chulchémíteach coláige-aphainróis.

## Deacracharta a d'fhéadfadh a bheith ann

Othrais, stéandois/diancheangail éasafagacha, fiabhras, polladh, rith fola, asú, ionfhabhtú, seipis, frithgniomhú ailleágeach do leighis, hipireannas, fotheannas, laige ná staidriospráide, neamhrithimeach ná staid cairdiach, pian.

## Réamhchúram

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

Tar éis an pacáistí a bhaint de na huirísi, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cuí, cor, bristeacha, dromchlá garbha, ciumhaiseanna géara agus starrtha. Má thagann tú ar aon damaiste nó mura bhfuil an huirisi ag feidhmiú i goear, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmháil freagach seirbhise réimse san oifig bhrainteáil gcuid.

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

**Aire!** Níor cheart an uirlis a úsáid in ionscóp le hoptaí taobh-fheiceála mar d'fhéadfadh sé go dtípeafeadh ar an dheasca luamhán Albarran a lúbach. Nuair a instealltar substaintí, cloigh leis na rabhaidh agus na dtreoracha feidhmithe arna soláthar ag an monaróir cuí.

## Treoracha um úsáid

Cuir sealaíre lontú le tuaslagán instealla ar cheangaltóir Ghlas Luer den tsnáthaid instealla agus struthaileach an t-aer as an gcataitear. Cuir an tsnáthaid instealla aistarraingthe isteach sa chainéil oibre den ionscop agus cuir ar aghaidh an cataitear beagán ar bheagán go dtí go bhfuil barr an chataitear le feiceáil san ionhá ionscópach. Cinnítear go bhfuil an tsnáthaid go hiomlán aistarraingthe isteach sa chataitear chun gortú don othrth a sheachaint mar aon do chara don ionscóp. Aistarraingtítear an tsnáthaid go hiomlán isteach sa chataitear chomh luath is a laisteáilear gré obriochta ag an hanla go soiléir nuair a tharraingtear siar. Ná tarraing an gré obriochta siar níos faide ná an pointe laisteáilte. Coigearaigh barr an ionscóp go dtí suíomh an instealla. Sin an tsnáthaidach an ríaltáin go bhru agus déan a t-instealladh. Tar éis an t-instealladh a chur i gcrích go rathúil, ní mór an tsnáthaid a aistarraingthe isteach i mbarr an chataiteir. Tarraing an uirlis go mall as an ionscóp chun éilliu ná othair agus an úsáideora a sheachaint le ful agus le leachtanna coirp eile, agus an baol ionfhabaithe ábhartha.

## Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliniachta

Uirlisi aon úsáide, a gcuid pacáistíthe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoracha úsáide, a cuid ospidéil agus riarracháin a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na ríalacháin dhílíthíu chui a bhaineann le hábhar.

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

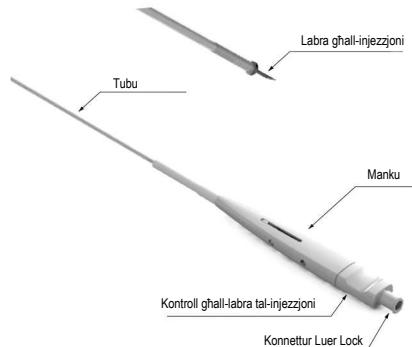
	Dáta an mhonharáithe	Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid	Aire in aice le séadairí
	Cuid freidhmeach Chineál BF	Ná húsáid má tá damaiste don phacáistí
	Cód baisce	Nil seo oiriúnach do littríspse
	Uimhir an earra	Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistíthe.	Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear	Ionscópach ar an drólann
	Úsáid steiriúilte ocsáid eitilíne	Ionscópach ar an stéig
	Neamhsteiriúil	ERCP
	Monaróir	Gléas leighis
	Córas bacainne steiriúil	

## Istruzzjonijiet ghall-użu

### Użu maħsub

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

### Karakteristiċi tal-prodott



### Kwalifika ta' utent

L-użu ta' dawn l-istruimenti jeiectie għarfien kompreessiv tal-principji tekniki, l-applikazzjonijiet klinici u r-riskji tal-endoskopja gastrointestinali. L-istruimenti għand-hom jintużaw biss minn jew taħbi is-superviżjoni ta' tobbu li huma m'harrġa b'mod adegħaw u għandhom esperienza fit-tekniki endoskopici.

