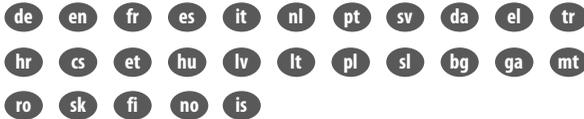


# PRO-Series \_ KENA

PR01-C2  
PR01-T2

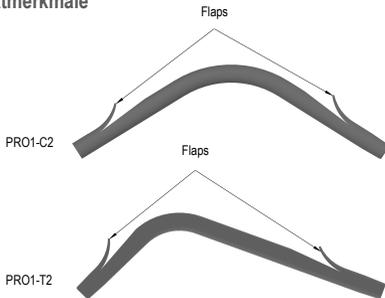


404450305811

## Verwendungszweck

Die Produkte der PRO-Serie dienen der Endoprotheseneinlage zur Drainage des biliären Systems.

## 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

Gallengangobstruktionen, biliäre Leckagen, biliäre Strikturen, Therapie von Gallensteinen.

## Kontraindikationen

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

## Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Sepsis, allergische Reaktion, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Gewebeschädigungen, Endoprothesenmigration, Fisteln, Gelbsucht, Steinbildung, biliäre Kolik, Inflammation, Strikturenbildung, Fremdkörper im Patienten, Obstruktion, Okklusion, Schmerzen, Beschwerden.

## 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!** Wir empfehlen, die FUJIFILM medwork Endoprothesen mit den FUJIFILM medwork Endoprothesen-Einführsysteme einzusetzen. Dies garantiert eine optimale Abstimmung aller Komponenten. Überprüfen Sie, ob sich die Flaps der Endoprothesen vollständig entfalten lassen. Ist eine Langzeittherapie durch Endoprothesen erforderlich, sollte die Endoprothese in Intervallen von 3 Monaten auf einen Austausch hin beurteilt werden. Diese Endoprothese ist nicht zur Verwendung als permanentes Implantat vorgesehen. Entfernen Sie Endoprothesen besonders vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden.

## Gebrauchsanleitung

Platzieren Sie den Führungsdraht endoskopisch oberhalb der Striktur, des Steins oder der Verletzung. Beladen Sie ggf. das Einführsystem mit einer geeigneten Endoprothese. Endoprothesen in 7 Fr werden ohne Führungskatheter über den Führungsdraht positioniert. Führen Sie das komplette Einführsystem über den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops ein. **Achtung!** Um das Einführen der Endoprothese in den Arbeitskanal des Endoskops zu erleichtern, sind alle FUJIFILM medwork Endoprothesen-Einführsysteme mit einer Einführhilfe ausgestattet. Sobald der vordere Flap der Endoprothese in den Arbeitskanal eintritt, schieben Sie die Einführhilfe über den hinteren Flap, bis auch dieser vollständig im Arbeitskanal verschwunden ist. Ziehen Sie anschließend die Einführhilfe zurück. Achten Sie darauf, dass die Einführhilfe nicht vollständig in den Arbeitskanal eingeführt wird. Schieben Sie das Einführsystem bei geöffnetem Albarran-Hebel in kurzen Schüben unter radiologischer Kontrolle vor, bis die röntgendichte Markierung des Führungskatheters möglichst weit oberhalb der Stenose liegt, um eine ausreichende Führung der Endoprothese zu gewährleisten. Lösen Sie nun die Luer-Lock Verbindung am Führungskatheter. Schieben Sie die Endoprothese mit dem Pusher über den ortstabilen Führungskatheter vor. Überprüfen Sie unter Durchleuchtung und endoskopischer Sicht die korrekte Position der Endoprothese. Ziehen Sie den Führungsdraht und den Führungskatheter (falls vorhanden) vorsichtig heraus. Achten Sie darauf, den Pusher ortstabil zu halten, da dieser die Prothese in Position hält. Entfernen Sie anschließend den Pusher aus dem Endoskop.

## 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.

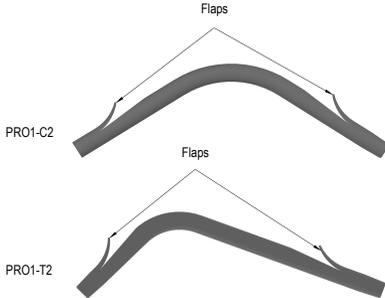
## Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

## Intended use

The PRO series products are used for endoprosthesis insertion for drainage of the biliary system.

## 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

Bile duct obstructions, biliary leaks, biliary strictures, therapy of biliary stones.

## Contraindications

The contraindications for the PRO 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, endoprosthesis migration, fistulas, jaundice, stone formation, biliary colic, inflammation, stricture formation, foreign body in patient, obstruction, occlusion, pain, discomfort.

## Precautions

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

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

Any person who markets or uses medical devices is required to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the compe-

tent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**Attention!** We recommend implanting FUJIFILM medwork endoprostheses with the aid of the FUJIFILM medwork endoprosthesis introducer sets. This ensures optimal matching of all components. Check whether the flaps of the endoprostheses can be fully unfolded. If long-term therapy with endoprostheses is required, the endoprosthesis should be assessed for replacement at intervals of 3 months. This endoprosthesis is not intended for use as a permanent implant. Proceed with particular caution when removing endoprostheses in order to avoid injuries.

## Instructions for use

Place the guide wire endoscopically above the stricture, the calculus or the injury. Load the introducer system with a suitable endoprosthesis if applicable. 7 F endoprostheses are brought into position via the guide wire without guide catheter. Introduce the entire introducer system via the guide wire through the working channel of the endoscope. **Attention!** In order to facilitate introduction of the endoprosthesis into the working channel of the endoscope, all FUJIFILM medwork endoprosthesis introducer systems are equipped with an insertion aid. As soon as the front flap of the endoprosthesis enters the working channel, push the insertion aid over the rear flap until this has also completely disappeared in the working channel, then withdraw the insertion aid. Take care to ensure that the insertion aid is not completely inserted into the working channel. With Albarran lever opened, advance the introducer system in short pushes under radiological control, until the radiopaque marking of the guide catheter is positioned as far as possible above the stenosis in order to ensure adequate guidance of the endoprosthesis. Now, disengage the Luer-Lock connection on the guide catheter. Advance the endoprosthesis by means of the pusher via the guide catheter which is fixed in place. Verify the correct position of the endoprosthesis under fluoroscopy and under endoscopic view. Carefully withdraw the guide wire and the guide catheter (if such is present). Make sure you keep the pusher fixed in place, as the pusher keeps the prosthesis in position. Then remove the pusher from the endoscope.

## After completion of the surgical procedure

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

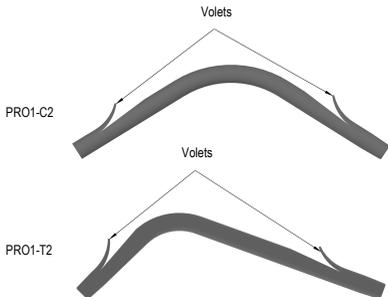
## List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

## Utilisation prévue

Les produits de la série PRO servent à la pose d'endoprothèse pour le drainage du système biliaire.

## Caractéristiques du dispositif



## Qualification de l'utilisateur

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

## Remarques générales

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

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

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

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

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

## Indications

Obstructions des voies biliaires, fuites biliaires, sténoses biliaires, traitement des calculs biliaires.

## Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série PRO 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, migration de l'endoprothèse, fistules, ictere, formation de calculs, coliqués biliaires, inflammation, sténose, corps étranger chez le patient, obstruction, occlusion, douleurs, inconfort.

## 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 !** Nous recommandons d'utiliser les endoprothèses FUJIFILM medwork avec les kits d'introduction d'endoprothèse FUJIFILM medwork. Cela garantit une adaptation optimale de tous les composants. Vérifiez que les volets des endoprothèses peuvent être complètement dépliés. Si un traitement à long terme par endoprothèses est nécessaire, il faut évaluer tous les 3 mois la nécessité de remplacer les endoprothèses. Ces endoprothèses ne sont pas destinées à être utilisées comme des implants permanents. Retirez les endoprothèses avec précaution pour éviter de provoquer des lésions.

## Mode d'emploi

Placez par voie endoscopique le fil-guide au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion. Chargez éventuellement une endoprothèse appropriée sur le système d'introduction. Les endoprothèses en 7 F sont positionnées sans cathéter de guidage via le fil-guide. Insérez le système d'introduction via le fil-guide à travers le canal opérateur de l'endoscope. **Attention !** Pour faciliter l'insertion de l'endoprothèse dans le canal opérateur de l'endoscope, tous les systèmes d'introduction d'endoprothèse FUJIFILM medwork sont équipés d'un dispositif d'insertion. Dès que le volet avant de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, fermez le dispositif d'insertion au-dessus du volet arrière jusqu'à ce que celui-ci ait complètement disparu dans le canal opérateur. Retirez ensuite le dispositif d'insertion. Veillez à ce que le dispositif d'insertion ne soit pas complètement inséré dans le canal opérateur. Poussez le système d'introduction avec le levier d'Albarann ouvert par petites poussées sous surveillance radiologique jusqu'à ce que le repère radio-opaque du cathéter de guidage soit le plus possible au-dessus de la sténose afin de garantir un guidage suffisant de l'endoprothèse. Desserrez ensuite le raccord Luer-Lock sur le cathéter de guidage. Poussez l'endoprothèse avec le poussoir le long du cathéter de guidage fixe. Vérifiez sous guidage fluoroscopique et par endoscopie le bon positionnement de l'endoprothèse. Retirez avec précaution le fil-guide et le cathéter de guidage (le cas échéant). Assurez-vous que le poussoir soit fixe puisqu'il maintient la prothèse en position. Puis retirez le poussoir de l'endoscope.

