FUJIFILM medwork

PAP-Series

AXS_tome /AXS_tome+

PAP1-A1	PAP1-K2
PAP1-A2	PAP1-K8
PAP1-C2	PAP1-M2
PAP1-C5	PAP1-N2
PAP1-C7	PAP1-P8
PAP1-C8	PAP1-Q7
PAP1-D2	PAP1-S8
PAP1-D7	PAP1-T8
PAP1-D8	PAP1-X7
PAP1-F8	PAP1-X8
PAP1-K1	

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

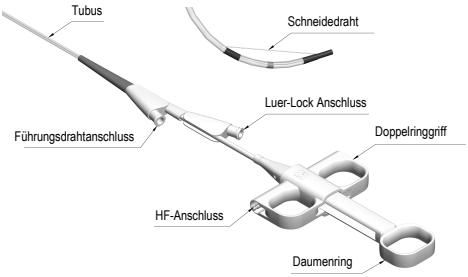
CE 0297

404450305718

Verwendungszweck

Die Instrumente der PAP-Serie dienen der transendoskopischen Sondierung der Papille, der Darstellung der Gangsysteme, der Papillotomie und können außerdem zur Injektion von Kontrastmittel verwendet werden.

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

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

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Gewebeschädigung, Obstruktion des Pankreasganges, Fulguration und Verbrennungen, Hyperamylasämie, wiederkehrende Gallengangsteine, Papillenstenose, biliäre Striktur, Cholecystitis.

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, raue Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

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

Achtung! Um eine Überanspannung des Schneidedrahtes (> 90°) während der Anwendung zu vermeiden, ist bei allen AXS_tome+-Papillotomen eine Stoppfunktion bei ca. 90° Anspannung verbaut. Die 90°-Anspannung des Papillotoms kann durch geringen Kraftaufwand überwunden werden. Ziehen Sie hierfür den Doppelringgriff Richtung Daumenring. Eine Anspannung > 90° ist somit möglich, kann aber die Funktion des Papillotoms beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen bei Anwendung mit Hochfrequenz-Strom

Die Instrumente sind für den Einsatz von monopolarem HF-Strom geeignet. Machen Sie sich vor dem Einsatz des HF-Steuergerätes mit den Sicherheitsvorschriften und der Gebrauchsanleitung des Geräteherstellers vertraut und überprüfen Sie insbesondere die korrekte Erdung und den geschlossenen Stromkreis (Neutralelektrode). Beachten Sie vor Gebrauch die empfohlenen Einstellungsparameter des jeweiligen HF-Gerätehersstellers. Die Instrumente müssen zusammen mit einem Generator TYP BF oder CF verwendet werden. Die Bemessensspitzenspannung im „Schneid-/ Koagulationsmodus" beträgt für die Instrumente der PAP-Serie 1.600 Vs. Wird dieser Wert überschritten, besteht die Möglichkeit eines unbeabsichtigten Stromflusses. Die Instrumente dürfen nicht in der Nähe von entflammbaren Flüssigkeiten, explosiven Gasen oder in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente während der HF-Anwendung keinen Kontakt zu metallischen Objekten wie Clips etc. haben, da es durch den Kontakt zu einem Funktionsausfall oder Bruch der Instrumente kommen kann.

Gebrauchsanleitung

Entfernen Sie den distalen Formdraht aus dem Führungsdrahtlumen der mehrlumigen Papillotome der PAP-Serie. Überprüfen Sie das Anschlusskabel besonders auf Knicke oder Bruchstellen. Schließen Sie die Neutralelektrode und das Papillotom an das ausgeschaltete HF-Steuergerät an. Achten Sie auf korrekten Sitz der Steckverbindungen. Führen Sie das Papillotom in kurzen Schüben in den Arbeitskanal des Endoskops ein, bis die Spitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Die mehrlumigen Papillotome können über einen bereits platzierten Führungsdraht eingeführt werden. Spülen Sie dazu die Lumen vor dem Einführen mit steriler Kochsalzlösung.

Führen Sie dann das Ende des Führungsdrahts in die distale Öffnung des Führungsdrahtlumens ein und schieben Sie bei Verwendung der Langdraht-Technik das Instrument vor, bis die Instrumentenspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird.

Um die korrekte Positionierung der Papillotomspitze zu kontrollieren, können Sie über den Luer-Lock Anschluss Kontrastmittel applizieren. Überprüfen Sie die Einstellungen des HF-Steuergerätes und schalten Sie es ein. Führen Sie die endoskopische Papillotomie (EPT) durch. Die An- und Abwinkelung der distalen Instrumentenspitze erreichen Sie durch Bedienung des Doppelringgriffes. Schalten Sie nach der EPT das HF-Steuergerät aus und trennen das Verbindungskabel vom Handgriff. 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.

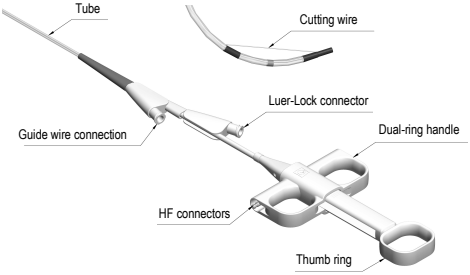
Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Intended use

The PAP series instruments are used for transendoscopic exploration of the papilla, visualisation of the duct systems and papillotomy, and may also be used for injection of contrast media.

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

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

Contraindications

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

Possible complications

Pancreatitis, cholangitis, perforation, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reaction, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, tissue damage, obstruction of the pancreatic duct, fulguration and burns, hyperamylasemia, recurrent bile duct stone, papillary stenosis, biliary stricture, cholecystitis.

Precautions

In order to ensure that the examination proceeds smoothly, the diameter of the endoscope working channel and the diameter of the instruments must be matched to one another.

After removal from the packaging, check the instruments for correct function, kinks, fractures, rough surfaces, sharp edges and protrusions. If you discover any damage or malfunction on the instruments, do NOT use them and inform your responsible field service contact or our branch office.

Any person who markets or uses medical devices is required to report any serious incident that has occured in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Attention! AXS_tome+ papillotomes have a stop function that activates at a tension of approx. 90° to avoid excess tension on the cutting wire (> 90°) in use. The 90°-tension of the papillotome can be overcome with a small amount of force by pulling the double ring handle towards the thumb ring. This prevents a tension of > 90° without impairing the function of the papillotome.

Precautions if using high-frequency current

The instruments are suitable for the use of monopolar HF current. Before using the HF control unit, familiarise yourself with the device manufacturer's safety procedures and instructions for use, and in particular check that the earthing and closed circuit (return electrode) are correct. Observe the relevant HF device manufacturer's recommended setting parameters before use. The instruments must be used with a Type BF or CF generator. The peak voltage measured in the "Cutting/Coagulation Mode" is 1,600 V for PAP Series instruments. If this value is exceeded, an accidental current flow may occur. Do not use the instruments near flammableliquids, explosive gases or in oxygen-enriched environments.

During HF application, make sure the instruments do not have any contact with metal objects such as clips etc. because the contact may cause functional failure or fracture of instruments.

Instructions for use

Remove the distal shaping wire from the guide wire lumen of the multi-lumen PAP series papillotome. Carefully inspect the connecting cable for kinks or breaks. Connect the return electrode and the papillotome to the HF control unit when the latter is switched off. Make sure the connectors are joined properly. Insert the papillotome into the working channel of the endoscope and push it forward a little at a time until the tip is visible on the endoscopic image. The multi-lumen papillotome can be inserted using a previously positioned guide wire. Flush the lumen with sterile saline solution before insertion. You can check that the tip of the papillotome is in the correct position by application of contrast agent through the Luer lock connector. Check the settings of the HF control unit and switch it on. Perform the endoscopic papillotomy (EPT). You can change the deflection of the distal instrument tip by operation of the dual-ring handle. After the EPT switch off the HF control unit and remove the connection cable from the handle. Slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and user with blood and other body fluids, and an associated risk of infection.

After completion of the surgical procedure

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

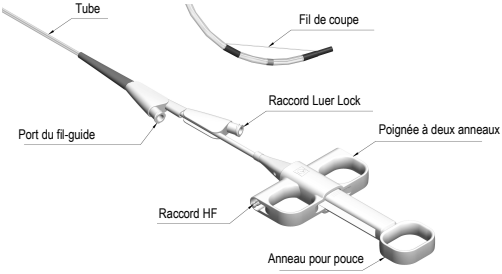
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

Utilisation prévue

Les instruments de la série PAP servent au sondage trans-endoscopique de la papille, à la représentation des systèmes ductaux et à la papillotomie et peuvent en outre être utilisés pour l'injection de produit de contraste.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

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

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

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

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

Indications

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

Contre-indications

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

Complications possibles

Pancréatite, cholangite, perforation, hémorragie, aspiration, infection, septicémie, réaction allergique, hypertension, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque, lésions tissulaires, obstruction du canal pancréatique, fulguration et brûlures, hyperamylasémie, calculs biliaires récurrents, sténose papillaire, sténose biliaire, cholécystite.

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! Dans un but d'éviter une tension excessive sur le fil de coupe (> 90°) pendant l'application, une fonction de mise à l'arrêt à une tension d'env. 90° est montée sur tous les papillotomes AXS_tome+. La tension à 90° du papillotome peut être surmontée par une faible utilisation de la force. Tirez pour cela la poignée à double anneau en direction de l'anneau du pouce. Une tension > 90° est ainsi possible, mais peut cependant entraver le fonctionnement du papillotome.

Precautions particulieres pour les fils-guide a revetement hydrophile

Les instruments peuvent être utilisés avec du courant HF monopolaire. Avant d'utiliser le générateur HF, lisez attentivement les consignes de sécurité et la notice d'utilisation du fabricant de l'appareil et vérifiez que l'appareil est mis à la terre et que le circuit électrique est fermé (électrode neutre). Veuillez respecter les paramètres de réglage recommandés du fabricant d'appareil HF avant toute utilisation. Les instruments doivent être utilisés avec un générateur de type BF ou CF. La tension nominale maximale en « mode section/coagulation » est de 1 600 Vs pour les produits de la gamme PAP. Si cette valeur est dépassée, un courant électrique peut se produire par accident. Les instruments ne doivent pas être utilisés à proximité de liquides inflammables et de gaz explosifs ou dans des atmosphères enrichies en oxygène. Pendant l'application de courant HF, assurez-vous que les instruments n'entrent pas en contact avec des objets métalliques (par ex. des clips), puisqu'un tel contact pourrait provoquer un dysfonctionnement ou un bris des instruments.

Mode d'emploi

Retirez le fil profilé distal de la lumière du fil-guide du papillotome multi-lumières de la série PAP. Vérifiez particulièrement que le câble de raccordement ne présente pas de coude ni de cassure. Raccordez l'électrode neutre et le papillotome au générateur HF hors tension. Veillez à la connexion correcte des connecteurs enfichables. Introduisez le papillotome dans le canal opérateur de l'endoscope par petites poussées jusqu'à ce que la pointe apparaisse à l'image endoscopique. Les papillotomes multi-lumières peuvent être introduits via un fil-guide déjà positionné. Pour ce faire, rincez la lumière avec une solution saline stérile avant d'introduire le papillotome. Pour contrôler le positionnement correct de l'extrémité du papillotome, vous pouvez administrer un produit de contraste via le raccord Luer Lock. Contrôlez le réglage du générateur HF et mettez-le en marche. Exécutez la papillotomie endoscopique. Actionnez la poignée à deux anneaux pour plier et déplier l'extrémité distale de l'instrument. Après la papillotomie, mettez le générateur HF hors tension et retirez le câble de raccordement de la poignée. Tirez lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

Une fois l'intervention terminée

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

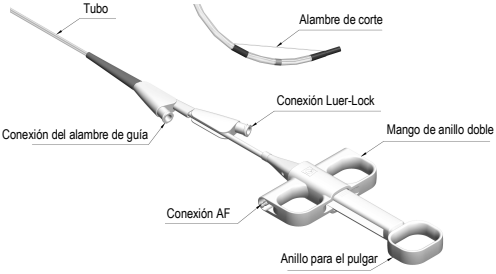
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

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

Uso previsto

Los instrumentos de la serie PAP sirven para el sondaje transendoscópico de la papila, la exposición de los sistemas de conductos y la papilotomía y también se pueden utilizar para la inyección de medio de contraste.

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

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

Contraindicaciones

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

Posibles complicaciones

Pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragias, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, trastornos o parada del ritmo cardíaco, lesiones tisulares, obstrucción del conducto pancreático, fulguración y quemaduras, hiperamilasemia, cálculos recurrentes de las vías biliares, estenosis papilar, estenosis biliar, colecistitis.

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! Para evitar un esfuerzo excesivo del cable de corte (> 90°) durante la aplicación, se instala una función de parada con una tensión de aproximadamente 90° en todos los AXS_tome+-Papilotoma. La tensión de 90° del papilotoma se puede superar con poco esfuerzo. Para ello, tire del asa de anillo doble hacia el anillo del pulgar. Así es posible una tensión > 90°, pero puede afectar la función del papilotoma.

Medidas de precaucion durante la utilizacion de corriente de alta frecuencia

Los instrumentos son adecuados para la aplicación de corriente de AF monopolar. Antes de utilizar la unidad de control de AF, familiarícese con las normas de seguridad y las instrucciones de uso del fabricante del equipo y compruebe sobre todo si es correcta la conexión a tierra y si está cerrado el circuito eléctrico (electrodo neutro). Antes del uso tenga en cuenta los parámetros de ajuste recomendados por el respectivo fabricante del equipo de AF. Los instrumentos se deben utilizar en combinación con un generador del tipo BF o CF. La tensión nominal máxima en el "Modo de corte/coagulación" es de 1.600 Vs para los instrumentos de la serie PAP. Si se supera este valor, existe la posibilidad de que se produzca un flujo de corriente no intencionado. Los instrumentos no deben utilizarse en la proximidad de líquidos inflamables, gases explosivos o en entornos enriquecidos con oxígeno. Asegúrese de que los instrumentos no entran en contacto con objetos metálicos como clips, etc. durante la aplicación de AF, porque de lo contrario podría producirse un fallo de funcionamiento o los instrumentos podrían romperse.