### Istruzzjonijiet generali

Uża da l-istruimenti biss u esklusivament ghall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet.

**(\*) ATTENZJONI!** Strumenti immarkati b'dan is-simboli huma mahsuba għal użu wieħed biss u huma sterilizzati bl-ossidu tal-etylene. Strumenti sterili jistgħu jintużaw immedjatajn. Qabel l-użu, iċċekkja d-data "Uža sa" fuq l-imballaġġ, billo strumenti sterili huma permessi li jintużaw biss sa din id-data.

TUŻAX l-istruiment jekk l-imballaġġ sterili jkollu tħixi jew perforazzjoni, is-sigħar muhx assiġur jew l-umdiċi tkun ippenetrat. L-istruimenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażnu fpost xot li jkun prott mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha ghall-użu fpost sigur u aċċessibbi faċiċċi.

L-istruimenti tal-medwork FUJIFILM li huma ittikketi bħala mahsuba għal użu wieħed biss m'għandhomx jiġi proċċessati mill-ġdid, jerġġu jiġi sterilizzati jew jerġġu jintużaw. L-użu mill-ġdid, l-ipproċċassar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jiddekk il-proprietajiet tal-prodott, u jirrizulta fi falliment funzjonali li jista' jipperikola sa-sahha tal-pazient jew iwassal għal mard, korrientejew mewt. L-użu mill-ġdid, l-ipproċċassar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jinvolvi wkoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-pazient jew l-istruiment, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċċiata, inklu it-trasmissioni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istruiment tista' tirriżulta fmard, korrientejew mewt tal-pazient.

### Indikazzjonijiet

Fsada bl-ulċera, varices, sindrom Mallory-Weiss, esofaġje, gastrite, erożjonijiet, fistuli, polipi, leżżej-niet tal-mukuża gastrointestinali mhux čari.

### Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje INJ huma l-istess bħall-kontra-indikazzjonijiet speċifiċi ġħali-esofagastrodudenoskopija, kolonoskopija, sigmoidoskopija, rettoskopija, enteroskopija u kolangjopankreatografija retrograda endoskopika.

### Kumplikazzjonijiet possibbi

Ulteri, stenosi/stretti tal-esofagu, deni, perforazzjoni, emorraqja, aspirazzjoni, infekzjoni, sepsis, reazzjoni allerġika għal medicieni, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, arritmija jew arrest kardiaju, ujjiġi.

### Prekawzjoniġiet

Sabiex jiġi żgurat li l-żejni ipproċċedi bla xxiel, id-dijametru tal-kanal tax-xogħol tal-endoskopju u d-dijametru tal-istruimenti għandhom kunu mqabbla ma' xulxin.

Wara t-neħha jaġi mill-imballaġġ, iċċekkja l-istruimenti ghall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, u uču muhx mahduma, truf li jaqtgħu u sporgjenzi. Jekk tiskopxi xi hsara jew funzjonalement hażin fuq l-istruimenti, TUŽAHOMX u għarraf lis-servizz tal-qasam responsabbli

tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.

Kwalunkwe persuna li tkikummer jaġiżza jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe incident serju li sejjh ri-rigward tal-apparat lill-manfattur lill-awtorità kompetenti tal-istat Membru li fih huwa stabillit l-utent u/jew il-pazjent.

**Attentjoni:** L-istruimenti mgħandux jintużaw fendoskopji b'ottika tal-ġebn minnhabba li tgħawwi permezz tal-leva Albaran jista' jikkawża hsara fl-istruiment. Osserva t-twissijiet u l-istruzzjonijiet tal-applikazzjoni tal-manfattur rispettiv meta tinġetta sustanzi.

### Istruzzjonijiet ghall-użu

Poġgi siringa minnija soluzjoni ghall-injezzjoni fuq il-konnett Luer-Lock tal-labru tal-injezzjoni u laħla l-arr mill-kateter. Daha l-labru tal-injezzjoni miġbda lura fil-kanal ta' tħaddim tal-endoskopju u avanza l-kateter fit-ti sakemm il-ponta tal-kateter tieħer fil-Immaġġi endoskopika. Kun żgur li l-labru tingħiġed kompletament fil-kateter biex tevva li twiegħha lill-pazjent u tagħmel hsara lill-endoskopu. Il-labru tingħiġed kompletament fil-kateter hekk kif l-element operativ fil-manku jingħafel b'mod notevoli meta tgħid lu. Tiġibid lura l-lement operativ lura li ħin mill-punt ta' rbit. Aġġusta l-ponta tal-endoskopju għas-sit tal-injezzjoni. Estendi l-labru bili timbott i-kontroll u għamel l-injezzjoni. Wara li testi l-injezzjoni b'success, il-labru għandha tingħiġed kompletament il-ponta tal-kateter. Iġbed l-istruiment 'il-barra mill-endoskopju bil-mod biex tevva l-kontaminazzjoni tal-pazjent u tal-utenti bid-demmu u fluwid u ohra tal-għisem u r-risku assocjat ta' infekzjoni.