## Une fois l'intervention terminée

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

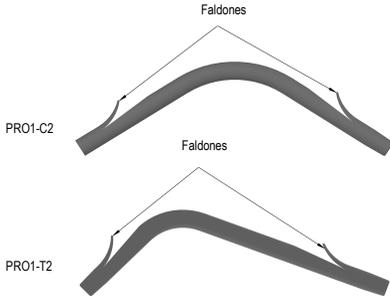
## Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

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

## Uso previsto

Los productos de la serie PRO sirven para implantar una endoprótesis de drenaje del sistema biliar.

## 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

Obstrucciones del conducto biliar, fugas biliares, estenosis biliares, terapia de cálculos biliares.

## Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie PRO 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, migración de la endoprótesis, fistulas, ictericia, formación de cálculos, cólico biliar, inflamación, formación de estenosis, cuerpo extraño en el paciente, obstrucción, oclusión, dolor, malestar.

## 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!** Recomendamos insertar las endoprótesis FUJIFILM medwork con los juegos de introducción para endoprótesis FUJIFILM medwork, lo que garantiza una compatibilidad óptima de todos los componentes. Compruebe si los faldones de las endoprótesis se despliegan completamente. Si fuese necesario un tratamiento de larga duración con endoprótesis, se deberá comprobar en intervalos de 3 meses si se debe sustituir la endoprótesis. Esta endoprótesis no está prevista para ser utilizada como implante permanente. Retire las endoprótesis con sumo cuidado para evitar lesiones.

## Instrucciones de uso

Sitúe el alambre de guía endoscópicamente encima de la estenosis, del cálculo o de la lesión. En caso necesario, cargue el sistema introductor con una endoprótesis adecuada. Las endoprótesis del calibre 7 F se insertan sin catéter guía sobre el alambre de guía. Introduzca el sistema introductor completo sobre el alambre de guía a través del canal de trabajo del endoscopio. **¡ATENCIÓN!** Para facilitar la introducción de la endoprótesis en el canal de trabajo del endoscopio, todos los sistemas introductores para endoprótesis de FUJIFILM medwork disponen de una ayuda de introducción. En cuanto el faldón anterior de la endoprótesis entre en el canal de trabajo, deslice la ayuda de introducción sobre el faldón posterior hasta que este también desaparezca completamente en el canal de trabajo. A continuación, retraiga la ayuda de introducción. Preste atención a no introducir la ayuda de introducción completamente en el canal de trabajo. Para garantizar un guiado adecuado de la endoprótesis, avance el sistema introductor con la palanca de Albarrán abierta mediante empujones cortos y bajo control radiológico hasta que la marca radiopaca del catéter guía se encuentre lo máximo posible por encima de la estenosis. Suelte ahora la conexión Luer-Lock del catéter guía. Avance la endoprótesis con el empujador sobre el catéter guía de posición estable. Verifique con radioscopia y visión endoscópica la posición correcta de la endoprótesis. Extraiga con cuidado el alambre de guía y el catéter guía (si existe). Sujete el empujador en una posición estable, ya que este mantiene a su vez la prótesis en la posición correcta. Extraiga a continuación el empujador del endoscopio.

## 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.

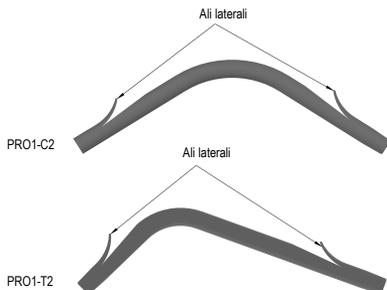
## Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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

## Destinazione d'uso

I prodotti della serie PRO servono per il posizionamento di endoprotesi per il drenaggio del sistema biliare.

## 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

Ostruzione dei dotti biliare, perdite biliari, restringimenti biliari, terapia dei calcoli biliari.

## Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie PRO 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, migrazione dell'endoprotesi, fistole, itterizia, calcolosi, colica biliare, infiammazione e restringimento, corpi estranei nel paziente, ostruzione, occlusione, dolori, disturbi.

## 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!** Si consiglia di utilizzare le endoprotesi FUJIFILM medwork con i set di inserimento per endoprotesi FUJIFILM medwork. Ciò garantisce una combinazione ottimale di tutti i componenti. Verificare che le ali laterali delle endoprotesi siano completamente aperte. Se è necessaria una terapia a lungo termine con endoprotesi, si raccomanda di valutare ogni 3 mesi la necessità di sostituire l'endoprotesi. Questa endoprotesi non è prevista per l'uso come impianto permanente. Rimuovere le endoprotesi con particolare cautela per evitare lesioni.

## Istruzioni per l'uso

Posizionare il filo guida sotto controllo endoscopico sopra alla stenosi, al calcolo o alla lesione. Caricare eventualmente il sistema di inserimento con un'endoprotesi idonea. Le endoprotesi da 7 F vengono posizionate sul filo guida senza catetere guida. Introdurre il set di inserimento completo sul filo guida attraverso il canale operativo dell'endoscopio. **Attenzione!** Per facilitare l'inserimento dell'endoprotesi nel canale operativo dell'endoscopio, tutti i sistemi di inserimento per endoprotesi FUJIFILM medwork sono provvisti di una guida di inserimento. Non appena il lembo anteriore dell'endoprotesi è entrato nel canale operativo, spingere la guida di inserimento sul lembo posteriore, finché anche questa non scompare completamente all'interno del canale operativo. Quindi ritirare la guida di inserimento, prestando attenzione a non inserirla completamente nel canale operativo. Con leva Albarra aperta, fare avanzare il set di inserimento poco alla volta sotto controllo radiologico, fino a che la marcatura radiopaca del catetere guida si trova il più possibile sotto la stenosi in modo da garantire una sufficiente guida della protesi. A questo punto sbloccare l'attacco Luer-Lock sul catetere guida. Far avanzare l'endoprotesi con lo spingitore sul catetere guida fermo in posizione. Eseguire una verifica radioscopica ed endoscopica della posizione corretta dell'endoprotesi. Estrarre con cautela il filo guida e il catetere guida (se presente), prestando attenzione a non spostare lo spingitore, poiché questo tiene ferma in posizione la protesi. Infine rimuovere lo spingitore dall'endoscopio.

## Terminato l'intervento

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

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

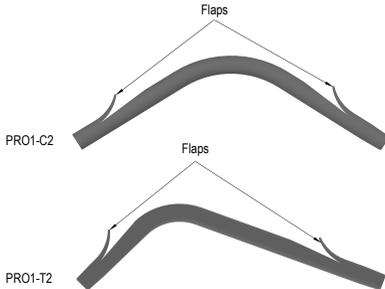
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotriassi
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

SBS Sistema di barriera sterile

## Gebruiksdoel

De producten uit de PRO-serie dienen voor het inbrengen van een endoprothese ten behoeve van de drainage van het biliaire systeem.

## 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

Obstructies in de galgang, biliaire lekken, biliaire vernauwingen, therapie voor galstenen.

## Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de PRO-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de endoscopische retrograde cholangiopancreatografie.

## Mogelijke complicaties

Pancreatitis, cholangitis, perforatie, hemorrhagie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand, weefselschade, endoprothesemigratie, fistels, geelzucht, steenvorming, biliaire koliek, inflammatie, strictuurvorming, vreemde voorwerpen in de patiënt, obstructie, occlusie, pijn, klachten.

## 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!** Wij adviseren om endoprothesen van FUJIFILM medwork met behulp van de endoprothese-inbrengsets van FUJIFILM medwork aan te brengen. Dit garandeert een optimale onderlinge afstemming van alle componenten. Controleer of de flaps van de endoprothesen volledig kunnen worden uitgevouwen. Als er een langetermijnbehandeling met endoprothesen nodig is, dan moet de endoprothese met intervallen van 3 maanden worden beoordeeld op een eventueel noodzakelijke vervanging. Deze endoprothese is niet bedoeld voor gebruik als permanent implantaat. Verwijder endoprothesen zeer voorzichtig, om letsel te vermijden.

## Gebruiksaanwijzing

Breng de geleidingsdraad endoscopisch aan boven de plaats van de strictuur, de steen of het letsel. Voorzie het inbrengsysteem evt. van een geschikte endoprothese. Endoprothesen in 7 F worden zonder geleidingskatheter via de geleidingsdraad gepositioneerd. Breng via de geleidingsdraad het complete inbrengsysteem in door het werkkanaal van de endoscoop. **Let op!** Om het inbrengen van de endoprothese in het werkkanaal van de endoscoop te vergemakkelijken, zijn alle endoprothese-inbrengsystemen van FUJIFILM medwork voorzien van een inbrenghulp. Zodra de voorste flap van de endoprothese het werkkanaal ingaat, schuift u de inbrenghulp over de achterste flap, tot ook die volledig in het werkkanaal is verdwenen. Trek de inbrenghulp vervolgens terug. Let erop dat de inbrenghulp niet volledig in het werkkanaal mag worden ingebracht. Schuif het inbrengsysteem met een geopende albarren hefboom in korte bewegingen en onder radiologische controle naar voren, tot de rontgenzichtbare markering van de geleidingskatheter zo hoog boven de stenose ligt dat de endoprothese goed kan worden geleid. Koppel nu de luer-lockverbinding van de geleidingskatheter los. Schuif de endoprothese met de pusher naar voren via de stabiel geplaatste geleidingskatheter. Controleer door middel van doorlichting en het endoscopische beeld of de endoprothese de juiste positie heeft. Trek de geleidingsdraad en de geleidingskatheter (indien aanwezig) voorzichtig naar buiten. Zorg ervoor dat de pusher daarbij stabiel op zijn plaats blijft, aangezien die de prothese in positie houdt. Verwijder vervolgens de pusher uit de endoscoop.