Instrucciones de uso

Extraiga el alambre perfilado distal del conducto para el alambre de guía de los papilotomos de varios conductos de la serie PAP. Compruebe el cable de conexión, especialmente con respecto a posibles dobleces o roturas. Conecte el electrodo neutro y el papilotomo a la unidad de control de AF apagada. Preste atención a que los conectores estén firmemente insertados. Inserte el papilotomo mediante empujones cortos en el canal de trabajo del endoscopio hasta que la punta aparezca en la imagen endoscópica. Los papilotomos de varios conductos se pueden introducir sobre un alambre de guía previamente colocado. Para ello, lave los conductos con suero fisiológico estéril antes de introducir el papilotomo. Para comprobar la posición correcta de la punta del papilotomo, puede inyectar medio de contraste a través de la conexión Luer-Lock. Compruebe los ajustes de la unidad de control de AF y enciéndala. Realice la papilotomía endoscópica (PTE). Utilice el mango de anillo doble para angular la punta distal del instrumento. Después de la PTE, apague la unidad de control de AF y desconecte el cable de conexión del mango. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

Una vez finalizada la intervención

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

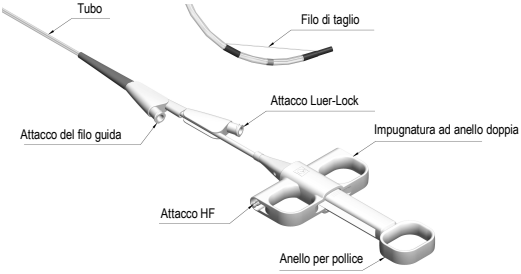
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie PAP sono destinati al sondaggio transendoscopico della papilla, alla rappresentazione dei sistemi di dotti e alla papillotomia e possono essere impiegati altresì per l'iniezione di mezzo di contrasto.

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

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

Controindicazioni

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

Possibili complicazioni

Pancreatite, colangite, perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, lesioni tissutali, ostruzione del dotto pancreatico, folgorazione e ustioni, iperamilsemia, calcolosi biliare ricorrente, stenosi papillare, stenosi biliare, colecistite.

Precauzioni

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

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

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

Attenzione! Per evitare una tensione eccessiva del filo da taglio (> 90°) durante l'impiego, in tutti i papillotomi AXS_tome+ è integrata una funzione d'arresto al 90° circa della tensione. È possibile superare la tensione a 90° del papillotomo esercitando una leggera forza. Per questa operazione tirare l'impugnatura a doppio anello in direzione dell'anello del pollice. In questo modo è possibile raggiungere una tensione superiore a 90°, ma si può compromettere il funzionamento del papillotomo.

Precauzioni in caso di utilizzo di corrente ad alta frequenza

Gli strumenti sono indicati per l'impiego di corrente HF monopolare. Prima di utilizzare l'apparecchio generatore di corrente HF familiarizzare con le disposizioni di sicurezza e le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchio e verificare in particolare la corretta messa a terra e la chiusura del circuito elettrico (elettrodo neutro). Prima dell'uso verificare i parametri di impostazione consigliati dal produttore dell'apparecchio generatore di corrente HF. Gli strumenti devono essere utilizzati con un generatore del tipo BF o CF. La tensione di cresta nominale in "modalita taglio/coagulazione" e di 1.600 Vs per gli strumenti della serie PAP. Superando questo valore, potrebbe prodursi un flusso di corrente imprevisto. Non utilizzare gli strumenti in prossimita di liquidi infiammabili, gas esplosivi o in ambienti ricchi di ossigeno. Accertarsi che, durante l'applicazione HF, gli strumenti non vengano in contatto con oggetti metallici, quali clip, poiché ciò potrebbe provocare un guasto funzionale o la rottura degli strumenti stessi.

Istruzioni per l'uso

Rimuovere il filo preformato distale dal lume del filo guida dei papillotomi multilume della serie PAP. Controllare che il cavo di collegamento non presenti punti di piegatura o rottura. Collegare l'elettrodo neutro e il papillotomo all'apparecchio generatore di corrente HF. Prestare attenzione al corretto posizionamento dei collegamenti a spina. Introdurre il papillotomo con spinte graduali nel canale operativo dell'endoscopio finché l'estremità non appare sull'immagine endoscopica. I papillotomi multilume possono essere inseriti tramite un filo guida già posizionato. A tale scopo, prima dell'inserimento irrigare il lume con soluzione fisiologica sterile. Controllare il corretto posizionamento della punta del papillotomo applicando il mezzo di contrasto attraverso l'attacco Luer-Lock. Verificare le regolazioni dell'apparecchio generatore di corrente HF e accenderlo. Eseguire la papillotomia endoscopica (EPT). Per angolare in varie direzioni la punta distale dello strumento occorre azionare l'impugnatura ad anello doppia. Ad avvenuta EPT, spegnere l'apparecchio generatore di corrente HF e staccare il cavo di collegamento dall'impugnatura. Estrarre lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporei e causare conseguenti rischi di infezione.

Terminato l'intervento

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

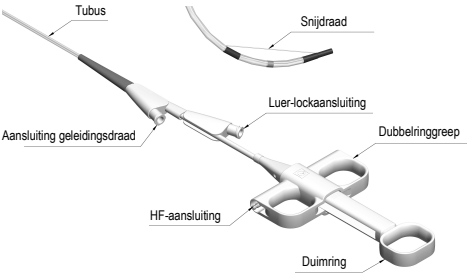
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

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

Nederlands

Gebruiksdoel
De instrumenten van de PAP-serie dienen voor de transendoscopische sondering van de papil, de weergave van de gangenstelsels, het uitvoeren van een papillotomie en kunnen bovendien worden gebruikt voor het injecteren van contrastmiddel.

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 ethyleenoxide.

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

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

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

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

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

Mogelijke complicaties
Pancreatitis, cholangitis, perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand, weefselschade, obstructie van de pancreasgang, fulguratie en verbrandingen, hyperamylasemie, weerkerende galstenen, Papillaire stenose, biliaire strictuur, cholecystitis.

Voorzorgsmaatregelen
Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanaal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.
Controleer de instrumenten op defecten, knikken, breuken, ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitstekende gedeelten nadat u ze uit de verpakking hebt gehaald. Mocht u schade of een defect aan de instrumenten vaststellen, gebruik deze dan NIET en neem contact op met de verantwoordelijke buitendienstmedewerker of met ons kantoor.
Wie medische producten bedrijft of aanwendt, moet alle in samenhang met het product opgetreden ernstige voorvallen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Let op! Om te vermijden dat de snijddraad tijdenshet gebruik te strak wordt aangespannen (> 90°), is bij alle AXS_tome+-papillotomen bij ca. 90° spanning een stopfunctie ingebouwd. De 90°-spanning van de papillotoom kan worden overwonnen door een klein beetje kracht uit te oefenen. Trek hiervoor de dubbele ringgreep in de richting van de duimring. Een aanspanning van > 90° is zo mogelijk, maar kan de werking van de papillotoom in gevaar brengen

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik met hoogfrequente stroom
De instrumenten zijn geschikt voor toepassing van monopolaire HF-stroom. Maakt u zich voor gebruik van het HF-regelapparaat vertrouwd met de veiligheidsvoorschriften en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat en controleer met name of het apparaat correct geaard en de stroomkring gesloten is (neutrale elektrode). Neem voor gebruik de aanbevolen instellingsparameters van de fabrikant van het betreffende HF-apparaat in acht. De instrumenten moeten in combinatie met een generator van het TYPE BF of CF worden gebruikt. De nominale piekspanning in snij-/coagulatiemodus" bedraagt voor de instrumenten van de PAP-serie 1.600 Vs. Wordt deze waarde overschreden, dan bestaat er een kans dat er onbedoeld een stroom vloeit. De instrumenten mogen niet in de buurt van ontvlambare vloeistoffen, explosieve gassen of in omgevingen die met zuurstof zijn verrijkt gebruikt worden. Zorg dat de instrumenten tijdens de HF-toepassing geen contact maken met metalen objecten zoals clips etc., aangezien dergelijke contacten kunnen leiden tot uitvallen van functies of breuk van de instrumenten.

Gebruiksaanwijzing
Verwijder de distale vormdraad uit het lumen van de geleidingsdraad van de papillotomen van de PAP-serie die meerdere lumens hebben. Controleer in het bijzonder het aansluitsnoer goed op knikken en breuken. Sluit de neutrale elektrode en de papillotoom aan op het uitgeschakelde HF-regelapparaat. Controleer of de stekkerverbindingen goed vast zitten. Breng de papillotoom met korte schuifbewegingen in het werkkanaal van de endoscoop in, tot de punt zichtbaar wordt in het endoscopische beeld. Papillotomen met meerder lumens kunnen worden ingebracht via een reeds ingebrachte geleidingsdraad. Spoel het lumen daartoe voor het invoeren met een steriele zoutoplossing. Controleer de juiste positie van de punt van de papillotoom door via de luer-lockaansluiting contrastmiddel in te brengen. Controleer de instellingen van het HF-regelapparaat en schakel het in. Voer de endoscopische papillotomie (EPT) uit. Met de dubbelringgreep kunt u het distale uiteinde van het instrument afbuigen. Na de EPT schakelt u het HF-regelapparaat uit en maakt u de verbindingskabel los de handgreep. Trek het instrument langzaam uit de endoscoop om besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en de daarmee gepaard gaande kans op infecties te vermijden.

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

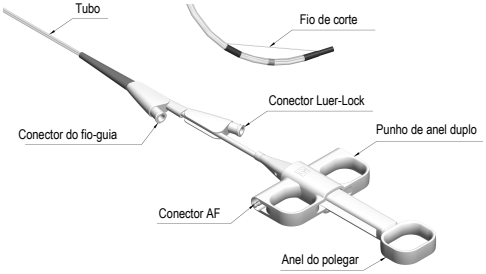
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

Uso previsto

Os instrumentos da série PAP destinam-se à sondagem transendoscópica da papila, à representação do sistema de dutos e à papilotomia e ainda à injeção de um meio de contraste.

Características do produto



Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

Indicações

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

Contraindicações

As contraindicações da série PAP correspondem às contraindicações específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Possíveis complicações

Pancreatite, colangite, perfuração, hemorragia, aspiração, infeção, septicémia, reações alérgicas, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, lesão dos tecidos, obstrução do duto pancreático, fulguração e queimaduras, hiperamilasemia, cálculos recorrentes do ducto biliar, estenose papilar, estenose biliar, colecistite.

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

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

Atenção! Para evitar um excesso de tensão no fio de corte (> 90 °) durante a aplicação, todos os papilótomos AXS_tome+ estão equipados com uma função de paragem quando se atinge uma tensão de aproximadamente 90 °. A tensão de 90° do papilótomo pode ser excedida com pouco esforço. Para esse efeito, puxe a alça de anel duplo em direção ao anel do polegar. Isto permite uma tensão > 90°, mas esta pode afetar a função do papilótomo.

Precaucoes em caso de utilizacao de corrente de alta frequencia

Os instrumentos são adequados para a utilização de corrente AF monopolar. Antes de utilizar o aparelho de comando AF familiarize-se com as normas de segurança e as instruções de utilização do fabricante do aparelho e verifique, sobretudo, a ligação correta à terra e o circuito elétrico fechado (elétrodo neutro). Antes da utilização verifique os parâmetros de regulação recomendados do respetivo fabricante do aparelho AF. Os instrumentos devem ser usados juntamente com um gerador TIPO BF ou CF. A tensão de pico no "modo de corte/coagulação" é de 1.600 Volts para os instrumentos da série PAP. Se este valor for ultrapassado existe o risco de um fluxo de corrente acidental. Os instrumentos não devem ser usados na proximidade de líquidos inflamáveis, gases explosivos ou em ambientes enriquecidos com oxigénio. Assegure-se de que os instrumentos não tenham qualquer contacto com objetos metálicos como clipes etc. durante a utilização de AF, uma vez que o contacto pode dar origem a uma falha de funcionamento ou à rotura dos instrumentos.

Instruções de utilização

Remova o fio perfilado distal do lúmen do fio-guia dos papilótomos de lúmens múltiplos da série PAP. Inspecione o cabo de ligação sobretudo quanto a dobras ou rupturas. Ligue o elétrodo neutro e o papilótomo ao aparelho de comando AF desligado. Verifique se as fichas estão bem encaixadas. Introduza o papilótomo no canal de trabalho do endoscópio com pequenos empurrões até a ponta ficar visível na imagem endoscópica. Os papilótomos de lúmens múltiplos podem ser inseridos através de um fio-guia já posicionado. Para esse efeito, lave os lúmens antes da introdução com soro fisiológico estéril. Para controlar o posicionamento correto da ponta do papilótomo, pode ser aplicado um meio de contraste através do conector Luer Lock. Verifique a regulação do aparelho de comando AF e ligue-o. Proceda à papilotomia endoscópica (EPT). A angulação da ponta distal do instrumento é conseguida pela operação do punho de anel duplo. Depois da EPT desligue o aparelho de comando AF e retire o cabo de comando do punho. Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e o risco de infeção associado.

No fim da intervenção

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

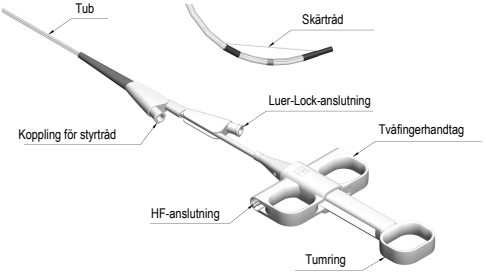
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

Avsedd användning

Instrumenten i PAP-serien är avsedda för transendoskopisk sondering av papillen, bildgestaltning av gångsystem och papillotomi och kan även användas för att injicera kontrastmedel.

Produktegenskaper



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna anvisningar

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

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

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

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

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

Pankreatit, kolangit, perforering, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, vävnadsskador, obstruktion i pankreasgången, skorpbildning och brännskador, hyperamylasemi, återkommande gallgångsstenar, papillär stenos, billär förträngning, kolecystit.

Försiktighetsåtgärder

För att garantera störningsfri undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra.
Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson. vår filial eller vårt försäljningskontor.
Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvarliga biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.
Observera! För att undvika överbelastning av skärtråden (> 90°) under användning, finns hos alla AXS_tome+-papillotomer en stoppfunktion inbyggd vid ca. 90° spänning. Denna 90°-spänning hos papillotomen kan övervinnas med en låg kraftansträngning. För att göra detta, dra dubbelringen i riktning mot tumringen. En spänning på > 90° är därmed möjlig, men kan dock påverka papillotomens funktion.