### Wara t-testja tal-proċedura kirurġika

L-istruimenti maħsuba għal użu ta' darba, inklu l-imballaġġ, għandhom jinġrem skont il-linji għwida amministrattivi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali rilevanti applikabbli.

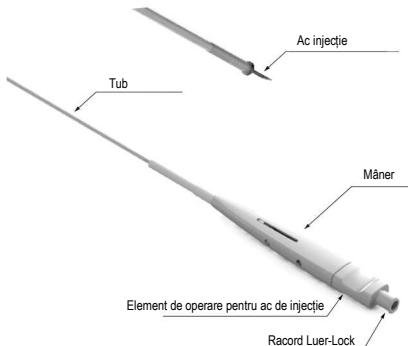
### Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	Data tal-manfattura		Uža sa
	Segwi l-istruzzjonijiet ghall-użu		Attentjoni ġejnej pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-hsara
	Kodiċi tal-lott		Muħx adattat għal-litotriċċa
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjar		Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
	Užu sterilizzat ossidu tal-etylene		Enteroskopija
	Muħx sterili		ERCP
	Manifattur		Apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili		

## Scopul utilizării

Instrumentele din seria INJ servesc la injectarea endoscopică în tractul gastrointestinal 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 instruși 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 umedețea. Toate instrumentele FUJIFILM medwork trebuie depozitate într-un loc uscat, protejat de lumină. Păstrați toate instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur și ușor accesibil.

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

## Indicații

Ulcerăti, varice, sindrom Mallory-Weiss, esofagită, duodenită, gastrită, 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.

## Possible complicații

Ulcere, stenoze/stricuri 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 ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă indoituri, rupturi, suprafete aspre, margini ascuțite și proeminente. 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.

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

**Atenție!** Instrumentul nu trebuie utilizat în endoscoape cu optică de vedere laterală, deoarece înfășurarea pe maneta Albarran poate cauza defectarea instrumentului. La injectarea substanțelor respectați avertismențele și instrucțiunile de utilizare ale producătorului respectiv.

## Manual de utilizare

Puneți o seringă plină cu soluție de injecție pe raccordul 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 rănirea pacientului și deteriorarea endoscopului. Acul este complet introdus în cateter de îndată ce elementul de acțiune 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. Prin retragerea elementului de operare. 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 spitalești aplicabile, precum și în conformitate cu dispozitiile legale aplicabile.

## Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

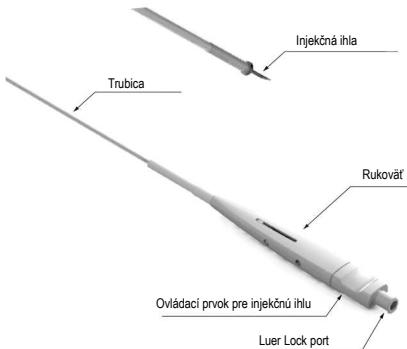
	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		Atenție, electrostimulator cardiac
	Parte aplicată tip BF		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsie
	Număr articol		Conține Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare		Gastroscopie
	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 principov, klinických aplikácií a rizik gastrointestinálnej endoskopie. Inštrumenty by mali používať len lekári, ktorí sú primerane výskolení a majú skúsenosť s endoskopickými technikami, alebo pod ich dohľadom.

### Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

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

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

**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 viest k výpadku funkcie, ktorá môže mať za následok ohrozenie zdravia pacienta, jeho ochorenie, zranenie alebo smrť. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo inštrumentu, ako aj riziko krízovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia inštrumentu môže viest k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

### Indikácie

Krvácanie z vredov, varixy, Mallory-Weissov syndróm, ezofagitida, duodenita, gastrítida, erózie, fistuly, polypy, nejasné lezie gastrointestinálnej sliznice.