## Na afloop van de ingreep

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

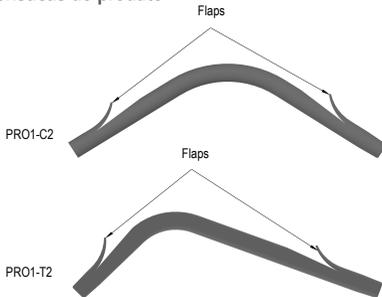
## Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

## Uso previsto

Os produtos da série PRO destinam-se à inserção de endopróteses para a drenagem do sistema biliar.

## 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 infecciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

## Indicações

Obstruções das vias biliares, fugas biliares, estenoses biliares, terapêutica de cálculos biliares.

## Contraindicações

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

## Possíveis complicações

Pancreatite, colangite, perfuração, hemorragia, aspição, infeção, septicémia, reações alérgicas, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, lesões nos tecidos, migração da endoprótese, fistulas, icterícia, formação de cálculos, cólica biliar, inflamação, formação de estenose, corpo estranho no doente, obstrução, oclusão, dor, desconforto.

## Precauções

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

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

sável 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!** Recomenda-se que as endopróteses FUJIFILM medwork sejam introduzidas com o kit de introdução para endopróteses FUJIFILM medwork. Isto garante uma adaptação perfeita de todos os componentes. Verifique se os flaps das endopróteses podem ser abertos totalmente. Caso seja necessária uma terapia de longa duração por endopróteses, a endoprótese deve ser avaliada em intervalos de 3 meses com vista à sua substituição. Esta endoprótese não está prevista para a utilização como implante permanente. Remova as endopróteses com especial cuidado para evitar lesões.

## Instruções de utilização

Posicione o fio guia por cima da restrição, do cálculo ou da lesão por meio do endoscópio. Se necessário, carregue o sistema de introdução com uma endoprótese adequada. As endopróteses do tamanho 7 F são posicionadas através do fio guia, sem o cateter guia. Introduza o kit de introdução completo através do fio guia, passando-o pelo canal de trabalho do endoscópio. **Atenção!** A fim de facilitar a introdução da endoprótese no canal de trabalho do endoscópio, todos os sistemas de introdução de endopróteses FUJIFILM medwork estão equipados com um dispositivo auxiliar. Logo que o flap dianteiro da endoprótese entra no canal de trabalho, enfie o dispositivo auxiliar sobre o flap traseiro até este desaparecer igualmente por completo no canal de trabalho. A seguir, puxe o dispositivo auxiliar para trás. Assegure-se de que o dispositivo auxiliar não seja introduzido por completo no canal de trabalho. Com a alavanca Albarran aberta, faça avançar o sistema de introdução, com pequenos empurrões e sob controlo radiológico, até a marca radio-opaca do cateter guia ficar o máximo possível acima da estenose, a fim de garantir uma condução suficiente da endoprótese. Solte agora a ligação Luer-Lock no cateter guia. Introduza a endoprótese com a ajuda do puxador e através do cateter fixo. Verifique a posição correta da endoprótese mediante controlo radiológico e endoscópico. Puxe o fio guia e o cateter guia (caso exista) cuidadosamente para fora. Tenha cuidado em não deslocar o puxador, uma vez que este mantém a prótese em posição. Depois remova o puxador do endoscópio.

## No fim da intervenção

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

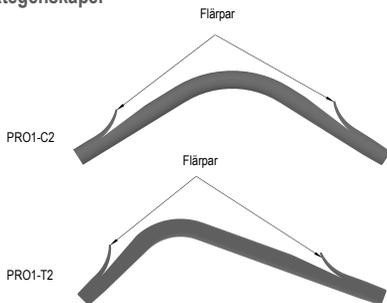
## Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

## Avsedd användning

Produkterna i PRO-serien är avsedda för att föra in endoprotet för att dränera gallsystemet.

## 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 ombedras, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produktens egenskaper 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

Obstruktion i gallkanaler, biliära läckage, strukturer i galla, behandling av gallsten.

## Kontraindikationer

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

## Möjliga komplikationer

Pankreatit, kolangit, perforering, blödning, aspiration, sepsis, allergiska reaktioner på läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd, vävnadsskador, endoprotesmigration, fistlar, gulsot, stenbildning, gallkolik, inflammation, strikturbildning, främmande ämnen i patienter, obstruktion, oklusion smärtor, besvär.

## Försiktighetsåtgärder

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

Kontrollera instrumenten när du tar ut 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 allvariga

biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

**Observera!** Vi rekommenderar användning av införingssetet från FUJIFILM medwork ihop med endoprotet från FUJIFILM medwork. Det garanterar att komponenterna är perfekt anpassade till varandra. Kontrollera att endoprotetsens flärpar kan veckas ut fullständigt. Om det blir nödvändigt med en långtidsbehandling med endoprotet bör de kontrolleras var tredje månad för att bedömas om de bör bytas ut. Denna endoprotet är inte avsedd som permanent implantat. Avlägsna endoprotet mycket försiktigt för att undvika personskador.

## Bruksanvisning

Placera styrtråden endoskopiskt ovanför strikturen, stenen eller skadan. Ladda eventuellt införingsssystemet med en lämplig endoprotet. Endoprotet i 7 F positioneras med styrtråd utan styrkateter. För in hela införingsssystemet med styrtråden genom endoskopets arbetskanal. **Observera!** För att underlätta för användaren att föra in endoproteten i endoskopets arbetskanal har alla endoprotetinföringsystem från FUJIFILM medwork försetts med införingshjälp. Så snart endoprotetsens främre flärp kommit in i arbetskanalen skjuter du införingshjälpen över den bakre flärpen tills även den befinner sig helt och hållet i arbetskanalen. Därefter drar du tillbaka införingshjälpen. Se till att inte föra in hela införingshjälpen i arbetskanalen. Skjut fram införings-systemet i små steg och med öppen Albarran-spak, allt under radiologisk kontroll, tills styrkateterens röntgenåta markering ligger så långt ovanför stenosen som möjligt för att klara att styra endoproteten ordentligt. Lossa nu Luer-lock-kopplingen vid styrkateter. Skjut fram endoproteten med reglaget genom den fasta styrkateteren. Kontrollera med hjälp av röntgenbild och endoskopisk bild att endoproteten har rätt position. Dra försiktigt ut styrtråd och styrkateter (om en sådan används). Tänk på att hålla reglaget stilla eftersom det håller protesen på plats. Ta sedan ut reglaget ur endoskopet.

## Efter avslutat ingrepp

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

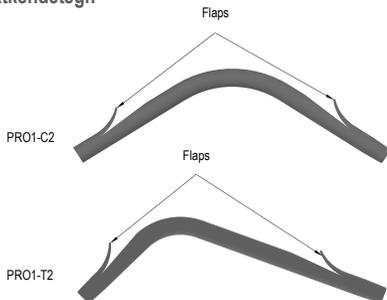
## Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

## Anvendelsesformål

Produkterne i PRO-serien er beregnet til endoproteiseindlæg til dræning af det bilære system.

## 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, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produkttegenskaberne 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

Galdeobstruktioner, bilære lækager, bilære strikturer, galdestenterapi.

## Kontraindikationer

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

## Mulige komplikationer

Pankreatitis, cholangitis, perforation, hæmorrhagi, aspiration, sepsis, allergisk reaktion, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop, vævsskader, endoprotese migration, fistler, gulsot, stendannelse, bilær kolik, inflammation, strikturdannelse, fremmedlegemer i patienten, obstruktion, okklusion, smerter, gener.

## 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 optrådte alvorlige hændelser til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sit sæde eller er bosiddende.

**Bemærk!** Vi anbefaler at anvende FUJIFILM medwork-endoprotoser med FUJIFILM medwork-endoprote-se-indførings-sæt. Dette garanterer et optimalt samspil mellem alle komponenter. Kontrollér, om endoprotosernes flapper kan foldes helt ud. Er en langtidsbehandling af endoprotoser påkrævet, bør endoprotosen vurderes i intervaller på 3 måneder med henblik på en udskiftning. Denne endoprotose er ikke beregnet til brug som permanent implantat. Fjern endoprotoser særlig forsigtigt for at undgå kvæstelser.

## Brugsanvisning

Anbring guidewiren endoskopisk over strikturen, stenen eller kvæstelsen. Sæt evt. en egnet endoprotose i indføringsystemet. Endoprotoser i 7 F positioneres uden føringskateter over guidewiren. Før det komplette indføringsystem over guidewiren gennem endoskopets arbejdskanal. **OB!** For at lette indføringen af endoprotosen i endoskopets arbejdskanal har alle FUJIFILM medwork-endoprote-se-indførings-systemer en indføringshjælp. Så snart endoprotosens forreste flap sættes ind i arbejdskanalen, skal du skubbe indføringshjælpen over den bageste flap, indtil også denne er fuldstændigt forsvundet i arbejdskanalen. Træk derefter indføringshjælpen tilbage. Vær opmærksom på, at indføringshjælpen ikke føres fuldstændigt ind i arbejdskanalen. Skub indføringsystemet med åbnet Albarrans løftmekanisme frem med korte skub under radiologisk kontrol, indtil den røntgentætte markering på føringskateteret er så langt over stenosen som muligt for at sikre en tilstrækkelig foring af endoprotosen. Læs nu luer-lock -forbindelsen på føringskateteret. Skub endoprotosen med pusheren over det positionsstabile føringskateter. Kontrollér den korrekte position for endoprotosen under gennemlysning og endoskopisk kontrol. Træk guidewiren og føringskateteret (såfremt forefindes) forsigtig ud. Vær opmærksom på, at pusheren holdes stabilt på positionen, da denne holder protesen på plads. Fjern efterfølgende pusheren fra endoskopet.