Forsiktighetsatgarder vid anvandning av hogfrekvent strom

För att garantera en störningsfri endoskopisk undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra. Instrumenten är avsedda för användning av monopolär HF-ström. Innan du använder HF-regulatorn måste du göra dig bekant med tillverkarens säkerhetsföreskrifter och bruksanvisning samt särskilt kontrollera jordningen och den slutna strömkretsen (neutralelektroden). Inför användningen måste du följa respektive HF-apparattillverkares rekommenderade inställningsparametrar. Instrumenten måste användas tillsammans med en generator TYP BF eller CF. Dimensionerande toppspänning i "Skär-/koaguleringsläge" är för instrumenten i PAP-serien 1 600 Vs. Om detta värde överskrids, finns risk för oavsiktliga strömvägar. Instrumenten får inte användas i närheten av antändliga vätskor, explosiva gaser eller i oxygenberikad omgivning. Vid användning av HF-ström är det viktigt att se till att instrumenten inte kommer i kontakt med metalliska föremål som clips etc., eftersom sådan kontakt kan resultera i funktionsfel eller att instrumenten går sönder.

Bruksanvisning

Ta bort den distala formtråden från styrtrådsutrymmet i papillotomen. Kontrollera att anslutningskabeln inte har knickar eller brottställen. Anslut neutralelektroden och papillotomen till den avstängda HF-regulatorn. Se till att kontakterna kopplats rätt. För stegvis in papillotomen i endoskopets arbetskanal tills spetsen syns på den endoskopiska bilden. Den flerhåliga papillotomen kan föras in via en styrtråd som redan har placerats. Skölj först hålrummet med steril koksaltlösning. För att kontrollera att papillotomspetsen har rätt placering kan du applicera kontrastvätska via Luer-Lock-anslutningen. Kontrollera HF-regulatorns inställningar och starta den. Genomför den endoskopiska papillotomin (EPT). Vinkla den distala instrumentspetsen genom att använda tvåfingerhandtaget. Efter genomförd EPT stänger du av HF-regulatorn och lossar kopplingskabeln från handtaget. Dra ut instrumentet långsamt ur endoskopet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förknippad infektionsrisk.

Efter avslutat ingrepp

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

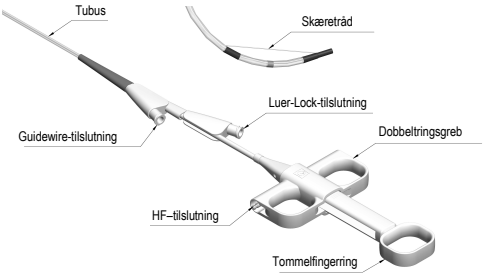
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

Anvendelsesformål

Instrumenterne i PAP-serien er til transendoskopisk sondering af papillen, afbildning af gangsystemer, papillotomi og kan yderligere anvendes til injektion af kontrastmiddel.

Produktkendetegn



Brugerens kvalifikationer

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

Generelle bemærkninger

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resterilisere eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktegenskaberne og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sygdom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse, rensning eller resterilisering indebærer desuden risiko for kontaminering af patienten eller instrumentet, samt risiko for krydskontaminering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Mulige komplikationer

Pankreatitis, cholangitis, perforation, hæmorragi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion, hypertension, hypotension, hæmmet eller standset åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop, vævsskader, obstruktion af pankreasgangen, fulguration og forbrændinger, hyperamylasæmi, genvendende galdegangssten, papilstenose, biliær striktur, cholecystitis.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

Bemærk! For at undgå en overbelastning af skæretråden (> 90 °) i forbindelse med brugen, findes der en stopfunktion på alle AXS_tome+-papillotomer ved ca. 90 ° belastning. 90 ° belastning af Papillotoms kann ske uden særlig kraftanvendelse. Træk i den forbindelse dobbeltringen i retning af tommelfingerringen. En belastning på > 90 ° er således mulig, men kan påvirke papillotomets funktion.

Sikkerhedsforanstaltninger ved brug af hojfrekvensstrom

Instrumenterne er egnede til anvendelse med monopolar HF-strøm. Før brug af HF-styreenheden skal brugeren sætte sig ind i sikkerhedsanvisningerne og producentens brugsanvisning til styreenheden. Kontrollér især, om jordforbindelsen og den tilsluttede strømkreds (neutralelektrode) er korrekt. Før brug skal der tages højde for de indstillingsparametre, som den pågældende HF-producent har anbefalet. Instrumenterne skal anvendes sammen med en generator type BF eller CF. Den målte spidsspænding i „skære-/koagulationsmodus" er for instrumenterne i PAP-serie 1.600 Vs. Hvis denne værdi overskrides, er der mulighed for utilsigtet strømforsyning. Instrumenterne må ikke anvendes i nærheden af antændelige væsker, eksplosive gasarter eller omgivelser med høj iltkoncentration. Kontrollér, at instrumenterne under HF-anvendelsen ikke har kontakt med metalliske objekter som clips osv., da det kan medføre et funktionssvigt eller brud på instrumenterne.

Brugsanvisning

Fjern den distale formtråd fra guidewire-lumen på PAP-seriens multi-lumen papillotomer. Kontrollér tilsutningskablet især for knæk eller brudsteder. Tilslut neutralelektroden og papillotomet til den slukkede HF-styreenhed. Sørg for, at stikforbindelserne sidder korrekt. Før papillotomet ind i endoskopets arbejdskanal lidt ad gangen, indtil spidsen kan ses på det endoskopiske billede. Multi-lumen papillotomer kan indføres via en allerede placeret guidewire. Skyl lumen med sterilt saltvand før indføring. For at kontrollere papillotomspidsens korrekte placering, kan der administreres kontrastmiddel via Luer-Lock-tilslutningen. Kontroller indstillingerne af HF-styreenheden og tænd for den. Udfør en endoskopisk papillotomi (EPT). Tilvinkling og kontravinkling af den distale instrumentspids kan opnås ved betjening af dobbeltringgrebet. Sluk HF-styreenheden efter EPT, og afbryd forbindelseskablet fra håndgrebet. Træk instrumentet langsomt ud af endoskopet for at undgå kontaminering af patienten og brugeren ved blod og andre kropsvæsker og en dermed forbunden infektionsrisiko.

Efter afslutning af indgrebet

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

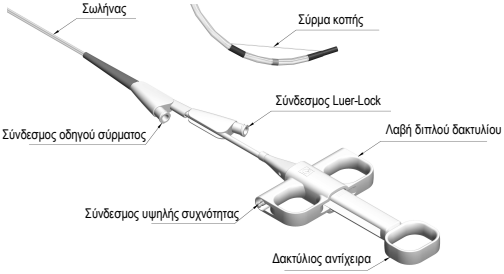
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

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

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς PAP χρησιμεύουν για τον διενδοσκοπικό καθετηριασμό της θηλής, την απεικόνιση των συστημάτων πόρου, τη θηλοτομή, και μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

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

Πιθανές επιπλοκές

Παγκρεατίτιδα, χολαγγείτιδα, διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, ιστική βλάβη, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, ηλεκτροκαυτηρίαση και εγκαύματα, Υπεραμυλασαιμία, επανεμφανιζόμενες χολολιθιάσεις, δωδεκαδακτυλική στένωση, χολική στένωση, χολοκυστίτιδα.

Μέτρα ασφαλείας

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

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

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

Προσοχή! Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική τάνυση του σύρματος κοπής (> 90°) κατά τη διάρκεια της χρήσης, έχει εγκατασταθεί μια λειτουργία τερματισμού στην τάνυση περίπου 90° σε όλους τους θηλοτόμους AXS_tome+. Η υπέρβαση της τάνυσης κατά 90° του θηλοτόμου μπορεί να επιτευχθεί με ελάχιστη άσκηση δύναμης. Για τον σκοπό αυτό, τραβήξτε τη λαβή διπλού δακτυλίου στην κατεύθυνση του δακτυλίου αντίχειρα. Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται μια τάνυση > 90°, ωστόσο μπορεί να υπάρξει επίπτωση στη λειτουργία του θηλοτόμου.

Μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση ρεύματος υψηλής συχνότητας

Τα εργαλεία ενδείκνυνται για την εφαρμογή μονοπολικού ρεύματος υψηλής συχνότητας. Προτού χρησιμοποιήσετε τη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας, εξοικειωθείτε με τους κανονισμούς ασφαλείας και τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και ελέγξτε ειδικά τη σωστή γείωση και το κλειστό ηλεκτρικό κύκλωμα (ουδέτερο ηλεκτρόδιο). Πριν τη χρήση, λάβετε υπόψη τις συνιστώμενες παραμέτρους ρύθμισης από τον αντίστοιχο κατασκευαστή του εξοπλισμού υψηλής συχνότητας. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ΤΥΠΟΥ BF ή CF. Η μετρούμενη τάση κορυφής στη "λειτουργία τομής/πήξης" για τα εργαλεία της σειράς PAP είναι 1.600 V. Σε περίπτωση υπέρβασης αυτής της τιμής, υπάρχει πιθανότητα ακούσιας ροής ρεύματος. Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό την παρουσία εύφλεκτων υγρών, εκρηκτικών αερίων ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής υψηλής συχνότητας, διασφαλίστε ότι τα εργαλεία δεν έρχονται σε καμία επαφή με μεταλλικά αντικείμενα όπως κλιπ κ.λπ., καθώς μέσω της επαφής μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία ή θραύση των εργαλείων.

Οδηγίες χρήσης

Αφαιρέστε το άπω σύρμα διαμόρφωσης από τον αυλό οδηγού σύρματος του θηλοτόμου πολλαπλών αυλών της σειράς PAP. Ελέγξτε το καλώδιο σύνδεσης ιδίως για συστροφές ή σπασμένα μέρη. Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και τον θηλοτόμο στην απενεργοποιημένη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας. Προσέξτε για τη σωστή σύνδεση των συνδέσμων. Εισάγετε τον θηλοτόμο με μικρές ωθήσεις στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, μέχρι το άκρο να γίνει ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Ο θηλοτόμος πολλαπλών αυλών μπορεί να εισαχθεί μέσω ενός προτοποθετημένου οδηγού σύρματος. Για τον σκοπό αυτό, πριν την εισαγωγή εκπλύνετε τον αυλό με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Για να ελέγξετε τη σωστή θέση του άκρου του θηλοτόμου, μπορείτε να εφαρμόσετε σκιαγραφικό μέσο μέσω του συνδέσμου Luer-Lock. Ελέγξτε τις ρυθμίσεις της μονάδας ελέγχου υψηλής συχνότητας και ενεργοποιήστε την. Διενεργήστε την ενδοσκοπική θηλοτομή (ΕΡΤ). Η κάμψη και γωνίωση του άπω άκρου του εργαλείου επιτυγχάνονται μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου. Μετά την ΕΡΤ, απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας και αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης από τη χειρολαβή. Τραβήξτε αργά το εργαλείο έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του ασθενούς και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοίμωξης.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

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

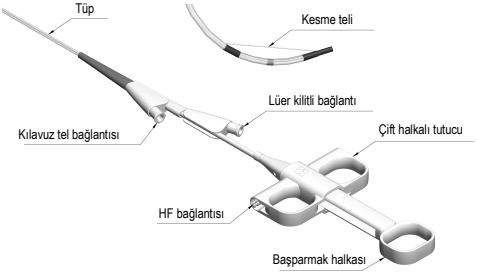
Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

Kullanım amacı

PAP Serisi aletler; papillanın transendoskopik sondalanması, papillotomi ve kanal sistemlerinin görüntülenmesinde kullanılır. Ayrıca kontrast madde enjeksiyonunda da kullanılabilir.

Ürün işaretleri



Kullanıcının niteliği

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

Genel uyarılar

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

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

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

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

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

Endikasyonlar

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

Kontrendikasyonlar

PAP serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

Olası komplikasyonlar

Pankreatit, kolanjit, perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması, doku hasarı, pankreas yolunun tıkanması, fulgurasyon ve yanıklar, hiperamilazemi, tekrarlayan safra kanalı taşları, papiller stenoz, biliyer darlık, kolesistit.

Önleyici tedbirler

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

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

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

Dikkat! Uygulama sırasında kesme telinin fazla gerilmesini (> 90°) önlemek için tüm AXS_tome+ papillotomlarında yaklaşık 90 ° gerilimde durdurma fonksiyonu devreye girer. Papillotomların 90° gerginliği çok az bir güç ile giderilebilir. Çift halkalı tutamacı başparmak halkasına doğru çekin. Bu sırada > 90°'lik bir gerilim oluşabilir ve papillotomun işlevini etkileyebilir.

Yuksek frekanslı akım kullanırken dikkat edilmesi gereken noktalar

Aletler monopolar HF akımı için uygundur. HF kontrol cihazını kullanmadan önce cihaz üreticisinin güvenlik talimatlarını ve kullanım kılavuzunu okuyun ve özellikle topraklamanın doğru yapıldığından ve akım devresinin kapalı olduğundan (nötr elektrot) emin olun. Kullanım öncesinde ilgili HF cihaz üreticisinin önerilen ayar parametrelerini dikkate alın. Aletler, BF veya CF tipi jeneratörle birlikte kullanılmalıdır. PAP serisi aletlerin "kesme/koagülasyon modunda" belirlenmiş pik gerilimi 1.600 Vs'dir. Bu değer aşıldığında istenmeyen elektrik akımı olasıdır. Aletlerin tutuşabilir sıvıların, patlayıcı gazların yakınlarında veya oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda kullanılmaları yasaktır. HF uygulaması sırasında aletlerin klipsler vb. gibi metal cisimlere temas etmediğinden emin olun; aksi takdirde aletlerde fonksiyon bozukluğu veya arıza meydana gelebilir.