### Kontraindikácie

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

### Možné komplikácie

Vredy, steniza/striktúra pažéraka, horúčka, perforácia, krvácanie, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia na lieky, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, bolest.

### Bezpečnostné opatrenia

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

Po vybratí inštrumentov z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnely. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnu funkciu, NEPOUŽIVAJTE ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu zákazníckeho servisu alebo našu

pobočku.

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

**Pozor!** Inštrument by sa nemal používať v endoskopoch s bočnou optikou, pretože ohýbanie od seba pomocou Albaranovej páky môže spôsobiť zlyhanie inštrumentu. Pri injekčnom podávaní látok dodržiavajte výstražné pokyny a pokyny na aplikáciu príslušného výrobca.

### Návod na použitie

Na Luer Lock port injekčnej ihly nasadte injekčnú striešku naplnenú injekčným roztokom a vypláchnite vzduch z katétra. Vložte zasunutú injekčnú ihlu do pracovného kanáliku endoskopu a katéter posúvajte krátkymi posunmi, kým sa v endoskopickom obrazu 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, hned ako sa po jej potiahnutí späť zreteľne zaaretuje ovládaci prvok na rukoväť. Ovládaci prvok neťahajte späť za aretačný bod. Nastavte hrot endoskopu na miesto vŕchu. Vysuňte ihlu posúvaním ovládacieho prvku dopredu a aplikujte injekciu. Následne po aplikovaní injekcie sa ihla musí úplne zasunúť do hrotu katétra spätným potiahnutím ovládacieho prvku. Inštrument z endoskopu vytáhajte pomaly 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

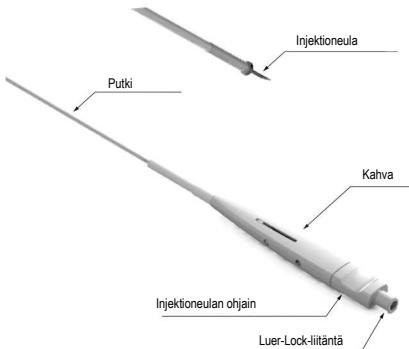
	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiotimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívať
	Kód šarže		Nie je určené na litotripsiu
	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte opäťovne		Kolonoskopia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

## Käyttöohjeet

### Käyttötarkoitus

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

### Tuotteen ominaisuudet



### Käyttäjän kelpoisuus

Näiden instrumenttien käytöö edellyttää teknisten periaatteiden, klinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskoppiin tekniikoihin hyvin perheyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärät tai käytön on tapahduttava heidän valvonnassaan.

### Yleiset ohjeet

Käytä tästä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

**(\*)** **HUOMIOITAVAA!** Tällä symbolilla merkitty instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisiä ja stylenonioidilla steriloitua.

Steriliit instrumentit ovat heti käytöövalmiita. Tarkista pakauksesta viimeinen käytönpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä steriliit instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päävynksen jälkeen.

**ÄLÄ** käytä instrumenttia, jos steriliisä pakauksessa on repeämä tai reikiä, ilmatiiviyttä ei voida taata tai pakaukseen on pääsyyst kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säälytettävä kuivassa paikassa valolla suoressa. Säälytä käytööohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvääkunnossa ja aina helppost saattavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloitai tai -käytää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriloointi voiheikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairautteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriloointi aiheuttaavat lisäksi kontaminaatiokeriakin potilaalle tai laitteelle, sekä ristikontaminaatiokeriakin, mukaan lukien tartuntatautien levijäimen. Instrumentin kontaminointuminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan

### Indikaatioit

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

### Kontraindikaatioit

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

### Mahdolliset komplikaatioit

Haavaumaat, ruokatorvitauma/kurouma, kuume, perforatio, verenvuoto, aspiratio, infekti, sepsis, allerginen reaktio lääkkeille, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdy, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdy, kipu.

### Varotoimet

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

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

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

staan instrumenttiin liittyvistä vakaista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaissle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilaas on.

**Huomioitava!** Instrumenttia ei saa käyttää endoskoopeissa, joissa on sisunäkymäoptiikka, koska täivitus Albarran-vivun kautta voi viiltaa instrumenttia. Noudata aina valmistajan varoituksia ja käytööohjeita, kun injektoit ainetta.