## Efter afslutning af indgrebet

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

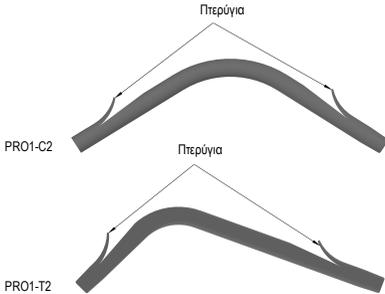
## Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnnummer		Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethyleneoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

## Σκοπός χρήσης

Τα προϊόντα της σειράς PRO χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή ενδοπρόθεσεων για την παροχήτευση του χοληφόρου συστήματος.

## 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 αιθυλνοξειδίο. 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.

MHN χρησιμοποιείτε το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρωπήσει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διασπύσει 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 επαναπεξεργασία ή επαναποστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναπεξεργασία 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, επαναπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενέχουν επιπρόσθετος 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

Εμπόδιο στο χοληδόχο πόρο, διαρροές σε χολή, στενώσεις σε χολή, θεραπεία χοληλιθίας.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά PRO είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την παλίνδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρετογραφία.

## Πιθανές επιπλοκές

Παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, διάρρηξη, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοιμώδη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, ιστική βλάβη, μετανάστευση της ενδοπρόθεσης, συρίγγια, ίκτερος, χολολιθίαση, ηπατικός κολικός, φλεγμονή, στένωση, Ξενο σώμα μέσα στον ασθενή, απόφραξη, σύσφιξη, πόνος, δυσφορία.

## 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 προεξέχ. 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!** Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε τις ενδοπρόθεσεις FUJIFILM medwork με το σετ εισαγωγής ενδοπρόθεσεων FUJIFILM medwork. Αυτό εγγυάται τον βέλτιστο συντονισμό όλων των εξαρτημάτων. Ελέγξτε ότι τα περύγνια της ενδοπρόθεσης μπορούν να εκπτυχθούν πλήρως. Σε περίπτωση που απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία μέσω ενδοπρόθεσεων, οι ενδοπρόθεσεις πρέπει να αξιολογούνται σε διαστήματα των 3 μηνών από μια αντικατάσταση. Αυτή η ενδοπρόθεση δεν προορίζεται για χρήση ως μόνιμο εμφύτευμα. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση ενδοπρόθεσεων, για την αποφυγή τραυματισμών.

## Οδηγίες χρήσης

Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα ενδοσκοπικά πάνω από τη στένωση, τον λίθο ή τη βλάβη. Φορτώστε, κατά περίπτωση, το σύστημα εισαγωγής με μια κατάλληλη ενδοπρόθεση. Ενδοπρόθεσεις 7 F τοποθετούνται πάνω από το οδηγό σύρμα χωρίς οδηγό καθετήρα. Εισάγετε ολόκληρο το σύστημα εισαγωγής πάνω από το οδηγό σύρμα διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου. **Προσοχή!** Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή της ενδοπρόθεσης στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, όλα τα συστήματα εισαγωγής ενδοπρόθεσης FUJIFILM medwork είναι εφοδιασμένα με ένα βοήθημα εισαγωγής. Μόλις το εμπρόσθιο περύγνιο της ενδοπρόθεσης εισέλθει στο κανάλι εργασίας, ολισθήστε το βοήθημα εισαγωγής πάνω από το οπίσθιο περύγνιο, μέχρι αυτό να εξαφανιστεί τελείως μέσα στο κανάλι εργασίας. Στη συνέχεια, τραβήξτε προς τα πίσω το βοήθημα εισαγωγής. Διασφαλίστε ότι το βοήθημα εισαγωγής δεν εισάγεται τελείως μέσα στο κανάλι εργασίας. Προωθήστε το σύστημα εισαγωγής με ανοιχτό τον μοχλό Albarran με μικρές κινήσεις υπό ακτινολογικό έλεγχο, μέχρι ο ακτινοσκοπικός δείκτης του οδηγού καθετήρα να βρίσκεται όσο είναι δυνατόν πάνω από τη στένωση, για να διασφαλιστεί η επαρκής καθόδηγηση της ενδοπρόθεσης. Τώρα χαλαρώστε τη σύνδεση Luer-Lock στον οδηγό καθετήρα. Προωθήστε την ενδοπρόθεση με τον ωθητήρα πάνω από τον σταθερό οδηγό καθετήρα. Ελέγξτε τη σωστή θέση της ενδοπρόθεσης υπό ακτινολογία και ενδοσκοπική προβολή. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα (αν υπάρχει) προσεκτικά προς τα έξω. Προσέξτε ο ωθητήρας να παραμείνει σταθερός, ώστε να διατηρεί την πρόθεση στη θέση της. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον ωθητήρα από το ενδοσκόπιο.

## Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

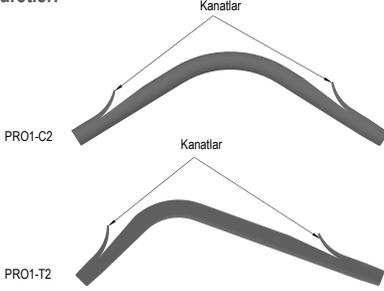
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

## Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τήρηση τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθυλνοξειδίο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρετογραφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

**Kullanım amacı**

PRO Serisi ürünler, safra sisteminin drenajı için endoprotezin yerleştirilmesinde kullanılır.

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

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

**Genel uyarılar**

Bu 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 Tarihi ("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**

Safra kanalı tıkanıklığı, biliyer kaçakları, biliyer darlıkları, safra taşı tedavisi.

**Kontrendikasyonlar**

PRO serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjyopankreatikografinin 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 hasarları, endoprotez migrasyonu, fistüller, sarılık, taş oluşumu, biliyer kolik, inflamasyon, kanal daralması, hastada yabancı cisimler, obstrüksiyon, oklüzyon, ağrı, rahatsızlık.

**Önleyici tedbirler**

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

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde bükülmeye 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 ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürüne ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

**Dikkat!** FUJIFILM medwork endoprotezlerini FUJIFILM medwork endoprotez introdüser setleriyle birlikte kullanmamızı öneririz. Böylece tüm bileşenlerin en üst düzeyde uyumunu garantilemiş olursunuz. Endoprotez kanatlarının tümüyle açılabilirliğini kontrol edin. Eğer endoprotezlerle uzun süreli bir tedavi gerekiyorsa, endoprotez 3 ayda bir kontrol edilerek değiştirme gerekip gerekmediğine karar verilmelidir. Bu endoprotezin kalıcı bir implant olarak kullanılması öngörülmemiştir. Yaralanmaları önlemek için endoprotezleri özellikle dikkatli çıkarın.

**Kullanma Talimatları**

Kılavuz teli endoskopik olarak striktür, taş veya yararın üzerine yerleştirin. Introdüser sistemine gerekirse uygun bir endoprotez yükleyin. 7 F endoprotezler kılavuz kateter olmadan kılavuz teli üzerine konumlandırılır. Introdüser sistemin tamamını kılavuz tel üzerinden geçirecek endoskopun çalışma kanalına yerleştirin. **Dikkat!** Endoprotezin endoskopun çalışma kanalına yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, tüm FUJIFILM medwork endoprotez introdüser sistemleri bir yerleştirme yardımıyla donatılmıştır. Endoprotezin ön kanadı çalışma kanalının içine girdikten sonra, introdüser yardımcı arka kanadın üzerinden iterek, arka kanadın da tümüyle çalışma kanalının içine girip gözden kaybolmasını sağlayın. Ardından introdüser yardımcıyı geri çekin. Introdüser yardımcı kanalının içine tümüyle girmemesine dikkat edin. Albarran kolu açık konumdayken introdüser sisteminin radyolojik kontrol altında kısa işlemlerle ilerletin ve kılavuz kateterin radyoopak işaretinin, endoprotezin yeterince yönlendirilmesini sağlamak için stenozun mümkün olduğunca yukarısında kalmasını sağlayın. Kılavuz kateterin lüer kilit bağlantısını gevşetin. Endoprotezi itici ile sabit kılavuz kateterin üzerinden geçirecek kaydırın. Radyolojik ve endoskopik görüntüleme ile endoprotezin doğru konumda olduğundan emin olun. Kılavuz teli ve kılavuz kateteri (varsa) dikkatle çekerek çıkarın. Protezi yerinde tuttuğundan, iticiyi yerinden oynatmamaya dikkat edin. Ardından iticiyi 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.

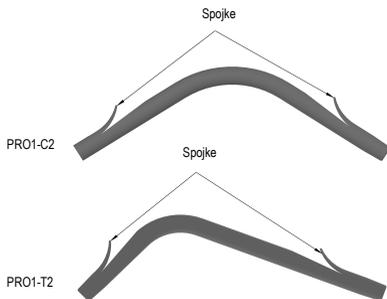
**FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

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

## Svrha primjene

Proizvodi PRO serije služe umetanju endoproteza radi drenaže bilijarnog sustava.

## 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 smjestiti 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 pripremati, restilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili restilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijenata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili restilizacija 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

Opstrukcije žučnog kanala, bilijarna curenja, bilijarne strikture, terapija kamenova u žuči.

## Kontraindikacije

Kontraindikacija za PRO 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, oštećenja tkiva, migracija endoproteze, fistule, žučica (kterus), formiranje kamena, bilijarna kolika, inflamacija, formiranje strikture, strana tijela u pacijentu, opstrukcija, okluzija, bolovi, tegobe.