Kullanma Talimatları

Distal şekillendirilmiş teli, PAP Serisi çok lümenli papillotomun kılavuz tel lümeninden çıkarın. Bağlantı kablosunu özellikle bükülme ve kırıklara karşı gözden geçirin. Nötr elektrodun ve papillotomun kapalı durumdaki HF kontrol cihazına bağlantısını yapın. Konektörlerin doğru takılmalarına dikkat edin. Papillotomu endoskobun çalışma kanalının içine doğru, ucu endoskopik görüntüde belirinceye kadar küçük adımlarla ilerletin. Çok lümenli papillotomlar, önceden hazır yerleştirilmiş bir kılavuz tel üzerinden ilerletilebilir. Bunun için lümeni yerleştirmeden önce steril tuzlu su çözeltisiyle yıkayın. Papillotom ucunun doğru konumlandırıldığından emin olmak için, lüer kilit bağlantısı üzerinden kontrast madde uygulayabilirsiniz. HF kontrol cihazının ayarlarını kontrol edin ve çalıştırın. Endoskopik papillotomi (EPT) uygulayın. Çift halkalı tutacı kullanarak, aletin distal ucunu geniş veya dar açıyla açılandırabilirsiniz . EPT'den sonra HF kontrol cihazını kapatın ve tutacın bağlantı kablosunu çıkarın. Hastanın ve uygulayıcıların kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

Girişim sona erdikten sonra

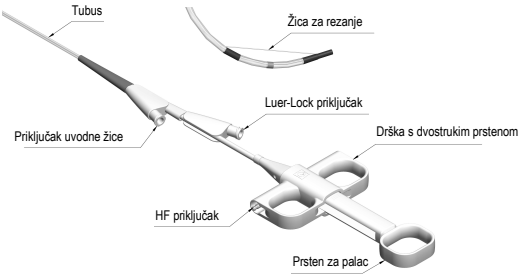
Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yürürlükte olan hastane ve idare yönergeleri uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmelidir.

FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene
Instrumenti PAP serije služe transendoskopskom sondiranju papile, prikazu sustava kanala, papilotomiji, te se osim toga mogu koristiti za injekciju kontrastnog sredstva.

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

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

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

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

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

Moguće komplikacije
Pankreatitis, kolangitis, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijska reakcija, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj, oštećenje tkiva, opstrukcija pankreasnog kanala, fulguracija i opekline, hiperamilasemija, recidivirajući kamenovi u žuči, stenoza papile, biljarna striktura, kolecistitis.

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

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

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

Pozor! Kako biste izbjegli prekomjerno zatezanje žice za rezanje (> 90°) tijekom primjene, kod svih AXS_toma+ papilotoma ugrađena je funkcija zaustavljanja na otprilike 90° zatezanja. Zatezanje od 90° papilotoma može se svladati neznatnim utroškom snage. Za to dršku s dvostrukim prstenom vucite u smjeru prstena za palac. Na taj je način moguće zatezanje > 90°, ali se može ugroziti funkcija papilotoma.

Mjere opreza prilikom primjene visokofrekvencijske struje
Instrumenti su namijenjeni za primjenu monopolarne visokofrekvencijske struje. Prije primjene visokofrekvencijskog upravljačkog uređaja upoznajte se s sigurnosnim propisima i uputom za korištenje proizvođača uređaja, te posebno kontrolirajte korektnost uzemljenja i zatvorenost strujnog kola (neutralna elektroda). Prije korištenja obratite pozornost na preporučene parametre namještanja proizvođača dotičnog visokofrekvencijskog uređaja. Instrumenti se moraju koristiti skupa s generatorom TIPA BF ili CF. Referentni najviši napon u „Režimu rezanja/koagulacije“ za instrumente PAP-serije iznosi 1.600 Vs. Ukoliko se prekorači ova vrijednost, postoji mogućnost nehotičnog protoka struje. Instrumenti se ne smiju koristiti u blizini zapaljivih tekućina, eksplozivnih plinova ili u ambijentima s koncentriranim kisikom. Uvjerite se da instrumenti tijekom visokofrekvencijske primjene nemaju kontakt s metalnim objektima kao što su stezaljke itd., pošto uslijed kontakta može doći do prekida funkcije ili loma instrumenta.

Uputa za korištenje
Distalnu oblikovanu žicu uklonite iz lumena uvodne žice papilotoma s više lumena PAP serije. Na priključnom kabelu posebno kontrolirajte postoje li pukotine i raspukline. Neutralnu elektrodu i papilotom priključite na isključeni visokofrekvencijski uređaj. Pazite na korektno nasjedanje utičnih konektora. Papilotom u radni kanal endoskopa uvlačite u kratkim zamasima, dok vrh postane vidljiv na endoskopskoj slici. Papilotomi s više lumena mogu se uvesti preko već pozicionirane uvodne žice. Uz to lumen prije uvođenja isperite sterilnim fiziološkim rastvorom.

Kraj uvodne žice onda uvedite u distalni otvor lumen uvodne žice, te u slučaju korištenja tehnologije duge žice gurajte instrument naprijed, dok vrh instrumenta postane vidljiv na endoskopskoj slici.

Kako biste kontrolirali korektnost pozicioniranja vrha papilotoma, kontrastno sredstvo možete da aplicirate preko Luer-Lock priključka. Kontrolirajte namještanja visokofrekvencijskog upravljačkog uređaja, te ga uključite. Provedite endoskopsku papilotomiju (EPT). Namatanje i odmatanje distalnog vrha instrumenta postiže se zahvaljujući rukovanju drškom s dvostrukim prstenom. Nakon EPT-a isključite visokofrekvencijski upravljački uređaj, te rastavite spojni kabel od drške. Polako izvucite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

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

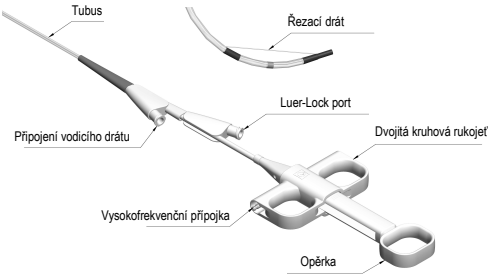
Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

Účel použití

Nástroje řady PAP dlouží k transendoskopickému vyšetření papily, k zobrazování kanálků, k papilotomii a kromě toho se mohou používat k aplikací kontrastní látky.

Charakteristika produktu



Kvalifikace uživatele

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

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

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

Indikace

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

Kontraindikace

Kontraindikace u řady PAP odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatikografie.

Možné komplikace

Pankreatitida, cholangitida, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergická reakce, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, poškození tkání, obstrukce slinivkového kanálku, fulgurace a popáleniny, hyperamylazémie, opakovaný výskyt kamenů ve žlučovodech, stenóza papily, biliární striktura, cholecystitida.

Preventivní opatření

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

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

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

Pozor! Abyste zabránili nadměrnému zatížení řezacího drátu (> 90°) v průběhu aplikace, je u všech papilotomů AXS_tome+namontována funkce stop při napnutí cca 90°. Napnutí papilotomu na 90° lze překonat s malým úsilím. Dvojitou kruhovou rukojeť přitom zatáhněte směrem k opěrce. Napnutí > 90° je tak možné, může však negativně ovlivnit funkci papilotomu.

Preventivní opatření pro aplikace s vysokofrekvenčním proudem

Nástroje jsou vhodné pro použití monopolárního vysokofrekvenčního proudu. Před použitím vysokofrekvenční řídicí jednotky se seznamte s bezpečnostními předpisy a návodem k obsluze poskytovaného výrobcem zařízení, zejména zkontrolujte správné uzemnění a uzavřený obvod (neutrální elektroda). Před použitím dbejte na doporučené parametry nastavení příslušného výrobce vysokofrekvenčního zařízení. Nástroje se musí používat společně s generátorem TYP BF nebo CF. Jmenovité vrcholové napětí v režimu „řezání/koagulace“ činí pro nástroje řady PAP 1.600 Vs. Pokud bude tato hodnota překročena, hrozí zde možnost nepředvídatelného toku elektřiny. Nástroje se nesmí používat v blízkosti hořlavých kapalin, výbušných plynů nebo prostředí obohaceného kyslíkem. Zajistěte, aby nástroje v průběhu vysokofrekvenční aplikace nebyly v kontaktu s kovovými objekty, jako jsou svorky atd., protože takový kontakt může způsobit výpadek funkcí nebo zlomení nástrojů.

Návod k použití

U papilotomů řady PAP s několika lumeny odstraňte distální profilový drát z distálního konce lumenu vodicího drátu. U připojovacího kabelu zkontrolujte, zda nevykazuje zalomené nebo prasklé části. Neutrální elektrodu a papilotom připojte k vypnuté vysokofrekvenční řídicí jednotce. Pozor, aby zásuvné spoje dobře seděly. Papilotom pomalu zavádějte do pracovního kanálu endoskopu, až vidíte jeho špičku na endoskopickém snímku. Papilotomy s několika lumeny je možné zavádět prostřednictvím již připraveného vodicího drátu. Před zaváděním lumen vypláchněte sterilním roztokem kuchyňské soli.

Pak zaveďte konec vodicího drátu do distálního otvoru lumenu vodicího drátu a za použití techniky s dlouhým drátem nástroj posunujte tak dlouho, dokud není na endoskopickém snímku vidět špička nástroje.

Pro kontrolu správného umístění špičky papilotomu můžete prostřednictvím Luer-Lock portu aplikovat kontrastní látku. Zkontrolujte nastavení vysokofrekvenční řídicí jednotky a zapněte ji. Proveďte endoskopickou papilotomii (EPT). Ohýbání a narovnávání distální špičky nástroje se provádí pomocí dvojité kruhové rukojeti Po provedení EPT vysokofrekvenční řídicí jednotku vypněte a z rukojeti odstraňte spojovací kabel. Nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krví 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 zákonných ustanovení.

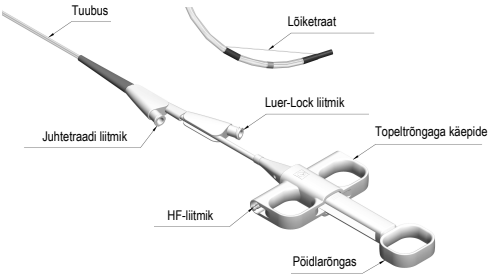
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

PAP-seeria instrumendid on mõeldud papillaari transendoskoopilise sondeerimise, traktisüsteemi kujustamise, papillotoomia jaoks ning lisaks saab neid kasutada kontrastaine süstimiseks.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

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

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

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

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

Näidustused

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

Vastunäidustused

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

Võimalikud komplikatsioonid

Pankreatiit, kolangiit, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmi häired või südame seiskumine, kudede kahjustused, kõhunäärmejuha ummistus, fulguratsioon ja põletused, hüperamülasemia, kivide taasteke sapiteedes, papillaari stenoos, biliaarne striktuur, koletsüstiit.

Ettevaatusabinõud

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

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

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

Tähelepanu! Vältimaks lõiketraadi liigset pingestust (> 90°) kasutamise ajal, on kõikidel AXS_tome+-papillotoomidel sisseehitatud stoppfunktsioon ca 90° pingutuse juures. Papillotoomi 90°-pingestuse saab lahendada, rakendades veidi jõudu. Selleks tõmmake topeltrõngaga käepidet põidlarõnga suunas. Nii on võimalik pingestamine > 90°, kuid see võib mõjutada papillotoomi talitlust.

Ettevaatusabinõud kõrgsagedusvoolu kasutamisel

Instrumendid sobivad kasutamiseks ühepooluselise kõrgsagedusvooluga. Enne kõrgsagedusliku juhtseadme kasutamist tutvuge ohutuseeskirjadega ja seadme tootja kasutusjuhendiga ning kontrollige eriti korrektset maandust ja suletud vooluringi (neutraalelektrood). Enne kasutamist järgige vastava kõrgsagedusliku seadme soovituslikke seadistusparameetreid. Instrumente tuleb kasutada koos BF- või CF-tüüpi generaatoriga. „Lõikamise/koagulatsiooni režiimis“ on PAP-seeria instrumentide nominaalne maksimumpinge 1600 Vs. Kui seda väärtust ületatakse, tekib soovimatu elektrivoolu võimalus. Instrumente ei tohi kasutada süttivate vedelike, plahvatusohtlike gaaside või hapnikuga rikastatud keskkonnas. Tagage, et kõrgsageduslikud instrumendid ei puutuks kokku metallesemetega, nagu klambrid jms, kuna kokkupuutumine võib põhjustada funktsiooni tõrget või instrumentide riket.

Kasutusjuhend

Eemaldage distaalne vormtraat PAP-seeria mitmeluumenilise papilootoomi juhtetraadi luumenist. Kontrollige ühenduskaablit eriti muljumis- või murdekohtades suhtes. Ühendage neutraalelektrood ja papillotoom väljalülitatud kõrgsagedusseadme külge. Kontrollige pistikühenduste kindlat kinnitust. Juhtige papillotoom lühikeste tõugetega endoskoobi töökanali sisse, kuni ots tuleb endoskoopilisel pildil nähtavale. Mitmeluumenilisi papillotoome saab sisestada juba paigaldatud juhtetraadi kaudu. Selleks loputage luumenit enne sisestamist soolalahusega.

Seejärel juhtige juhtetraadi ots juhtetraadi luumenit distaalse avause sisse ja lükake instrumenti edasi, kasutades pika traadi tehnikat, kunii instrumendi ots ilmub nähtavale endoskoopilisel pildil.

Papillotoomi otsa õige paigutuse kontrollimiseks võite Luer-Lock liitmiku kaudu manustada kontrastainet. Kontrollige kõrgsagedusseadme seadistusi ja lülitage see sisse. Viige läbi endoskoopiline papillotoomia (EPT). Instrumendi distaalset otsa saate painutada topeltrõngaga käepideme abil. Pärast EPT-d lülitage kõrgsageduslik juhtseade välja ja lahutage ühendusjuhe käepideme küljest. Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning vältides nii infektsiooniohu tekkimist.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

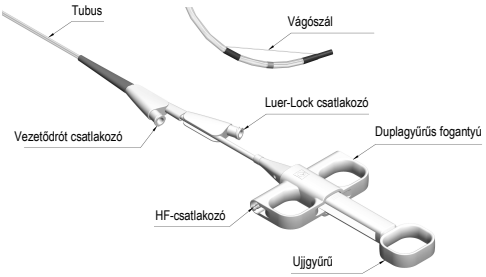
Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

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

Felhasználási mód

A PAP sorozat műszerei a papilla transzendoszkópos szondázására, a járatrendszer, a papillotómia ábrázolására, és kontrasztanyag befecskendezésére is szolgálhatnak.

Termékjellemzők



A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

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

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

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

Indikációk

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

Ellenjavallatok

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

Lehetséges komplikációk

Pankreatitisz, Cholangitis (epeútgyulladás), perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepszis, allergiás reakció, magas és alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy-leállás, szívritmuszavar vagy - leállás, szövetsérülés, hasnyálmirigy vezeték obstrukció, fulgurációk és égések, hiperamilázémia, visszatérő epevezeték kövek, papillaszűkület, biliáris szűkület, májbetegség.