### Käytööohjeet

Laita injektionesteellä täytetty ruisku injektioneulan Luer-Lock-liittimeen ja huuhtele ilmalla potilaan katerista. Työnnä kokoovenvedety injektioneula endoskoopin työkanavaan ja siirrä ketterä eteenpäin vähän keraallaan, kunnes ketterän kärki näkyy endoskoopipikuvassa. Varmista, että neula on viety kokonaan sisään ketteriin, jotta välytään potilaan loukaantumiselta ja endoskoopin vahingoittumiselta. Neula on täysin ketteriin sisään vedetty heti kun kahvassa oleva käytöelementti on selvästi lükittynut takaisin vedettäessä. Älä vedä käytöelementtiä takaisin lükittymiskohdan ulkopuolelle. Säädä endoskoopin kärki injektiokohtaan. Pidennä neula ohjainta painamalla ja suorita injekti. Kun injekti suoritettu onnistuneesti, neula on vedettävä kokonaan sisään ketteriin kärkeen. Vedä instrumentti ulos endoskopista hyvin varovasti, jotta veri ja muut kehon nestet eivät saastuta potilaasta ja käyttäjää ja he välittävät infektoriskiltä.

### Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

### Luetelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

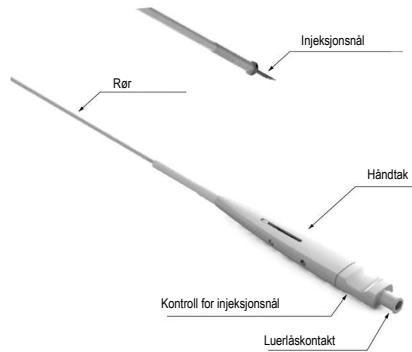
	Valmistuspäivä		Viimeinen käytönpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentutkistimia
	Sovellettava BF-typipiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkuksessa on vahingoittunut
	Eränumero		Ei sovella litotripsiaan
	Nimikettunus		Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkauksyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäytää		Koloskopia
	Steriloiminen etelämä etyleeniosidi		Enteroskopia
	Ei-sterilli		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Sterili estojärjestelmä		

## Bruksanvisning

### 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 endoskopi. Instrumentene skal bare brukes av eller under oppsyn av leger som har fått tilstrekkelig opplæring og oppbarbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

### Generelle anvisninger

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

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

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

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

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

### Indikasjoner

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

### Kontraindikasjoner

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

### Mulige komplikasjoner

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

### Forholdsregler

Før å sikre at undersøkelsen foreløper uten komplikasjoner må diameternen på endoskopets arbeidskanal og diameternen på instrumentene samsvar med hverandre.

Når de er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrett og at de er fri for krekki, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må de IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige felttjenestekontakt eller vårt afdelingskontor.

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

**Merk!** Instrumentet skal ikke brukes for endoskop med side-optikk, siden bøyning over Albaran-spaken kan forårsake instrumentet. Folg advarslene og bruksanvisningene til den aktuelle produsenten ved injisering av stoffer.

### Bruksanvisning

Sett en sprøyte fylt med injeksjonsoppløsning på Luerlås-kontakten på injeksjonsnålen og skyll luften ut av kateteret. Før den tilbaketrukne injeksjonsnålen inn i endoskopets arbeidskanal og for katereter litt fremover til kateterspissen er synlig i endoskopibildet. Sørg for at nålen er trukket helt inn i kateteret, for å unngå å skade pasienten og endoskopet. Nålen trekkes helt inn i kateteret så snart beitningselementet på håndtaket har låst seg tydelig fast ved uttrekking. Ikke trekk beitningselementet tilbake forbi låsepunktet. Juster endoskopspissen til injeksjonsstedet. Forleng nålen ved å skyve kontrollen og utfør injeksjonen. Etter at injeksjonen er fullført, må nålen trekkes helt inn i kateterspissen. Trekk instrumentet ut av endoskopet sakte for å hindre kontaminerering av pasienten og brukeren av 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

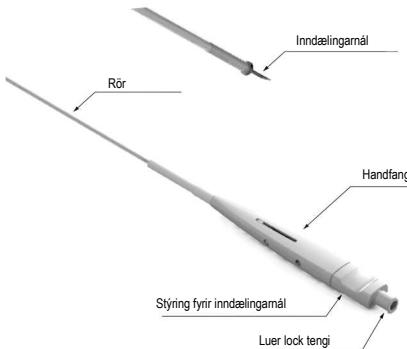
	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følг anvisningene for bruk		Utvis forsiktigheit i nærheten av pacemaker
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
	Artikkelnummer		Inneholder latex av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk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

## Notkunarleiðbeiningar

### Fyrirhuguð notkun

INJ-tækjálínan er ætluð til inndælingar með holsjá í efri og neðri hluta meltingarvegans.