## 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 stršnja. Ukoliko ste na instrumentima ustvrdili neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu za kontakt u vanjskoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnicu.

Onaj, 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 ili pacijent.

**Pozor!** Preporučamo da se FUJIFILM medwork endoproteze primjenjuju s FUJIFILM medwork setovima za uvođenje endoproteza. To garantira optimalnu usklađenost svih komponenti. Kontrolirajte, da li se spojke endoproteza mogu razviti u potpunosti. Ukoliko je neophodna dugotrajna terapija pomoću endoproteza, u intervalima od 3 mjeseca trebala bi se vršiti procjena za izmjenu endoproteze. Endoproteza nije predviđena za korištenje kao permanentni implantat. Endoproteze uklanjajte posebno oprezno, kako biste izbjegli ozljede.

## Uputa za korištenje

Uvodnu žicu endoskopski pozicionirajte iznad strikture, kamena ili ozljede. U sustav za uvođenje po potrebi ubacite adekvatnu endoprotezu. Endoproteze u 7 Fr pozicioniraju se bez uvodnog katetera preko uvodne žice. Cjelokupni sustav za uvođenje preko uvodne žice uvucite kroz radni kanal endoskopa. **Pozor!** Kako biste olakšali uvlačenje endoproteze u radni kanal endoskopa, svi FUJIFILM medwork sustavi za uvođenje endoproteza opremljeni su s pomoći za uvođenje. Ukoliko prednja spojka endoproteze uđe u radni kanal, pomoć za uvođenje gurajte preko stražnje spojke dok i ona također u potpunosti nestane u radnom kanalu. Potom pomoć za uvođenje vucite natrag. Pazite na to da pomoć za uvođenje ne bude u potpunosti uvučena u radni kanal. Dok je Albarran poluga otvorena, u kratkim razmacima pod radiološkom kontrolom sustav za uvođenje gurajte naprijed, dok se rentgenski marker uvodnog katetera nađe što je moguće dalje iznad stenozе, kako bi se garantiralo odgovarajuće uvođenje endoproteze. Sada otpustite Luer-Lock vezu na uvodnom kateteru. Endoprotezu pomoću gurača gurajte naprijed preko lokalno stabilnog uvodnog katetera. Pod dijaskopijom i endoskopskim nadzorom kontrolirajte korektnost pozicije endoproteze. Oprezno izvucite uvodnu žicu i uvodni kateter (ukoliko postoji). Pazite na to da gurač drži lokalno stabilno, pošto on protezu drži u poziciji. Potom uklonite gurač iz endoskopa.

## Nakon završetka intervencije

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

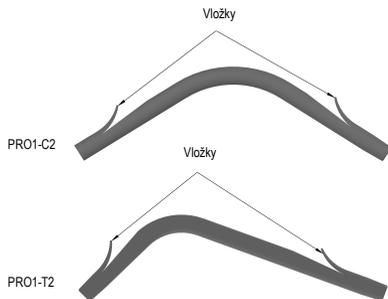
## Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

## Účel použití

Produkty řady PRO slouží pro vložky endoprotězy k drenážnímu a biliárnímu systému.

## 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 lékaře, 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

Obstrukce žlučového, mokvání biliárního systému, biliární striktury, léčba žlučových kamenů.

## Kontraindikace

Kontraindikace u řady PRO odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopancreatografie.

## 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, migrace endoprotězy, píštěle, žloutenka, tvorba kamenů, biliární kolika, zánět, tvorba striktur, cizí těleso v pacientovi, obstrukce, okluz, bolesti, potíže.

## 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 přechýlující části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybou 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!** Doporučujeme používat endoprotězy FUJIFILM medwork se zaváděcími sety

pro endoprotězy značky FUJIFILM medwork. Tak bude zaručeno optimální sladění všech komponent. Zkontrolujte, zda lze vložky endoprotěz kompletně rozevřít. Pokud je zapotřebí dlouhodobá léčba pomocí endoprotězy, měla by se u endoprotězy v intervalu 3 měsíců posoudit potřeba výměny. Tato endoprotěza není určena k použití jako trvalý implantát. Endoprotězy odstraňuje co nejopatrněji, předejete tak poranění.

## Návod k použití

Vodící drát umístíte endoskopicky nad strikturu, kámen nebo zranění. Do zaváděcího systému vložte vhodnou endoprotězu. Endoprotězy velikosti 7 Fr se umísťují bez vodícího katetru prostřednictvím vodícího drátu. Celý zaváděcí systém zavedete prostřednictvím vodícího drátu pracovním kanálem endoskopu. **Pozor!** Veškeré systémy pro zavádění endoprotěz značky FUJIFILM medwork jsou vybaveny pomůckou pro zavedení, která usnadňuje zavedení endoprotězy do pracovního kanálu endoskopu. Jakmile do pracovního kanálu vstoupí přední vložka endoprotězy, posuňte pomůcku pro zavádění nad zadní vložku, dokud i tato vložka zcela nezміzí v pracovním kanálu. Následně pomůcku pro zavádění vytáhněte. Dávejte pozor, aby se pomůcka pro zavádění kompletně nezavedla do pracovního kanálu. Zaváděcí systém posunujte s otevřeným Albarranovým mstěkem pod radiologickou kontrolou pomalu vpřed, dokud rentgenkontrastní značka vodícího katetru nesaáh co nejvíce nad stenózou tak, aby bylo zaručeno dostatečné vedení endoprotězy. Nyní uvolněte Luer-Lock port na vodícím katetru. Pomocí pusheru posunujte endoprotězu nad stabilní vodící katetr. Za rentgenového a endoskopického dohledu zkontrolujte správnou polohu endoprotězy. Vodící drát a vodící katetr (pokud byl použit) opatrně vytáhněte. Dávejte pozor, aby byl pusher stále na svém místě, protože přidržuje protězu ve správné poloze. Následně odstraňte pusher z endoskopu.

## Po ukončení zákroku

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

## Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

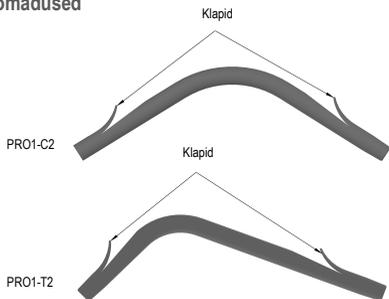
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškození obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripsii
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie
	Sterilizováno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

## Kasutusjuhend

## Kasutusotstarve

PRO-seeria tooteid kasutatakse endoproteeside paigaldamisel biliaarsete süsteemide дренаaziks.

## Toote omadused



## Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõtetest, kliiniliste kasutusviiside ja otude 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 etüleenkõksidiga.

Sterilset 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 meditsiininstrumente tuleb hoida kuivas, valguse eest kaitstud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligipääsetavas kohas.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiininstrumente ei tohi taastöödelda, steriliseerida ega korduvalt kasutada. Korduva kasutamine, taastõõtlemine või steriliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumenti korduva kasutamise, taastõötlemise või steriliseerimisega patsiendi või instrumenti kontaminatsiooni oht, ning ristasaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine. Instrumenti kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

## Näidustused

Sapiteede ummistused, biliaarsed lekked, biliaarsed striktuurid, sapikivide ravi.

## Vastunäidustused

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

## Võimalikud komplikatsioonid

Pankreatiit, kolangiit, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon, hüpertensioon, hüpotsensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmihäire või südame seiskumine, kude kahjustused, endoproteesi migratsioon, fistulid, kollatõbi, kivide teke, biliaarsed voolmed, põletik, striktuuri teke, võrkehääd patsiendis, obstruktsioon, oklusioon, valud, vaeuvused.

## 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 eenduivate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

Meditsiinitooteid käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsisest juhtumistest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohta liikmesriigi vastavat ametiasutust.

**Tähelepanu!** Soovitame paigaldada FUJIFILM medwork-endoproteese FUJIFILM

medwork endoproteeside paigalduskomplektide abil. See tagab kõikide komponentide optimaalse kokkuvõlvuse. Kontrollige, kas endoproteese on võimalik täielikult lahti klappida. Kui on vajalik pikaajaline ravi endoproteeside abil, tuleb endoproteesi väljavahetamise vajalikkust hinnata iga 3 kuu tagant. See endoprotees ei ole mõeldud kasutamiseks permanentse implantaadina. Eemaldage endoproteese eriti ettevaatlikult, vältimaks vigastusi.

## Kasutusjuhend

Asetage juhttraat endoskoopiliselt kivi striktuuri või vigastuse kohale. Vajadusel laadige sisestussüsteemi sobiv endoprotees. 7 Fr endoproteesid paigutatakse ilma juhtkateetrit juhttraadi abil. Sisestage kogu sisestussüsteem juhttraadi abil läbi endoskoobi töökanali sisse. **Tähelepanu!** Hõlbustamiseks endoproteesi sisestamist endoskoobi töökanalisse, on kõik FUJIFILM medwork endoproteeside sisestussüsteemid varustatud sisestamise abivahendiga. Niipea kui endoproteesi esimene klapp töökanalisse siseneb, lükake sisestamise abivahend üle tagumise klapi, kuni ka see on täielikult töökanalisse sisestatud. Seejärel tõmmake sisestamise abivahend tagasi. Jälgige et sisestamise abivahendit ei sisestataks täielikult töökanalisse. Sellal kui Albarrani hoob on avatud, lükake sisestussüsteemi radioloogilise kontrolli all lühikeste tuugetega edasi, kuni juhtkateetri röntgenkilendil märgistus paikneb võimalikult stenoosi kohal, et tagada endoproteesi kindel juhtimine. Vabastage nüüd Luer-Lock ühendus juhtkateetrit. Lükake endoproteesi tõukuri abil kohtkindla juhtkateetri kaudu edasi. Kontrollige läbivulgustamise ja endoskoopilise seire abil endoproteesi õiget asukohta. Tõmmake juhttraat ja juhtkateeter (kui see on olemas) ettevaatlikult välja. Jälgige, et tõukur püsiks paigal, kuna see hoiab endoproteesi oma kohal. Seejärel eemaldage toote endoskoopist.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

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

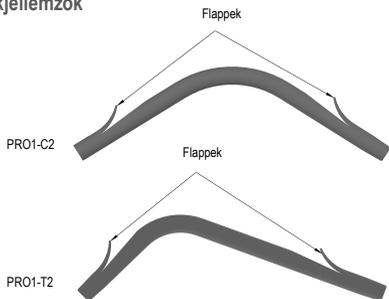
## Kõikide FUJIFILM medwork-toodete kasutatud sümbolite seletus

	Tootiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi liitotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kaituskest lateks
	Pakendi ühik		Gastroskopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskopia
	Steriliseeritud etüleenkõksidiga		Enteroskopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Sterilise barjääri süsteem		

## Felhasználási mód

A PRO sorozat termékei a biláris rendszer elvezetését érintő endoprotézis behelyezésére szolgálnak.