Óvintézkedések

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

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

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

Vigyázat! Hogy elkerülje a vágószálak (> 90°) túlfeszülését az alkalmazás közben, az összes AXS_tome+-papillotómánál kb. 90°-os feszességnél egy stoppfunkciót szereltünk be. A papillotóma 90°-os megfeszítését kevesebb erő befektetéssel le lehet küzdeni. Ehhez húzza a duplagyűrű fogantyút a hüvelykujjgyűrű felé. Így lehetséges a > 90° megfeszítés, de ez károsíthatja a papillotóma funkcióját.

Óvintézkedések magas frekvenciájú áram használatakor

A műszerek monopoláris magasfrekvenciájú áram használatára alkalmasak. A magasfrekvenciájú vezérlőkészülék használata előtt ismerje meg a biztonsági óvintézkedéseket és a készülékgyártó használati útmutatóját és vizsgálja meg különösképpen a helyes földelést és a zárt áramkört (semleges elektróda), Használat előtt vegye figyelembe az adott magasfrekvenciájú készülékgyártó javasolt beállítási paramétereit. A műszereket a BF vagy CF típusú generátorokkal kell használni. „Vágó és koagulációs módban" a mért csúcsfeszültség a PAP sorozat műszereinél 1600 Vs. Ha ezt az értéket meghaladja, fennáll a véletlen áramfolyam lehetősége. A műszereket nem szabad gyúlékony folyadékok, robbanékony gázok vagy oxigénnel dúsított környezetekben használni. Biztosítsa, hogy a műszerek a magas frekvenciás használat közben ne érintkezzenek fém tárgyakkal mint kapcsok stb., mivel az érintkezés által a műszerek működésképtelenné válhatnak vagy eltörhetnek.

Használati útmutató

Távolítsa el a disztális formadrótot a PAP sorozat többlumenes papillotóma vezetődrótlumenből. Vizsgálja felül a csatlakozókábelt különösen repedések és törések szempontjából. Csatlakoztassa a semleges elektródát és a papillotómát a kikapcsolt magasfrekvenciás vezérlőkészülékhez. Ügyeljen a dugós csatlakozások helyes illeszkedésére. Vezesse be a papillotómát rövid tolásokkal az endoszkóp munkacsatornájába, amíg a hegy nem látható az endoszkópos képen. A többlumenes papillotómákat egy már elhelyezett vezetődróton keresztül lehet bevezetni. Öblítse ki a lument bevezetés előtt steril konyhasó oldattal.

Vezesse be a vezetődrót végét a vezetődrótlumen disztális nyílásába és tolja előre a műszert a hosszú drótos technika alkalmazásakor, amíg a műszer hegye nem látható az endoszkópos képen.

A papillotómahegy helyes elhelyezkedésének ellenőrzése érdekében applikáljon a Luer-Lock csatlakozón keresztül kontrasztanyagot. Ellenőrizze a magasfrekvenciás vezérlőkészülék beállításait és kapcsolja be. Végezze el az endoszkópos papillotómiát (EPT). A disztális műszerhegy fel- és leirányítását a duplagyűrűs fogantyú kezelésével éri el. Kapcsolja ki az EPT után a magasfrekvenciás vezérlőkészüléket és válassza le a összekötőkábelt a markolatról. Húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

A beavatkozás végén

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

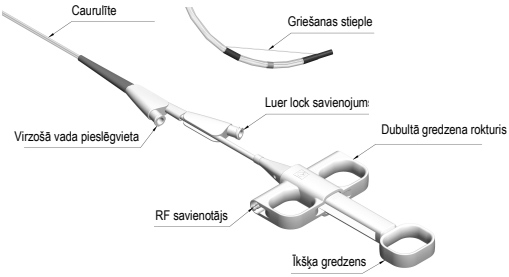
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

Lietojums

PAP sērijas instrumenti tiek izmantoti papillas transendoskopiskai zondēšanai, kanāla attēlošanai, papilotomijai un tos var izmantot arī kontrastvielu injekcijām.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

Norādes

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

Kontrindikācijas

PAP sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogēnai holangiopankreatikogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangīts, perforācija, asiņošana, aspirācija, infekcija, sepse, alerģiska reakcija, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, audu bojājumi, aizkuņģa dziedzera kanāla aizsprostojums, izsitumi un apdegumi, hiperiamilēmija, atkārtoti žultsvada akmeņi, papilāru stenoze, žults ceļu sašaurināšanās, holecistīts.

Piesardzības pasākumi

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

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

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

Uzmanību! Lai izvairītos no griešanas stieples pārspriegošanas (> 90 °) lietošanas laikā, visos AXS_tome+-papillotomos ir uzstādīta apstāšanās funkcija aptuveni 90° leņķī.. Papilotoma 90° spriedzi var pārvarēt ar nelielu piepūli. Pavelciet dubultā gredzena rokturi īkšķa gredzena virzienā. Tādējādi ir iespējams spriegums > 90°, bet tas var ietekmēt papilotoma darbību.

Piesardzības pasākumi, lietojot ar augstas frekvences strāvu

Instrumenti ir piemēroti monopolārās HF strāvas izmantošanai. Pirms HF vadības ierīces lietošanas iepazīstieties ar drošības noteikumiem un ierīces ražotāja lietošanas instrukcijām un it īpaši pārbaudiet pareizo zemējumu un slēgto ķēdi (neitrālais elektrods). Pirms lietošanas ievērojiet attiecīgā HF ierīces ražotāja ieteiktos iestatīšanas parametrus. Instrumenti jāizmanto kopā ar TYPE BF vai CF ģeneratoru. PAP sērijas instrumentiem nominālais maksimālais spriegums "griešanas/koagulācijas režīmā" ir 1.600 Vs. Ja šī vērtība tiek pārsniegta, pastāv nejaušas strāvas plūsmas iespēja. Instrumentus nedrīkst lietot viegli uzliesmojošu šķidrumu, sprādzienbīstamu gāzu tuvumā vai vidē, kas bagātināta ar skābekli. HF pielietošanas laikā pārliecinieties, ka instrumenti nav saskarē ar metāliskiem priekšmetiem, piemēram, skavām, jo kontakts var izraisīt instrumentu nepareizu darbību vai lūzumu.

Lietošanas instrukcija

Noņemiet distālo virzošo vadu no PAP sērijas daudz lūmenu papilotomas virzošā vada lūmena. Īpaši pārbaudiet savienojuma kabeli, vai tajā nav izliekumu vai lūzumu. Pievienojiet neitrālo elektrodu un papilotomu izslēgtajam HF vadības blokam. Pārliecinieties, vai savienotāji ir pareizi novietoti. Ievietojiet papilotomu ar īsiem grūdieniem endoskopa darba kanālā, līdz gals endoskopiskajā attēlā kļūst redzams. Daudz lūmenu papilotomas var ievietot virs jau ievietotas virzošās virves. Lai to izdarītu, pirms ievietošanas noskalojiet lūmenus ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

Ievietojiet virzošā vada galu virzošā vada lūmena distālajā atverē un, izmantojot garā vada paņēmienu, virziet instrumentu uz priekšu, līdz instrumenta gals kļūst redzams endoskopiskajā attēlā.

Lai kontrolētu papilotoma gala pareizu novietojumu, izmantojot Luer-Lock savienojumu, varat ievadīt kontrastvielas. Pārbaudiet HF vadības ierīces iestatījumus un ieslēdziet to. Veiciet endoskopisko papilotomiju (EPT). Darbinot dubultā gredzena rokturi, jūs varat sasniegt instrumenta distālo galu un leņķi. Pēc EPT izslēdziet HF vadības ierīci un atvienojiet savienojuma kabeli no roktura. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermeņa šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

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

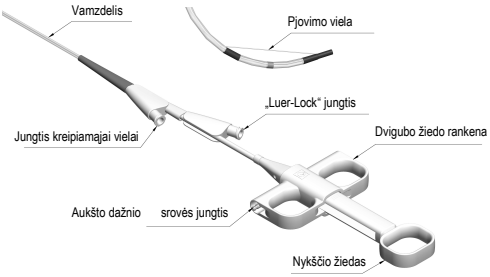
Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

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

Naudojimo paskirtis

PAP serijos instrumentai naudojami transendoskopiniam spenelio zondavimui, latakų sistemos atvaizdavimui, papilotomijai, taip pat gali būti naudojami kontrastinės medžiagos injekcijai.

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 prižiūrimi gydytojų, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinio tyrimo metodų ir turi patirties šioje srityje.

Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

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

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

Indikacijos

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

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Pankreatitas, cholangitas, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, audinių pažeidimas, kasos latako obstrukcija, fulguracija ir nudegimai, hiperamilazemija, pakartotinai susidarantys tulžies latakų akmenys, spenelio stenozė, tulžies pūslės striktūra, cholecistitas.

Atsargumo priemonės

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

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

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

Dėmesio! Siekiant išvengti per didelio pjovimo vielos įtempimo (> 90°) naudojimo metu, pjaunant visais AXS_tomais+papilotomais, esant maždaug 90° įtempimui, suveikia sustabdymo funkcija. 90° papilotomo įtempimą galima įveikti nedidele jėga. Norėdami tai padaryti, patraukite dvigubo žiedo rankenėlę nykščio žiedo link. Todėl galima įtempti > 90°, tačiau tai gali pakenkti papilotomo veikimui.

Atsargumo priemonės naudojant aukšto dažnio srovę

Instrumentai yra tinkami naudoti su vienpole aukštojo dažnio srove. Prieš pradėdami naudotis aukštojo dažnio srovės valdymo bloku, susipažinkite su saugos taisyklėmis ir prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijomis ir visų pirma patikrinkite, ar tinkamai atliktas įžeminimas ir ar tinkamai uždaryta grandinė (neutralus elektrodas). Prieš pradėdami naudotis, atkreipkite dėmesį į atitinkamo aukštojo dažnio srovės įrenginio gamintojo rekomenduojamus nustatymo parametrus. Instrumentai turi būti naudojami kartu su BF arba CF tipo generatoriumi. PAP serijos instrumentų didžiausia vardinė įtampa „pjovimo ir (arba) krešėjimo režimu“ yra 1 600 Vs. Jei ši vertė viršijama, gali įvykti netyčinis srovės nuotekis. Instrumentai negali būti naudojami šalia degių skysčių, sprogių dujų ar deguonimi prisotintoje aplinkoje. Užtikrinkite, kad naudojant aukštojo dažnio srovę, instrumentai neturėtų sąlyčio su metaliniais daiktais, tokiais kaip spaustukai ir pan., nes dėl kontakto instrumentai gali sugesti arba būti pažeisti.

Naudojimo instrukcija

Nuimkite distalinę formuotą vielą nuo PAP serijos keletą spindžių turinčių papilotomų kreipiamosios vielos spindžio. Patikrinkite, ar prijungimo laidas nėra sulinkęs ar įtrūkęs. Prijunkite neutralų elektrodą ir papilotomą prie išjungto aukštojo dažnio srovės valdymo bloko. Įsitikinkite, kad teisingai sujungtos kištukinės jungtys. Trumpais judesiais atsargiai stumkite papilotomą į endoskopo darbinį kanalą, kol antgalis pasimatys endoskopo ekrane. Keletą spindžių turinčius papilotomus galima įvesti per jau įdėtą kreipiamąją vielą. Norėdami tai padaryti, prieš įdėdami praplaukite spindžius steriliu fiziologiniu tirpalu.

Tada įkiškite kreipiamosios vielos galą į distalinę kreipiamosios vielos spindžio angą ir, jei naudojate ilgosios vielos techniką, stumkite instrumentą į priekį, kol instrumento antgalis pasimatys endoskopo ekrane.

Norėdami patikrinti, ar teisinga papilotomo antgalio padėtis, galite įvesti kontrastinės medžiagos per „Luer-Lock“ jungtį. Patikrinkite aukštojo dažnio srovės valdymo bloko nustatymus ir jį įjunkite. Atlikite endoskopinę papilotomiją (EPT). Distalinio instrumento antgalį galite sulenkti ir atlenkti naudodami dvigubo žiedo rankenėlę. Alikę EPT išjunkite aukštojo dažnio srovės valdymo bloką ir atjunkite jungiamąjį laidą nuo rankenėlės. Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopo, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

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

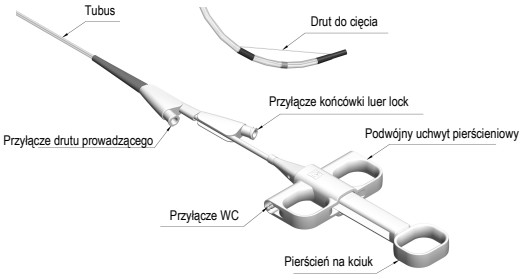
Visų simbolių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaiškinimas

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

Przeznaczenie

Narzędzia serii PAP służą do transendoskopowego zgłębnikowania brodawki, przedstawiania systemów przewodów, papillotomii, a ponadto mogą zostać użyte do wstrzykiwania środków kontrastowych.

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.

UGAWA! Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wysterylizowane tlenkiem etylenu.

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

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

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

Wskazania

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

Przeciwwskazania

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

Możliwe powikłania

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych, perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, uszkodzenie tkanki, zaparcie przewodu trzustkowego, zniszczenie tkanki iskrą elektryczną i oparzenia, podwyższona aktywność amylazy, nawracające kamienie w przewodzie żółciowym, zwężenie brodawki, zwężenie żółciowe, zapalenie pęcherzyka żółciowego.

Środki ostrożności

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

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

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

Ugawa! Aby uniknąć nadmiernego naprężenia drutu do cięcia (> 90°) w czasie zastosowania, we wszystkich papillotomach AXS_tome+ wbudowana jest funkcja zatrzymania przy naprężeniu ok. 90°. Naprężenie papillotomu 90° można pokonać niewielkim nakładem siły. W tym celu pociągnąć podwójny uchwyt pierścieniowy w kierunku pierścienia na kciuk. Tym samym możliwe jest naprężenie > 90°, może ono jednak negatywnie wpłynąć na działanie papillotomu.