### Eiginleikar vöru



### Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækja kréft yfirgripsmíkkar þekkingar á tæknilegum grundvallatrátiðum, klinískri notkun tækjanna og áhættubáttu við holsjárskoðun í meltingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í hondum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjárskóðunaráðgerðum eða undir eftirliti þeirra lækna.

### Allmennar leiðbeiningar

Notkun tækjans takmarkast afarfarið við notkunlysinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

**(⊗) ATHUGIÐ!** Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru særð með etylenoxidi.

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

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

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

### Ábendingar

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

### Frábendingar

Frábendingar fyrir INJ-tækjálínuna eru þær sömu og sértaekar frábendingar fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy), ristislíplun, bugarstíllspeglun, bakafrar- og endapármasspeglun, garnaspelglun og gall- og brisgangamýndun með gagnstreymi (ERCP).

### Mögulegir fylgkvíllar

Magasár, brengingar í vélinda, hiti, raufun, blaðing, ásvælging, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðrógróð við lyfum, háþrystingur, lágháþrystingur, öndunarbæsing eða -stöðvun, hjartsláttarflanir eða hjartastopp, verkur.

### Varúðarráðstafanir

Til að ganga úr skugga um að rannsóknin gangi snurðlauslast fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli viðnisslurásar holsjárinna og þvermáli tækjanna.

Eftir að umbúðir hafa verið fjarlegðar skal kanna hvort tækin virki sem skyldi og skíma eftir hlykkjun, sprungum, hrjufu yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaráðila

eða útbú á staðnum vita.

Þeim adilum sem markaðseltja eða nota lækningataeki er skylt að tilkynna framleidanda og lögbærum staðaryfivöldum þess aðildarríkis þar sem notandin og/eða sjúkurgurinn er staddir um allar�arleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækini.

**Athugið!** Tækið að ekki að holsján með hildarsýn þar sem þær það getur valdið bilun í tækinu ef holsján er beygð með Albarran-stöng. Fylgja skal viðvörunum og notkunarleiðbeiningum viðkomandi framleidanda þegar verið er að dæla inn efnum.

### Notkunarleiðbeiningar

Látið sprautu sem er fyllt með inndælingarlæsun í luer lock tengi inndælingarnálarinnar og skolið loftið úr holleggnum. Stíngið inndregnu inndælingarnálinni inn í viðnislurásar holsjárinnar og þæðið hollegginn smátt og smátt inn þar til holleggsoddrinn er sýnilegur á mynd holsjárinna. Gangi úr skugga um að nálin sé að fullu inndregin í hollegginn til að fyrirbyggja skáða á sjúklingi eða holsján. Nálin er að fullu dregin inn í legginn um leið og viðnisluhlið handfangsins hefur náð sýnilegri gripi þegar það er dregið til baka. Ekkí draga viðnisluhlutana lengra til baka en sem nemur þeim punkti þar sem hann nær gripi. Stilli holsjároddinum þannig að hann visi að inndælingarstað. Lengið nálin með því að ýta á stýringuna og hefja inndælinguna. Ef inndæling hefur farið fram sem skyldi þá er mikilvægt að nálin sé dregin að fullu inn í holleggsodðinum. Dragið tækið hægt úr holsjánni til að fyrirbyggja að sjúklingur og notandi mengist af blöði eða örðum líkamsvökva, með tilheyrandri sýkingarhættu.

### Að lokinni skurðaðgerð

Nauðsynlegt er að farga einnota tækjum ásamt umbúðum þeirra í samræmi við viðkomandi gildandi viðmiðunarreglur stjórnýslu 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 nálgægt gangráðum
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF	Má ekki nota af umbúðir eru skemmdir
	LOT	Hentar ekki fyrir steinmolun
	REF	Innheldur náttúrulegt gumiðlatex
	Pökkuareining	Magaspeglun
	Ekki endurnota	Ristislíplun
	Sóttihreinsuð með etylen-	Garnaspelglun
	Ósæfð	Gall- og brisgangamýndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi	Lækningataeki
	Smtsæfandi tálmakerfi	