## Termékjellemzők



## A felhasználó képzettsége

A műszerek használatához átfogóan kell ismerni a műszaki elveket, a klinikai alkalmazásokat és a gasztrointesztinális endoszkópia kockázatait. A műszereket csak az endoszkópos technika terén megfelelő képességgel 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-oxidál 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 megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenséghez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegségét, 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 beszenyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

## Indikációk

Epevezeték obstrukció, biláris szivárgás, biláris szűkületek, epékó terápia.

## Ellenjavallatok

A PRO sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatografiára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

## Lehetséges komplikációk

Pankreatitisz, Cholangitis (epeúgyulladás), perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepszis, allergiás reakció, magas és alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy-leállítás, szívritmuszavar vagy -leállítás, szövetsérülések, endoprotézis migráció, sipoly, sárgaság, kőképződés, biláris kőlika, gyulladás, szűkület képződés, idegen test a betegben, obstrukció, okklúzió, fájdalom, panaszok.

## Óvintézkedések

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

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

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

**Vigyázat!** Azt javasoljuk, hogy a FUJIFILM medwork endoprotéziseket a FUJIFILM

medwork endoprotézis bevezető készlettel használja. Ez garantálja a komponensek optimális elvezését. Ellenőrizze, hogy az endoprotézisek flapjei teljesen kihajlanak-e. Amennyiben hosszú endoprotézis terápia szükséges, az endoprotézis cserét 3 hónapos intervallumokban kell értékelni. Ezt az endoprotézis nem javasolt permanens implantátumként használni. Az endoprotézist különösen óvatosan távolítsa el, hogy elkerülje a sérüléseket.

## Használati útmutató

Helyezze a vezetődrótot endoszkóposan a szűkület, a kő vagy a sérülés fölé. Adott esetben tegye a megfelelő endoprotézist a bevezető rendszerbe. A 7 Fr endoprotéziseket vezetőkatéter nélkül helyezik a vezetődrót fölé. Vezesse be a teljes bevezetőrendszert a vezetődróton felül az endoszkóp munkacsoportján keresztül. **Vigyázat!** Hogy megkönnyítse az endoprotézis bevezetését az endoszkóp munkacsoportjában, az összes FUJIFILM medwork endoprotézis bevezető rendszert egy bevezető segédeszközzel látunk el. Amint az endoprotézis elülős flapje belép a munkacsoportjába, tolja a bevezetősegédet a hátsó flapre, amíg ez is teljesen eltűnik a munkacsoportjában. Ezt követően húzza vissza a bevezető segédeszközt. Ügyeljen arra, hogy a bevezető segédeszközt ne vezesse be teljesen a munkacsoportjába. Tolja előre a bevezető rendszert nyitott Albarran emelő mellett rövid lökésekkel radiológiai ellenőrzés mellett, amíg a vezetőkatéter sugárfogó jelzője lehetőleg a szűkület felső részén nincs, hogy garantálja az endoprotézis megfelelő vezetését. Most oldja a Luer-Lock kapcsolatot a vezetőkatéteren. Tolja előre az endoprotézist a pusherral a helyhezértő vezetőkatéterre. Vizsgálja felül átvilágítás és endoszkópos megfigyelés mellett az endoprotézis helyes pozícióját. Húzza ki óvatosan a vezetődrótot és a vezetőkatétert (amennyiben van). Ügyeljen arra, hogy tartsa stabilan a pushert, mivel az tartja helyzetben az endoprotézist. Végül távolítsa el a pushert az endoszkópból.

## 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.

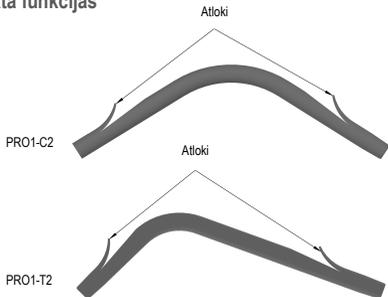
## Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

## Lietojums

PRO sērijas produkti tiek izmantoti endoprotēzes ieliktnim, lai veiktu žults ceļu drenāžu.

## 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 etiēna 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 iekļuvusi 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, restilizēt 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 sagatavošana vai atkārtota sterilizācija palielina arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risku, kā arī savstarpējas inficēšanās risku, ieskaitot infekcijas slimību pārnesi. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

## Norādes

Žultsvadu aizsprostojums, žults noplūdes, žults striktūras, žultsakmeņu terapija.

## Kontraindikācijas

PRO sērijas kontraindikācijas atbilst īpašajām kontraindikācijām endoskopiskai retrogēnai holangiopankreatikogrāfijai.

## Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangīts, perforācija, asiņošana, aspirācija, infekcija, sepse, alerģiska reakcija, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, ausu bojājumi, endoprotēzes migrācija, fistulas, dzelte, akmeņu veidošanās, žults kolikas, iekaisumi, striktūru veidošanās, svešķermeņi pacientā, obstrukcija, oklūzija, sāpes, diskomforts.

## Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu neraucētu izmeklēšanu, jāaskaņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, rauņņu virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamatnā instrumentu bojājums vai darbības traucējums, NELIETOJIET tos un, lūdzu, informējiet pārdošanas personālu 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!** Mēs iesakām izmantot FUJIFILM medwork endoprotēzes ar FUJIFILM

medwork endoprotēzes ievietošanas komplektiem. Tas garantē visu komponentu optimālu koordināciju. Pārbaudiet, vai endoprotēze atlokus var pilnībā atlocīt. Ja nepieciešama ilgstoša terapija, izmantojot endoprotēzes, endoprotēze jānovērtē ar 3 mēnešu intervālu tās aizstāšanai. Šī endoprotēze nav paredzēta izmantošanai kā pastāvīgs implants. Īpaši uzmanīgi izņemiet endoprotēzes, lai izvairītos no savainojumiem.

## Lietošanas instrukcija

Novietojiet virzošo vadu endoskopiski virs striktūras, akmens vai savainojuma. Ja nepieciešams, ievietojiet ievietošanas sistēmu ar piemērotu endoprotēzi. Endoprotēzes 7 Fr ir novietotas virs virzošā vada bez virzošā katetra. Caur endoskopa darba kanālu ievietojiet visu ievietošanas sistēmu virs virzošā vada. **Uzmanību!** Lai atvieglotu endoprotēzes ievietošanu endoskopa darba kanālā, visas FUJIFILM medwork endoprotēzes ievietošanas sistēmas ir aprīkotas ar ievietošanas palīgildzekli. Tiklīdz endoprotēzes priekšējais atloks nonāk darba kanālā, pabīdīt ievietošanas palīgildzekli pa aizmugurējo atloku, līdz tas pilnībā izzūd darba kanālā. Pēc tam veiciet ievietošanas palīgildzekli atpakaļ. Pārliecinieties, ka ievietošanas palīgildzeklis nav pilnībā ievietots darba kanālā. Kad Albarāna svira ir atvērta, radioloģiski kontrolējot, bīdīt ievietošanas sistēmu uz priekšu ar īsiem grūdieniem, līdz virzošā katetra radiostrojiņa necaurlaidīgais marķējums ir pēc iespējas tālāk virs stenozes, lai nodrošinātu atbilstošu endoprotēzes vadību. Tad atlaidiet Luer-Lock savienojumu uz virzošā katetra. Bīdīt endoprotēzi ar bīdītāju virs stabilā virzošā katetra. Pārbaudiet pareizo endoprotēzes stāvokli fluoroskopijas un endoskopiskā skatā. Uzmanīgi izvelciet virzošo vadu un virzošo katetu (ja tāds ir). Pārliecinieties, ka bīdītājs atrodas stabilā stāvoklī, jo tas tur pretī savā vietā. Pēc tam izņemiet bīdītāju no endoskopa.

## Pēc procedūras pabeigšanas

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

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

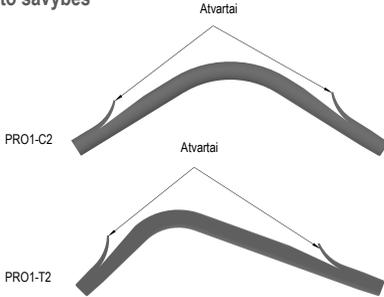
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		<b>Uzmanību!</b> Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
	Sterilizēts ar etiēnoksīdu		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Ražotājs		Medicīnas produkts
	Sterils barjeras sistēma		

## Naudojimo instrukcija

## Naudojimo paskirtis

PRO serijos produktai yra naudojami endoprotezo, skirto tulžies sistemos drenavimui, įdėjimui.