Środki ostrożności w przypadku użycia prądu wysokiej częstotliwości

Narzędzia nadają się do zastosowania jednobiegunowego prądu wysokiej częstotliwości. Przed zastosowaniem urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości należy zapoznać się z przepisami bezpieczeństwa i instrukcją użytkowania opracowaną przez producenta urządzenia i sprawdzić w szczególności prawidłowość uziemienia i zamknięcie obwodu prądowego (elektroda neutralna). Przed użyciem należy uwzględnić zalecane parametry nastawcze określone przez odpowiedniego producenta urządzenia wysokiej częstotliwości. Narzędzi należy użyć razem z generatorem typu BF lub CF. Znamionowe napięcie szczytowe w „trybie cięcia / koagulacji" dla narzędzi serii PAP wynosi 1.600 Vs. Jeżeli wartość ta zostanie przekroczona, występuje możliwość mimowolnego przepływu prądu. Nie wolno używać narzędzi w pobliżu łatwopalnych cieczy, wybuchowych gazów lub w środowiskach wzbogaconych w tlen. Upewnić się, że w czasie korzystania z wysokiej częstotliwości narzędzia nie stykają się z obiektami metalicznymi, jak klipsy itd., ponieważ kontakt taki może doprowadzić do awarii w działaniu lub pęknięcia narzędzi.

Instrukcja użytkowania

Usunąć dystalny drut kształtowy z kanału drutu prowadzącego wieloświatłowych papillotomów serii PAP. Sprawdzić przewód przyłączeniowy zwłaszcza pod kątem załamań i miejsc pęknięć. Podłączyć elektrodę neutralną i papillotom do wyłączonego urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości. Zwrócić uwagę na prawidłowe osadzenie połączeń wtykowych. Krótkimi suwami wprowadzić papillotom do kanału roboczego endoskopu, aż końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Kilkuświatłowe papillotomy można wprowadzić przy użyciu umieszczonego już drutu prowadzącego. W tym celu przed wprowadzeniem przepłukać kanał sterylnym roztworem chlorku sodowego.

Następnie wprowadzić koniec drutu prowadzącego w otwór dystalny kanału drutu prowadzącego i w przypadku zastosowania techniki długiego drutu przesunąć narzędzie do przodu, aż jego końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym.

Aby skontrolować prawidłowość spozycjonowania końcówki papillotomu, można zaaplikować środek kontrastowy przez przyłącze końcówki luer lock. Sprawdzić nastawy urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości i włączyć je. Przeprowadzić papillotomię endoskopową (EPT). Nachylenie i odchylenie kątowe dystalnej końcówki narzędzia realizowane są przez obsługę podwójnego uchwytu pierścieniowego. Po EPT wyłączyć urządzenie sterownicze wysokiej częstotliwości i odłączyć przewód łączący od rękojeści. Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwa zakażenia.

Po zakończeniu zabiegu

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

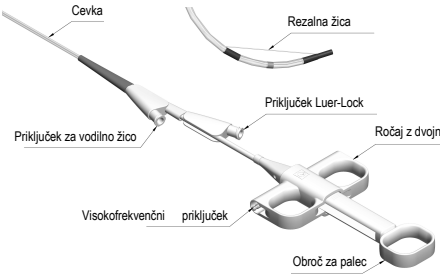
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

Namen uporabe

Instrumenti serije PAP se uporabljajo za transendoskopsko sondiranje papile, prikaz sistemov vodov, papilotomijo ter tudi za injiciranje kontrastnih sredstev.

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

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

Splošne opombe

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

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

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

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

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

Indikacije

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

Kontraindikacije

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

Možni zapleti

Pankreatitis, holangitis, perforacija, krvavitev, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, poškodbe tkiva, oviranje voda trebušne slinavke, fulguracija in opekline, hiperamilazemija, ponavljajoči se žolčni kamni, papilenska stenoza, biliarna striktur, holecistitis.

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 štrlečih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

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

Pozor! Da se izognete pretiranemu napenjanju rezalne žice (> 90°) med uporabo, so vsi papilotomi AXS_tome+ opremljeni s funkcijo zaustavitve pri napetosti približno 90°. Napetost papilotoma pri 90° je mogoče premagati z malo truda. Za to povlecite ročaj z dvojnim obročem proti obroču za palec. Tako je možna napetost > 90°, vendar lahko poslabša delovanje papilotoma.

Previdnostni ukrepi pri uporabi visokofrekvenčnega toka

Instrumenti so primerni za uporabo z monopolarnim visokofrekvenčnim tokom. Pred uporabo visokofrekvenčnega krmilnika se seznanite z varnostnimi predpisi in navodili za uporabo proizvajalca naprave, predvsem pa preverite pravilno ozemljitev in zaprt tokokrog (nevtralna elektroda). Pred uporabo upoštevajte priporočene nastavitvene parametre posameznega proizvajalca visokofrekvenčne naprave. Instrumente je treba uporabljati skupaj z generatorjem tipa BF ali CF. Nazivna največja napetost v »rezalnem/koagulacijskem načinu« za instrumente serije PAP je 1.600 Vs. Če je ta vrednost presežena, obstaja možnost nenamernega pretoka električnega toka. Instrumentov ne smete uporabljati v bližini vnetljivih tekočin, eksplozivnih plinov ali v okolju, obogatenem s kisikom. Prepričajte se, da instrumenti med uporabo visoke frekvence nimajo stika s kovinskimi predmeti, kot so sponke itd., ker lahko stik povzroči nedelovanje ali zlom instrumentov.

Navodila za uporabo

Odstranite distalno oblikovano žico iz lumna vodilne žice večlumenskih papilotomov serije PAP. Priključni kabel preverite zlasti glede pregibov ali zlomov. Na izklopljen visokofrekvenčni krmilnik priključite nevtralno elektrodo in papilotom. Prepričajte se, da so vtični priključki pravilno nameščeni. Papilotom vstavite s kratkimi potiski v delovni kanal endoskopa, dokler konica ni vidna na endoskopski sliki. Papilotome z več lumni lahko vstavite čez že pozicionirano vodilno žico. Če želite to narediti, lumne pred vstavitvijo sperite s sterilno fiziološko raztopino.

Nato vstavite konec vodilne žice v distalno odprtino lumna vodilne žice in potisnite s pomočjo tehnike dolge žice instrument naprej, dokler konica instrumenta ne postane vidna na endoskopski sliki.

Če želite preveriti pravilen položaj konice papilotoma, lahko preko priključka Luer-Lock dodate kontrastno sredstvo. Preverite nastavitve visokofrekvenčnega krmilnika in ga vklopite. Opravite endoskopsko papilotomijo (EPT). Distalno konico instrumenta lahko upogibate pod kotom z ročajem z dvojnim obročem. Po endoskopski papilotomiji izklopite visokofrekvenčni krmilnik in odklopite povezovalni kabel z ročaja. Instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

Po koncu postopka

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

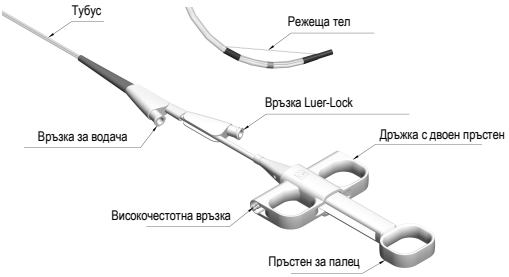
Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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

Български език

Цел на употреба
Инструментите от серията PAP се използват за трансендоскопско сондиране на папилата, визуализация на каналните системи, папилотомия и могат да се използват и за инжектиране на контрастно вещество.

Характеристики на продукта



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

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

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

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

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

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

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

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

Възможни усложнения
Панкреатит, холангит, перфорация, хеморагия, аспирация, инфекция, сепсис, алергична реакция, хипертензия, хипотензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, увреждане на тъканите, панкреатична обструкция , фулгурация и изгаряния, хиперамилаземия, рецидивиращи камъни в жлъчните канали, стеноза на папила, жлъчна стриктура, холецистит.

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

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

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

Внимание! За да се избегне пренатягане на режещата тел (> 90°) по време на употребата, при всички AXS_tome+папилотоми е вградена функция за спиране при около 90° опъване. Опъването на 90° на папилотома може да бъде преодоляно с малко усилия. За целта дръпнете дръжката с двоен пръстен по посока на пръстена за палец. Така е възможно опъване > 90°, но може да наруши функцията на папилотома.

Предпазни мерки при употребата на високочестотен ток
Инструментите са подходящи за употреба на монополярен високочестотен ток. Преди да използвате високочестотно устройство за управление, запознайте се с правилата за безопасност и упътването за употреба от производителя на устройството и по-специално проверете дали заземяването е правилно и дали веригата е затворена (неутрален електрод). Преди употреба спазвайте препоръчителните параметри за настройка на съответния производител на високочестотни устройства. Инструментите трябва да се използват заедно с генератор ТИП BF или CF. Номиналното пиково напрежение в „режим на рязане/коагулация“ за инструментите от серията PAP е 1600 Vs. Ако тази стойност бъде надвишена, съществува възможност за неволно протичане на ток. Инструментите не трябва да се използват близо до запалими течности, експлозивни газове или в среда, обогатена с кислород. Уверете се, че инструментите не влизат в контакт с метални предмети, като скоби и т.н., по време на използване на високата честота, тъй като контактът може да доведе до неизправност или счупване на инструментите.

Упътване за употреба
Отстранете дисталния профилен проводник от лумена на водача на многолуменните папилотоми от серията PAP. Проверете свързващия кабел, особено за прегъвания или прекъсвания. Свържете неутралния електрод и папилотома към изключеното високочестотно устройство за управление. Уверете се, че щепселните връзки са правилно поставени. С леки тласъци поставете папилотома в работния канал на ендоскопа, докато върхът не се види на ендоскопското изображение. Многолумените папилотоми могат да бъдат въведени върху вече поставен водач. За целта измийте лумените преди въвеждане със стерилен физиологичен разтвор.

След това въведете края на водача в дисталния отвор на лумена на водача и, като използвате техниката с дълъг водач, избутайте инструмента, докато върхът на инструмента не се види на ендоскопското изображение.

За да проверите правилното позициониране на върха на папилотома, можете да приложите контрастно вещество чрез връзката Luer-Lock. Проверете настройките на високочестотното устройство за управление и го включете. Въведете ендоскопския папилотом (ЕРТ). Можете да свиете и разгънете дисталния връх на инструмента, като работите с дръжката с двоен пръстен. След ЕРТ изключете високочестотното устройство за управление и отделете свързващия кабел от дръжката. Извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замърсяване на пациента и потребителя с кръв и други телесни течности и свързания с това риск от инфекция.

Български език

След приключване на операцията

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

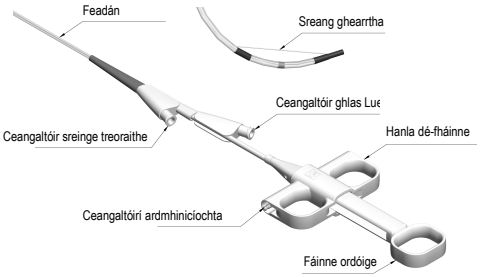
Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

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

Úsáid bheartaithe

Úsáidtear uirlisí an PAP series chun fionnachtain trans-ionscópachta a dhéanamh ar na sineáin, chun na córais ducht agus sineán a léirshamhlú, agus d'fhéadfaí é a úsáid chun meáin leanúnacha a instealladh.

Gnéithe an táirge



Cáilíocht an úsáideora

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

Treoracha ginearálta

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

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

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

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

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

Tásca

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

Fritásca

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

Deacrachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann

Paincréitíteas, colaingíteas, polladh, rith foladh, asú, ionfhabhtú, seipsis, frithghníomhú ailléirgeach, hipirtheannas, fotheannas, laige nó staid riospráide, neamhrithimeacht nó stad cairdiach, dochar fíochán, bacainní an duchta, scriosadh seicin múcasach agus dónna, hipearamaláis, cloch athfhillteach an duchta domlais, steanóis sineáin, diancheangal domlasach, colaicistíteas.

Réamhchúraim

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

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

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

Aire! Tá feidhm stoptha ag scian phapalóma AXS_tome+ a achtaíonn ag teannas de thart ar90° chun teannas breise a sheachaint ar an tsreang ghearrtha (> 90°) in úsáid. Is féidir an 90° teannas den scian phapalóma a shárú le méid beag fórsa trí an hánla dé-fháinne a tharraingt i dtreo an fháinne ordóige. Cuireann seo cosc ar theannas de > 90° gan cur as d'fheidhm na scine papalóma.

Réamhchúraim má úsáidtear sruth ardmhinicíochta

Tá na huirlisí oiriúnach d'úsáid srutha ardmhinicíochta mhonapholaigh. Roimh úsáid a bhaint as aonad smachta ardmhinicíochta, bíodh cur amach agat ar ghnáthaimh slándála agus treoracha um úsáid an mhonaróra, agus déan seiceáil ar leith go bhfuil an talmhú agus an ciorcad iata (leictreoid fillte) i gceart. Roimh úsáid cloígh le paraiméadair suiteála arna moladh ag monaróir an ghléis ardmhinicíochta a bhaineann le hábhar. Ní mór na huirlísí a úsáid le gineadóir Chineál BF nó CF. An buaicvóltas a thomhaistear sa "Cutting/Coagulation Mode" ná 1,600 V d'uirlisí an PAP-Series. Má sháraítear an t-uasmhéid seo, d'fhéadfadh sreabhadh de thaisme tarlú. Ná húsáid na huirlisí cóngarach do leachtanna inlasta, gáis phléascacha nó i dtimpeallachtaí breis ocsaigine.

Agus ardmhinicíocht á cur i bhfeidhm, déan deimhin de nach ndéanann na huirlisí teagmháil ar bith le hearraí miotail ar nós gearrthóg etc. mar d'fhéadfadh an teagmháil a bheith mar chúis le teip feidhmithe nó le briseadh na n-uirlísí.

Treoracha um úsáid

Bain an tsreang mhúnlaithe aimhneasach ó lúman na sreinge treoraithe den scian phapalóma il-lúman an PAP series. Déan iniúchadh cúramach ar an gcábla nasctha le haghaidh cor agus bristeacha. Ceangail an leictreoid fillte leis an hanla polaipeachtóime go dtí an t-aonad rialála ardmhinicíochta nuair atá an dara ceann múchta. Cinntigh go bhfuil na ceangail ar fad nasctha i gceart. Cuir an scian phapalóma isteach sa chainéal oibre den ionscóp agus brúigh ar aghaidh í beagán ar bheagán go dtí go bhfuil barr an chataitéir le feiceáil san íomhá ionscópachta. is féidir an scian phapalóma il-lúmain a chur isteach agus sreang threoraithe atá ann cheana féin a úsáid. Sruthlaigh an lúman le tuaslagán sailíne steiriúil roimh í a chur isteach. Is feidir leat a sheiceáil an bhfuil barr na scine papalóma sa suíomh ceart ach tuaslagán codarsnachta a chur i bhfeidhm trí cheangaltóir ghlas Luer. Seiceáil suiteáil an aonaid rialála ardmhinicíochta agus cur ar siúl é. Déan scian phaplóma na hionscópachta (EPT). Is féidir leat sraonadh bharr na huirlise ainmheasaí ach an hanla dé-fháinne a chur ag obair. Tar éis an EPT, múch an t-aonad rialála ardmhinicíochta agus bain an cábla ceangail den hanla. Tarraing an uirlis go mall as an ionscóp chun éilliú an othair agus an úsáideora a sheachaint le fuil agus le leachtanna coirp eile, agus an baol ionfhabhtaithe ábhartha.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

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

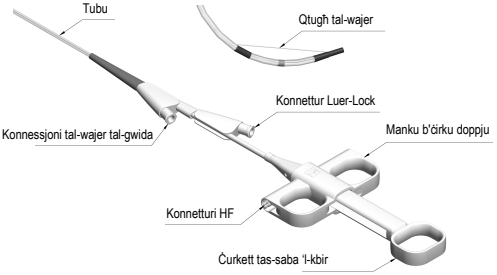
Liosta na n-íocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

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

Użu maħsub

L-istrumenti tas-serje PAP jintużaw għal esplorazzjoni transendoskopika tal-papilla, viżwalizzazzjoni tas-sistemi tal-kanal u papillotomija, u jistgħu jintużaw ukoll għall-injezzjoni ta' mezzi ta' kuntrast.

Karatteristiċi tal-prodott



Kwalifika ta' utent

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

Istruzzjonijiet ġenerali

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

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

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

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

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

Indikazzjonijiet

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

Kontra-indikazzjonijiet

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

Kumplikazzjonijiet possibbli

Pankreatite, kolangite, perforazzjoni, emorraġija, aspirazzjoni, infezzjoni, sepsis, reazzjoni allerġika, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, arritmija jew arrest kardijaku, ħsara fit-tessut, ostruzzjoni tal-kanal tal-frixa, fulgurazzjoni u ħruq, iperamilasemija, ġebel rikorrenti tal-kanal tal-bili, stenożi papillari, restrizzjoni biljari, kolekistite.

Prekawzjonijiet

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

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

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

Attenzjoni! AXS_tome + papillotomes għandhom funzjoni ta' waqfien li tattiva f'tensjoni ta' madwar 90° biex tevita tensjoni żejda fuq il-wajer tat-tqattigħ (> 90°) waqt l-użu. It-tensjoni ta' 90° tal-papillotome tista' tingħeleb b'ammont żgħir ta' forza billi tiġbed il-manku taċ-ċirku doppju lejn iċ-ċirku tas-suba' l-kbir. Dan jipprevjeni tensjoni ta' > 90° mingħajr ma tfixkel il-funzjoni tal-papillotome.

Prekawzjonijiet jekk tuża kurrent ta' frekwenza għolja

L-istrumenti huma adattati għall-użu ta' kurrent HF monopolari. Qabel ma tuża l-unità tal-kontroll HF, iffamiljarizza ruħek mal-proċeduri ta' sigurtà u l-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat, u b'mod partikolari ċċekkja li l-ert u ċ-ċirkwit magħluq (elettrodu tar-ritorn) huma korretti. Osserva l-parametri tal-issettjar rakkomandati mill-manifattur tal-apparat HF rilevanti qabel l-użu. L-istrumenti għandhom jintużaw ma' ġeneratur tat-Tip BF jew CF. L-ogħla vultaġġ imkejjel fil-"Mod ta' Qtugħ/Koagulazzjoni" huwa 1,600 V għal strumenti tas-Serje PAP. Jekk dan il-valur jinqabeż, jista' jkun hemm fluss ta' kurrent aċċidentali. Tużax l-istrumenti ħdejn likwidi li jaqbdu, gassijiet splussivi jew f'ambjenti arrikkiti bl-ossiġnu.

Waqt l-applikazzjoni HF, kun żgur li l-istrumenti m'għandhom l-ebda kuntatt ma' oġġetti tal-metall bħal klipps eċċ. għax il-kuntatt jista' jikkawża ħsara funzjonali jew ksur ta' strumenti.

Istruzzjonijiet għall-użu

Neħħi l-wajer tal-iffurmar distali mill-lumen tal-wajer tal-gwida tal-papillotome tas-serje PAP b'ħafna lumen. Spezzjona bir-reqqa l-kejbil tal-konnessjoni għal kinks jew pawżi. Qabbad ir-return electrode u l-papillotome mal-unità ta' kontroll HF meta din tal-aħħar tkun mitfija. Kun żgur li l-konnetturi huma magħquda sewwa. Daħħal il-papillotome fil-kanal ta' ħaddim tal-endoskopju u imbotta 'l quddiem ftit ftit sakemm il-ponta tidher fuq l-immaġni endoskopika. Il-papillotome b'ħafna lumen jista' jiddaħħal bl-użu ta' wajer ta' gwida pożizzjonat qabel. Laħlaħ il-lumen b'soluzzjoni sterili tal-melħ qabel ma tid-daħħal. Tista' tiċċekkja li l-ponta tal-papillotome hija fil-pożizzjoni korretta bl-applikazzjoni ta' aġent tal-kuntrast permezz tal-konnettur tal-lock Luer. Iċċekkja l-issettjar tal-unità ta' kontroll HF u ixgħelha. Wettaq il-papillotomija endoskopika (EPT). Tista' tbiddel id-deflessjoni tal-ponta tal-istrument distali billi ħaddem il-manku b'ċirku doppju. Wara l-EPT itfi l-unità tal-kontroll HF u neħħi l-kejbil tal-konnessjoni mill-manku. Iġbed bil-mod l-istrument mill-endoskopju biex tevita l-kontaminazzjoni tal-pazjent u tal-utent bid-demm u fluwidi oħra tal-ġisem, u riskju assoċjat ta' infezzjoni.

.

Wara t-tlestija tal-proċedura kirurġika

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

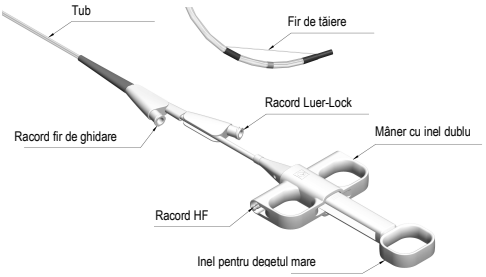
Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

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

Scopul utilizării

Instrumentele din seria PAP servesc la sondarea transendoscopică a papilei, vizualizarea sistemelor de ducte, papilotomie și pot fi folosite și pentru injectarea de substanță de contrast.

Caracteristici produs



Calificarea utilizatorului

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

Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

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

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

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

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

Indicații

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

Contraindicații

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

Posibile complicații

Pancreatită, colangită, perforație, hemoragie, aspirație, infecție, sepsis, reacție alergică, hipertensiune, hipotensiune, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, afectarea țesuturilor, obstrucția canalului pancreatic, fulgurare și arsuri, hiperamilazemie, calculi biliari recurenți, stenoza papilei, strictură biliară, colecistită.

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 îndoituri, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminențe. Dacă descoperiți orice deteriorare sau defecțiune a instrumentelor, NU le utilizați și vă rugăm să informați persoana de contact responsabilă pentru dvs. de la serviciul extern sau de la biroul nostru.

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

Atenție! Pentru a evita supra-tensionarea firului de tăiere (> 90 °) în timpul utilizării, toate papilotomiile AXS_tome+ au o funcție de oprire la o tensiune de aproximativ 90°. Tensionarea la 90 ° a papilotomului poate fi depășită cu puțin efort. Pentru aceasta, trageți mânerul cu dublu inel spre inelul degetului mare. O tensiune > 90 ° este astfel posibilă, însă poate afecta funcția papilotomului.

Măsuri preventive la utilizarea curentului de frecvență înaltă

Instrumentele sunt adecvate pentru utilizarea curentului HF monopolar. Înainte de a utiliza dispozitivul de control HF, familiarizați-vă cu reglementările de siguranță și instrucțiunile de utilizare de la producătorul dispozitivului și, în special, verificați dacă împământarea este corectă și dacă circuitul este închis (electrod neutru). Înainte de utilizare, respectați parametrii de setare recomandați de producătorul dispozitivului HF. Instrumentele trebuie utilizate împreună cu un generator de tip BF sau CF. Tensiunea maximă măsurată în „modul de tăiere/coagulare" pentru instrumentele din seria PAP este de 1.600 Vs. Dacă această valoare este depășită, există posibilitatea unui flux de curent accidental. Instrumentele nu trebuie utilizate în prezența lichidelor inflamabile, a gazelor explozive sau în medii îmbogățite cu oxigen. Asigurați-vă că instrumentele nu intră în contact cu obiecte metalice precumi cleme etc. în timpul utilizării HF, deoarece contactul poate duce la o defecțiune sau la ruperea instrumentelor.

Manual de utilizare

Îndepărtați firul de modelare distal din lumenul firului de ghidare al papilotoamelor cu lumen multiplu din seria PAP. Verificați cablul de conectare, în special în privința îndoiturilor sau fisurilor. Conectați electrodul neutru și papilotomul la unitatea de control HF oprită. Aveți grijă la poziția corectă a conexiunilor. Introduceți papilotomul în canalul de lucru al endoscopului prin pași scurți până când vârful este vizibil în imaginea endoscopică. Papilotoamele cu lumen multiplu pot fi introduse pe un fir de ghidare deja plasat. Pentru aceasta, spălați lumenul cu ser fiziologic steril înainte de a -l introduce.

După aceastai introduceți capătul firului de ghidare în orificiul distal al lumenului firului de ghidare și, folosind tehnica firului lung, avansați instrumentul până când vârful instrumentului este vizibil în imaginea endoscopică.

Pentru a verifica poziționarea corectă a vârfului papilotomului puteți aplica substanță de contrast prin racordul Luer-Lock. Verificați setările dispozitivului de comandă HF și porniți-l. Efectuați o papilotomie endoscopică (EPT). Înfășurarea și desfășurarea vârfului distal al instrumentului se face acționând mânerul cu inel dublu. După EPT, opriți dispozitivul de comandă HF și deconectați cablul de conectare de la mâner. Extrageți instrumentul încet din endoscop pentru a evita contaminarea pacientului și a utilizatorului cu sânge și alte fluide corporale și riscul de infecție aferent.

La sfârșitul intervenției

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

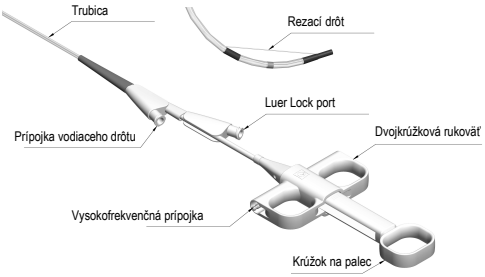
Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

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

Zamýšľané použitie

Inštrumenty série PAP sa používajú na transendoskopické sondovanie papily, vizualizáciu systémov kanálikov, papilotómiu a môžu sa použiť aj na injekciu kontrastnej látky.

Vlastnosti produktu



Kvalifikácia užívateľa

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

Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

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

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

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

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

Indikácie

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

Kontraindikácie

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

Možné komplikácie

Pankreatitída, cholangitída, perforácia, krvácanie, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, poškodenie tkaniva, obštrukcia pankreatického vývodu, fulgurácia a popáleniny, hyperamylazémia, recidivujúce kamene v žlčovode, papilárna stenóza, biliárna striktúra, cholecystitída.

Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetrenia musí byť priemer pracovného kanálika 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 výčnelky. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnú funkciu, NEPOUŽÍVAJTE ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.

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

Pozor! Aby sa zabránilo nadmernému napnutiu rezacieho drôtu (> 90°) počas používania, všetky papilotómy AXS_tome+majú zabudovanú funkciu zastavenia pri napnutí približne 90°. Napnutie papilotómu na 90° je možné prekonať použitím nepatrnej sily. Na tento účel potiahnite dvojkrúžkovú rukoväť smerom ku krúžku na palec. Napínanie > 90° je preto možné, ale môže zhoršiť funkciu papilotómu.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní vysokofrekvenčného prúdu

Inštrumenty sú vhodné na použitie monopolárneho vysokofrekvenčného prúdu. Pred použitím vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky sa oboznámte s bezpečnostnými predpismi a návodom na použitie výrobcu jednotky a najmä skontrolujte, či je správne uzemnená a či je obvod uzavretý (neutrálna elektróda). Pred použitím dodržiavajte odporúčané parametre nastavenia príslušného výrobcu vysokofrekvenčnej jednotky. Inštrumenty sa musia používať spolu s generátorom TYP BF alebo CF. Menovité špičkové napätie v "režime rezania/koagulácie" pre inštrumenty série PAP je 1 600 Vs. Ak sa táto hodnota prekročí, môže dôjsť k neúmyselnému prietoku prúdu. Inštrumenty sa nesmú používať v blízkosti horľavých kvapalín, výbušných plynov alebo v prostredí obohatenom kyslíkom. Dbajte na to, aby sa inštrumenty počas vysokofrekvenčnej aplikácie nedostali do kontaktu s kovovými objektmi, ako sú klipy atď., pretože kontakt môže spôsobiť výpadok funkcie alebo zlomenie inštrumentov.

Návod na použitie

Odstráňte distálny tvarovací drôt z lúmenu vodiaceho drôtu viaclúmenových papilotómov série PAP. Skontrolujte pripojovací kábel, najmä či nie je prehnutý alebo zlomený. Pripojte neutrálnu elektródu a papilotóm k vypnutej vysokofrekvenčnej riadiacej jednotke. Skontrolujte, či sú zástrčkové spoje správne nasadené. Papilotóm voveďte do pracovného kanálika endoskopu krátkymi posunmi, kým sa hrot nezobrazí v endoskopickom obraze. Viaclamelové papilotómy sa môžu zavádzať pomocou už umiestneného vodiaceho drôtu. Na tento účel pred vovedením prepláchnite lúmen sterilným fyziologickým roztokom.