## 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.

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

**NEAUDOKITE** instrumento, jei ant steriliios pakuotės yra įtrūkimų ar skylių, ji neužsidaro ar į ją pateko drėgmės. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visi FUJIFILM medwork instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.

„FUJIFILM medwork“ instrumentų, paženklintų kaip vienkartinio naudojimo, negalima paruošti 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 ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

## Indikacijos

Tulžies latakų obstrukcija, tulžies nutekėjimas, tulžies susiaurėjimas, tulžies akmenligės gydymas.

## Kontraindikacijos

Kontraindikacijos PRO serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos endoskopinei retrogradinėi 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, endoprotezų migracija, fistulės, gelta, akmenų susidarymas, tulžies diegliai, uždegimas, striktūrų susidarymas, svetimkūnis paciente, obstrukcija, okluzija, skausmas, nusiskundimai.

## Atsargumo priemonės

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

Iššėję 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, **NEAUDOKITE** 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!** Mes rekomenduojame naudoti „FUJIFILM medwork“ endoprotezus kartu su „FUJIFILM medwork“ endoprotezų įvedimo komplektais. Tai užtikrina optimalių visų komponentų suderinamumą. Patikrinkite, ar endoprotezų atvartai gali pilnai atsilenkti. Jei reikalingas ilgalaikis gydymas endoprotezais, turėtų būti svarstoma apie endoprotezų keitimą kas 3 mėnesius. Šis endoprotezas nėra skirtas naudoti kaip nuolatinis implantas. Endoprotezus išimkite ypač atsargiai, kad išvengtumėte traumų.

## Naudojimo instrukcija

Endoskopiškai padėkite kreipiamąją vielą virš striktūros, akmens ar sužalojimo. Jei reikia, į įvedimo sistemą įdėkite tinkamą endoprotezą. 7 Fr endoprotezai per kreipiamąją vielą dedami be kreipiamojo kateterio. Visą įvedimo sistemą per kreipiamąją vielą įveskite per endoskopo darbinį kanalą. **DĖMESIO!** Kad būtų lengviau įvesti endoprotezus į endoskopo darbinį kanalą, visos „FUJIFILM medwork“ endoprotezų įvedimo sistemos yra su įvedimo idėklų. Kai tik priekinis endoprotezo atvartas patenka į darbinį kanalą, įstumkite įvedimo idėklą per galinį atvartą, kol jis visiškai išnyks darbiniam kanale. Tada ištraukite įvedimo idėklą atgal. Stebėkite, kad įvedimo idėklas nebūtų visiškai kištas į darbinį kanalą. Kai „Abarran“ svirtis atidaryta, trumpais judesiais stumkite įvedimo sistemą į priekį, kontroliuodami radiologiškai, kol kreipiamojo kateterio rentgenkontrastinis žymeklis atsidurs yra kiek įmanoma aukščiau stenozės, kad būtų užtikrintas tinkamas endoprotezo kreipimas. Dabar atsukite kreipiamojo kateterio „Luer-Lock“ jungtį. Endoprotezą stūmikliu stumkite per stabilų kreipiamąjį kateterį. Atlikdami fluoroskopiją ir endoskopo ekrane, patikrinkite, ar teisinga endoprotezo padėtis. Atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį (jei yra). Būtinai laikykite stūmklį stabilioje padėtyje, nes jis laiko protezą reikiamoje padėtyje. Tada iš endoskopo išimkite stūmklį.

## Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuotė turi būti užliuzuoti laikantis galiojančių liginonių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

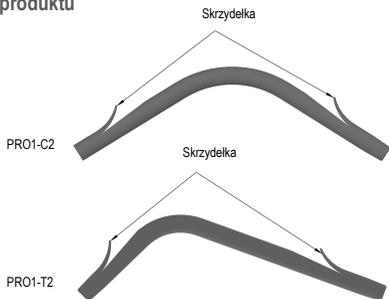
## Visų simbolių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produkto, paaiškinimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikytis naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais
	Sterilus barjero sistema		

## Przeznaczenie

Wyroby serii PRO służą do wprowadzania endoprotezy do drenażu układu żółciowego.

## Cechy produktu



## Kwalifikacje użytkownika

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

## Informacje ogólne

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

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

Sterylnie 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 użytkownika należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

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

## Wskazania

Zaparcia przewodów żółciowych, wycieki żółciowe, zwężenia żółciowe, terapia kamieni żółciowych.

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii PRO 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, uszkodzenia tkanek, migracja endoprotezy, powstanie przetoki, żółtaczka, tworzenie się kamieni, kółka żółciowa, zapalenie, utworzenie się zwężenia, ciało obce w pacjencie, zaparcie, okluzja, bóle, dolegliwości.

## 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 występow. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

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

**Uwaga!** Zalecamy osadzenie endoprotez FUJIFILM medwork przy użyciu zestawów FUJIFILM medwork do wprowadzania endoprotez. Gwarantuje to optymalne dopasowanie wszystkich komponentów. Sprawdzić, czy możliwe jest całkowite rozłożenie skrzydeł endoprotez. Jeżeli konieczna jest długotrwała terapia z użyciem endoprotez, w odstępach 3-miesięcznych należy ocenić endoprotezę pod kątem jej wymiany. Ta endoproteza nie jest przewidziana do użycia w charakterze implantu stałego. Endoprotezy należy usuwać z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć obrażeń ciała.

## Instrukcja użytkownika

Endoskopowo umieścić drut prowadzący nad zwężeniem, kamieniem lub raną. W razie potrzeby należy załadować system wprowadzania odpowiednią endoprotezą. Endoprotezy o średnicy 7 Fr pozycjonowane są bez cewnika prowadzącego przy użyciu drutu prowadzącego. Wprowadzić kompletny system wprowadzający przy użyciu drutu prowadzącego przez kanał roboczy endoskopu. **Uwaga!** Aby ułatwić wprowadzenie endoprotezy do kanału roboczego endoskopu, wszystkie systemy FUJIFILM medwork do wprowadzania endoprotez wyposażone są w pomocniczy przyrząd do wprowadzania. Z chwilą wprowadzenia przedniego skrzydełka endoprotezy do kanału roboczego należy przesunąć pomocniczy przyrząd do wprowadzania nad tylne skrzydełko, aż całkowicie zniknie ono w kanale roboczym. Następnie pociągnąć pomocniczy przyrząd do wprowadzania do tyłu. Zwrócić uwagę na to, aby pomocniczy przyrząd do wprowadzania nie został całkowicie wprowadzony do kanału roboczego. Przy otwartej dźwigni Albarrana przesunąć system wprowadzania pod kontrolą radiologiczną krótkimi suwami do przodu, aż znacznik rentgenowski cewnika prowadzącego będzie położony możliwie daleko nad zwężeniem, aby zagwarantować wystarczające prowadzenie endoprotezy. Rozłączyć teraz połączenie luer lock przy cewniku prowadzącym. Popychaczem przesunąć endoprotezę przez stabilny miejscowo cewnik prowadzący. Sprawdzić prawidłową pozycję endoprotezy na prześwietleniu i na widoku endoskopowym. Ostrożnie wyciągnąć drut prowadzący i cewnik prowadzący (jeśli występuje). Zwrócić uwagę na to, aby utrzymać popychacz stabilnie na miejscu, ponieważ to on utrzymuje protezę na pozycji. Następnie usunąć popychacz z endoskopu.

## Po zakończeniu zabiegu

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

## Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

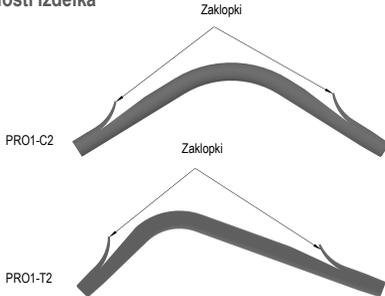
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegaj instrukcji użytkownika		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie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

## Navodila za uporabo

## Namen uporabe

Izdelki serije PRO se uporabljajo za vstavljanje endoprotez za drenažo žolčnega sistema.

## 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 spremeni lastnosti izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodb 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, poškodb ali smrti bolnika.

## Indikacije

Obstrukcija žolčevoda, uhajanje žolčevoda, strikture žolčevoda, zdravljenje žolčnih kamnov.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo PRO ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za endoskopsko retrogradno holangiopancreatografijo.

## 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, migracija endoproteze, fistule, zlatenica, tvorba kamnov, žolčne kolike, vnetje, tvorba striktur, tujek v bolniku, ovira, okluzija, bolečina, nelagodje.

## Previdnostni 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!** Priporočamo uporabo endoprotez FUJIFILM medwork skupaj s kompleti za

vstavljanje endoprotez. To zagotavlja optimalno uskladitev vseh komponent. Preverite, ali je mogoče zaklopke endoprotez v celoti dvigniti. Če je potrebno dolgotrajno zdravljenje z endoprotezami, je treba endoprotezo v 3-mesečnih intervalih pregledati glede zamenjave. Ta endoproteza ni namenjena uporabi kot stalni vsadek. Odstranite endoprotezo posebej pazljivo, da se izognete poškodbam.