Potom voveďte koniec vodiaceho drôtu do distálneho otvoru lúmenu vodiaceho drôtu a pri použití techniky dlhého drôtu posúvajte inštrument, až kým nie je na endoskopickom obraze viditeľný hrot inštrumentu.

Na kontrolu správnej polohy hrotu papilotómu môžete aplikovať kontrastnú látku prostredníctvom Luer Lock portu. Skontrolujte nastavenia vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky a zapnite ju. Vykonajte endoskopickú papilotómiu (EPT). Distálny hrot inštrumentu môžete ohýbať smerom k sebe a od seba pomocou dvojkrúžkovej rukoväte. Po skončení EPT vypnite vysokofrekvenčnú riadiacu jednotku a odpojte pripojovací kábel od rukoväte. Inštrument z endoskopu vyťahujte 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.

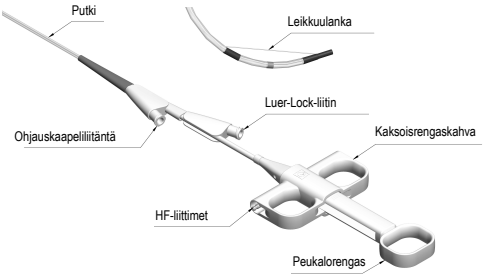
Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

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

Käyttötarkoitus

PAP-sarjan instrumentteja käytetään papillin transendoskooppiseen tutkimiseen, tiehyejärjestelmien visualisointiin ja papillotomiaan, ja niitä voidaan käyttää myös varjoaineen injektointiin.

Tuotteen ominaisuudet



Käyttäjän kelpoisuus

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

Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

② HUOMIOITAVAA! Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä ja etyleenioksidilla steriloituja.

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

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

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

Indikaatiot

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

Kontraindikaatiot

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

Mahdolliset komplikaatiot

Haimatulehdus, sappitietulehdus, perforaatio, verenvuoto, aspiraatio, infektio, sepsis, allerginen reaktio, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdys, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys, kudosvaurio, haimatiehyeen tukos, fulguraatio ja palovammoja, hyperamylasemia, uusiutuva sapenjohtimen kivi, papillaarinen ahtauma, sapen ahtauma, sappirakon tulehdus.

Varotoimet

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

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

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

Huomioitavaa! Jotta leikkuulanka (> 90°) ei pääse käytössä kiristymään liikaa, AXS_tome-papillotomeissa on pysäytystoiminto, joka aktivoituu n. 90 asteessa. Papillotomin 90 asteen kireyteen liittyvä ongelma voidaan ratkaista pienellä voimalla siten, että kaksoisrengaskahvaa vedetään kohti peukalorengasta. Tämä estää > 90 asteen kireyden papillotomin toimintaa haittaamatta.

Varotoimet suurtaajuista (HF) virtaa käytettäessä

Instrumentit soveltuvat monopolaarisen HF-virran käyttöön. Tutustu laitteen valmistajan turva- ja käyttöohjeisiin ennen kuin käytät HF-ohjausyksikköä, ja varmista erityisesti, että maadoitus ja suljettu piiri (paluuelektrodi) ovat oikein. Noudata HF-laitteen käytössä sen valmistajan suosittelemia asetusparametreja. Instrumenttien kanssa on käytettävä BF- tai CF-tyyppistä generaattoria. "Leikkaus-/hyytymistilassa" mitattu huippujännite PAP-sarjan instrumenteille on 1600 V. Jos tämä arvo ylitetään, seurauksena voi olla tahatonta virtausta. Älä käytä instrumentteja syttyvien nesteiden tai räjähtävien kaasujen lähellä tai hapella rikastetuissa olosuhteissa.

Kun käytät HF-virtaa, varo päästämästä instrumentteja kosketuksiin metalliesineiden, kuten kiinnittimien jne., kanssa, kosketus saattaa aiheuttaa instrumenteille toimintahäiriön tai murtuman.

Käyttöohjeet

Poista distaalinen muotoilulanka monionteloisen PAP-sarjan papillotomin ohjauskaapeliontelosta. Tarkista liitäntäkaapeli huolellisesti sykkyröiden tai halkeamien varalta. Liitä paluuelektrodi ja papillotomi HF-ohjausyksikköön, kun jälkimmäinen on kytketty pois päältä. Varmista, että liittimet on liitetty oikein. Työnnä papillotomi endoskoopin työkanavaan ja työnnä sitä eteenpäin vähän kerrallaan, kunnes kärki näkyy endoskooppikuvassa. Monionteloinen papillotomi voidaan työntää sisään aiemmin sijoitettua ohjauskaapelia käyttämällä. Huuhtele ontelo steriilillä suolaliuoksella ennen sisään työntämistä. Papillotomin oikean asennon voit tarkistaa Luer-Lock-liittimen kautta laitettavalla varjoaineella. Tarkista HF-ohjausyksikön asetus ja kytke se päälle. Suorita endoskooppinen papillotomia (EPT). Voit muuttaa distaalisen instrumentin kärjen taipumaa kaksoisrengaskahvan avulla. Kytke HF-ohjausyksikkö EPT:n jälkeen pois päältä ja irrota liitäntäkaapeli kahvasta. Vedä instrumentti hitaasti ulos endoskoopista, jotta veri ja muut kehon nesteet eivät saastuta potilasta ja käyttäjää ja he välttyvät infektioriskiltä.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

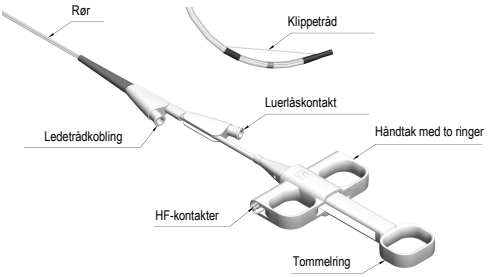
Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
LOT	Eränumero		Ei sovellu litotripsiaan
REF	Nimiketunnus	LATEX	Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkausyksikkö		Gastroskopia
②	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
STERILE EO	Sterilointimenetelmä etyleenioksidi		Enteroskopia
NON STERILE	Ei-steriili		ERCP
	Valmistaja	MD	Lääkinnällinen laite
SBS	Steriili estojärjestelmä		

Tiltenkt bruk

Instrumentene i PAP-serien brukes til transendoskopisk utforskning av papillen, visualisering av kanalsystemene og papillotomi, og kan brukes til injisering av kontrastmedier.

Produktets funksjoner



Brukerkvalifikasjoner

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

Generelle anvisninger

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

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

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

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

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

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

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

Mulige komplikasjoner

Pankreatitt, kolangitt, perforasjon, blødning, aspirasjon, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon, hypertensjon, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller pustestans, hjertearytmi eller hjertestans, vevsskade, obstruksjon av bukspyttkjertelen, fulgurasjon og brannskader, hyperamylasemi, tilbakevendende gallegangstein, papillær stenose, gallestrengning, kolecystitt.

Forholdsregler

For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diameteren på endoskopets arbeidskanal og diameteren på instrumentene samsvare med hverandre.

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

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

Merk! AXS_tome+-papillotomer har en stoppfunksjon som aktiveres når spenningen når ca. 90 °, for å unngå overdreven spenning på skjæretråden (> 90 °) ved bruk. Papillotomets 90 ° spenning kan overvinnes med bare litt kraft ved å trekke det dobbelte ringhåndtaket mot tommelringen. Dette forhindrer en spenning på > 90 ° uten å svekke papillotomets funksjon.

Forholdsregler ved bruk av høyfrekvent strøm

Instrumentene er laget for bruk med monopolar HF-strøm. Gjør deg kjent med enhetsprodusentens sikkerhetsprosedyrer og bruksanvisninger før du tar i bruk HF-kontrollenheten, og sjekk spesielt at jording og lukket krets (returelektrode) stemmer. Følg HF-enhetsprodusentens relevante og anbefalte innstillingsparametere før bruk. Instrumentene skal brukes med en generator av typen BF eller CF. Toppspenningen målt i "Skjære-/koaguleringsmodus" er 1600 V for instrumenter i PAP-serien. Hvis denne verdien overskrides, kan det oppstå utilsiktet strømgjennomgang. Unngå bruk av instrumentene i nærheten av brannfarlige væsker, eksplosive gasser og oksygenberikede miljøer.

Under påføring av HF må du kontrollere at instrumentene ikke er i kontakt med metallgjenstander som f.eks. klips osv., fordi slik kontakt kan føre til funksjonssvikt eller brist i instrumentene.

Bruksanvisning

Fjern den distale formetråden fra ledetrådens lumen i papillotomet med flere lumen i PAP-serien. Inspiser tilkoblingskabelen nøye for knekk eller brudd. Koble returelektroden og papillotomen til HF-kontrollenheten når denne er slått av. Kontroller at kontaktene er festet riktig. Sett inn papillotomet i endoskopets arbeidskanal og skyv det fremover litt om gangen til spissen blir synlig i endoskopibildet. Papillotomet med flere lumen kan føres inn ved hjelp av en tidligere utplassert ledetråd. Skyll lumen med steril saltvannsløsning før innsetting. Du kan kontrollere at papillotomspissen er i riktig posisjon ved bruk av kontrastmiddel gjennom Luerlåskontakten. Kontroller HF-kontrollenhetens innstillinger og slå den på. Utfør endoskopisk papillotomi (EPT). Du kan endre den distale instrumentspissens nedbøying ved hjelp av håndtaket med to ringer. Etter EPT, slå av HF-kontrollenheten og fjern tilkoblingskabelen fra håndtaket. Trekk instrumentet sakte ut av endoskopet for å hindre kontaminering 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.

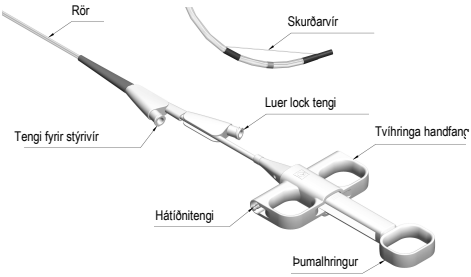
Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

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

Fyrirhuguð notkun

PAP-tækjalínan er ætluð fyrir þverholspeglun á totum, myndbirtingu á rásarkerfum og gallrásarþrengisskurði (papillotomy) og má einnig nota til að inndæla skuggaefni.

Eiginleikar vöru



Hæfniskröfur notanda

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

Almennar leiðbeiningar

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

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

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

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

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

Ábendingar

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

Frábendingar

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

Mögulegir fylgikvillar

Brisbólga, gallrásarbólga, raufun, blæðing, ásvelging, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð, háþrýstingur, lágþrýstingur, öndunarbæling eða -stöðvun, hjartsláttartruflanir eða hjartastopp, vefjaskemmdir, stíflun brisrásar, blossabrennsla og brunasár, of mikið magn af amýlasa í blóði, ítrekaðir steinar í gallrás, totuþrengsli, þrengsli í gallkerfi, gallblöðrubólga.

Varúðarráðstafanir

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

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

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

Athugið! AXS_tome+ totuhnífar eru með stöðvunarvirkni sem virkjast við spennu u.þ.b. 90 ° til að forðast of mikla spennu á skurðarvírnum (> 90 °) í notkun. Hægt er að yfirstíga 90 ° spennu totuhnífsins með því að beita lítillegu afli með því að toga tvíhringahandfangið í átt að þumalhringnum. Þetta kemur í veg fyrir spennu > 90 ° án þess að skerða virkni totuhnífsins.

Varúðarráðstafanir ef hátíðnisstraumur er notaður

Tækin henta eingöngu til notkunar með einskauta hátíðnistraumi. Áður en hátíðnistjórnbúnaðurinn er notaður er nauðsynlegt að kynna sér öryggisferli og notkunarleiðbeiningar tækjaframleiðandans og ganga sérstaklega úr skugga um að jarðtenging og lokuð hringrás (endurkomurafskaut) séu rétt uppsett. Fylgdu viðkomandi stillibreytum framleiðanda hátíðnitækisins áður en það er tekið í notkun. Nauðsynlegt er að nota tækin með rafólum af gerðunum BF eða CF. Hámarksspenna mæld í „Skurðar-/storkuham“ er 1.600 V fyrir PAP-tækjalínuna. Ef farið er yfir þetta gildi getur komið straumur á línuna fyrir misgáning. Ekki má nota tækin nálægt eldfimum vökvum, sprengifimum lofttegundum eða í súrefnisauðguðu umhverfi.

Þegar hátíðni er notuð, þarf að gæta þess að tækin komist ekki snertingu við málmhluti eins og klemmur og annað slíkt, þar sem slík snerting getur valdið því að tækið hætti að virka eða valdið skemmdum á tækjum.

Notkunarleiðbeiningar

Fjarlægið fjarlæga mótunarvírinn úr stýrivírsrás fjölrása PAP totuhnífsins. Skoðið tengisnúruna vandlega með tilliti til hlykkja eða brota. Tengið endurkomurafskautið og totuhnífinn við hátíðnistjórnbúnaðinn þegar slökkt er á því síðarnefnda. Gangið úr skugga um að tengin séu rétt tengd. Stingið totuhnífnum í vinnslurás holsjárinnar og ýtið honum áfram smátt og smátt þar til oddurinn er sýnilegur á mynd holsjárinnar. Hægt er að leiða inn fjölrása totuhnífinn með því að nota stýrivír sem þegar var búið að staðsetja. Skolið rásina með sæfðri saltlausn fyrir innleiðingu. Hægt er að ganga úr skugga um að oddur totuhnífsins sé í réttri stöðu með því að láta inn skuggaefni í gegnum luer lock tengið. Athugið stillingar hátíðnistjórnbúnaðarins og ræsið hann. Framkvæmið gallrásarþrengisskurð með holsjá (endoscopic papillotomy - EPT). Hægt er að breyta sveigju fjarenda tækisins með því að stýra tvíhringahandfanginu. Eftir gallrásarþrengisskurð með holsjá skal slökkva á hátíðnistjórnbúnaðinum og taka snúruna úr sambandi frá handfanginu. Dragið tækið hægt úr holsjánni til að fyrirbyggja að sjúklingur og notandi mengist af blóði eða öðrum líkamsvökva, með tilheyrandi sýkingarhættu.

Að lokinni skurðaðgerð

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

Listi yfir öll tákn sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

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