## Navodila za uporabo

Endoskopsko vstavite vodilno žico nad strikturo, kamen ali poškodbo. Po potrebi vstavite v sistem za vstavljanje ustrezno endoprotezo. Endoproteze v 7 Fr so nameščene nad vodilno žico brez vodilnega katetra. Celotni sistem za vstavljanje vstavite čez vodilno žico skozi delovni kanal endoskopa. **Pozor!** Za lažjo vstavitve endoproteze v delovni kanal endoskopa so vsi sistemi za vstavitve endoproteze FUJIFILM medwork opremljeni s pripomočkom za vstavljanje. Takoj, ko sprednja zaklopka endoproteze vstopi v delovni kanal, potisnite pripomoček za vstavitve čez zadnjo zaklopko, dokler tudi ta ni popolnoma izginila v delovni kanal. Nato izvlecite pripomoček za vstavljanje. Prepričajte se, da pripomoček za vstavljanje ni v celoti vstavljen v delovni kanal. Pri odprti ročici Albarran potisnite sistem za vstavljanje pod radiološkim nadzorom naprej s kratkimi potiski, dokler ni radioopačni označevalec vodilnega katetra čim bolj nad stenozo, da je zagotovljeno ustrezno vodenje endoproteze. Zdaj odvijte povezavo Luer-Lock na vodilnem katetru. Endoprotezo potisnite s pusherjem čez lokalno stabilen vodilni kateter naprej. S preiskavo in endoskopsko sliko preverite pravilni položaj endoproteze. Previdno izvlecite vodilno žico in vodilni kateter (če je vstavljen). Pazite, da je pusher lokalno stabilen, saj zadržuje protezo na mestu. Nato odstranite pusher iz endoskopa.

## Po koncu postopka

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

## Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

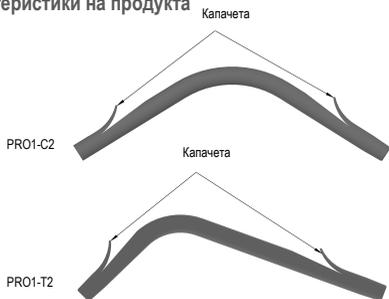
	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za uporabo		Previdno srčni spodbujevalnik
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija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

Упътване за употреба

## Цел на употреба

Продуктите от серията PRO се използват като ендопротезна вложка за дренаж на жлъчната система.

## 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

Запушване на жлъчните канали, изтичане на жлъчката, жлъчни стриктури, терапия за камъни в жлъчката.

## Противопоказания

Противопоказанията за серията PRO съответстват на специфичните противопоказания за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография.

## Възможни усложнения

Панкреатит, холангит, перфорация, хеморагия, аспирация, инфекция, сепсис, алергична реакция, хипертония, хипотензия, хиповентиляция или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, увреждане на тъканите, миграция на ендопротези, фистули, жлъчници, образуване на камъни, жлъчни колики, възпаление, образуване на стриктури, чужди тела в пациента, обструкция, оклузия, болки, оплаквания.

## 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, гъгвания, 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!** Ние препоръчваме да използвате ендопротезите FUJIFILM medwork с комплект водачи за ендопротези FUJIFILM medwork. Това гарантира оптималното съгласуване на всички компоненти. Проверете дали капачетата на ендопротезите могат да бъдат напълно развити. Ако е необходима продължителна терапия с ендопротези, на 3-месечни интервали трябва да се преценява дали ендопротезата е за смяна. Тази ендопротеза не е предназначена за използване като постоянен имплант. Отстранете ендопротезите с особено внимание, за да избегнете наранявания.

## Упътване за употреба

Поставете водача ендоскопски над стриктурата, камъка или нараняването. Ако е необходимо, заредете системата за въвеждане с подходяща ендопротеза. Ендопротезите в 7 Fr се поставят върху водача без въвеждащ катетър. Поставете цялата система за въвеждане над водача през работния канал на ендоскопа. **Внимание!** За да се улесни въвеждането на ендопротезата в работния канал на ендоскопа, всички системи за въвеждане на ендопротези FUJIFILM medwork са оборудвани с интродуктор. След като предното капаче на ендопротезата влезе в работния канал, избутайте интродуктора над задното капаче, докато то напълно излезе в работния канал. След това издърпайте обратно интродуктора. Внимавайте интродукторът да не е напълно въведен в работния канал. Избутайте напред системата за въвеждане през отворения лост на Албаран с леки тласъци под радиологичен контрол, докато рентгеноконтрастната маркировка на въвеждащия катетър е възможно най-високо над стенозата, за да се осигури достатъчно насочване на ендопротезата. Сега разлабете връзката Luer-Lock на въвеждащия катетър. Избутайте ендопротезата с избутвач над неподвижния въвеждащ катетър. Проверете правилното положение на ендопротезата чрез радиоскопия и ендоскопски изглед. Внимателно издърпайте водача и въвеждащия катетър (ако има такъв). Внимавайте избутвачът да е неподвижен, тъй като той държи протезата на място. След това отстранете избутвача от ендоскопа.

## След приключване на операцията

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

Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

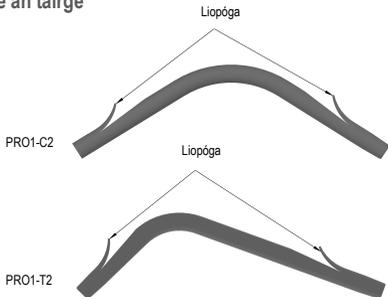
	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейкър
	Използвана част тип BF		При повредена опаковка не използвайте
	Партиден код		Не е подходящ за литритрися
	Номер на артикул		Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия
	Не използвайте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

## Treoracha um úsáid

### Úsáid bheartaithe

Baintear úsáid as táirgí an PRO series chun ionphróistéis a chur isteach d'fhonn an córas domlasach a dhraenáil.

### Gnéithe an táirge



### Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimsitheach ar phrionsabail teicneolaíochta, feidhmeanna clínicíúla agus rioscail ioncóspachta gastraistéigí a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirlisí seo. Níor cheart go mbaifeadh 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 theicníc ioncóspachta.

### 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 tsiomail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirilítear iad le hocsáid eitiléine.

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

NÁ húsáid an uirlis seo má tá sraicál nó tréanna sa phacáistíú, 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 athsteiriúil ná a athúsáid. D'fhéadfadh aithriú teacht ar airíonna an táirge dá n-athúsáidí é nó dá ndéantáil athphróiseáil nó athsteiriúil air agus teip feidhmíthe 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 athsteiriúiltear 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 éillí na huirlise.

### Tásca

Bacainní an ducht domlais, sceitheath domlasach, diancheangail dhomaslacha, teiripe cloch domlasach.

### Fritásca

Freagraíonn fritásca an PRO series do fhritásca sainiúla ioncóspacht chúlchéimítheach coilageaphaincréis.

### Deacrachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann

Paincréitíteas, colaingíteas, polladh, rith foladh, asú, ionfhabhtú, seipsis, frithghníomhú ailéirgeach, hipirtheannas, fotheannas, laige nó staid riospráide, neamhriothmíocht nó stad cairdiach, dochar fíochán, ascnamh ionphróistéise, fíostúl, buíochán, foirmíú cloch, coiliceamh domlasach, athlasadh, foirmíú diancheangal, earra coimhthíoch san othar, bacainn, oclúid, pian, míchompor.

### Réamhchúraim

D'fhonn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéal oibre an ioncóip a mheaitseáil le trastomhas na n-uirlisí. Tar éis an pacáistíú a bhaint de na huirlisí, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmíú cuí, cor, bristeacha, dromchláí garbha, cumhaiseanna géara agus startha. Má thagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na huirlisí ag feidhmíú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmháil freagrach seirbhíse réimse san oifig bhraise dár gcuid.

Aon duine a dhéanann margaíocht ar uirlisí leighis nó a bhaineann úsáid astu, ní mór don té sin tuairisc a thabhairt aon eacra thromchúiseach don déantóir agus d'údarás cumasach an Bhaláist ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar ionnaithe. **Aire!** Molaimid ionphróistéisí FUJIFILM medworka ionchlannú le cabhair tacair ionsáiteoir ionphróistéise. Cinntíonn seo an mheaitseáil is fearr de gach comhpháirt. Seiceáil an féidir lipóga na hionphróistéise a oscailt go hiomlán. Má tá gá le teiripe fhadéamach le hionphróistéis, ba cheart athbheithiú a dhéanamh ar an ionphróistéis a athchur gach trí mhí. Níl sé i gceao go n-úsáidí an ionphróistéise seo mar ionchlannán buan. Bí an-aireach agus ionphróistéis á baint d'fhonn gortuithe a sheachaint.

### Treoracha um úsáid

Cuir an tsreang threoirithe go hionscópach lastuas den diancheangal, den chlalcalas nó den ghortú. Lódáil an córas ionscanta le hionphróistéis oiriúnach más cuí. Cuirtear ionphróistéisí 7 F san ionad tríd an tsreang threoirithe gan cataitéar threoirithe. Cuir isteach an córas ionscanta iomlán tríd an tsreang threoirithe trí chainéal oibre an ionscóip. Aire! D'fhonn éascú a dhéanamh ar thionscnamh an hionphróistéise sa chainéal oibre den ionscóip, tá gach córas ionscanta ionphróistéise de chuid FUJIFILM medworktreamhailithe le háis ionclotha. Chomh luath is a théann lipóg tosaigh na hionphróistéise isteach sa chainéal oibre, brúigh an áis ionclotha thar an lipóg chuí go dtí go bhfuil seo imithe as radharc chomh maith sa chainéal oibre, agus ansin bain amach an áis ionclotha. Ba cheart a chinntiú nach bhfuil an áis ionclotha go hiomlán curtha isteach sa chainéal oibre. Agus luamhán Albarran oscailte, cuir an córas ionscanta ar aghaidh le brúnna gearra faoi smacht raidteimhneach, go dtí mbeidh marcáil raidteimhneach den cataitéar threoirithe suite chomh fada agus is féidir lastuas den steanóis d'fhonn treoir leordhóthanach den ionphróistéis a chinntiú. Anois, bain ceangal Ghlas Luer atá ar an gcataitéar threoirithe. Cuir ar aghaidh an ionphróistéis trí mheán an tsáiteora tríd an gcataitéar threoirithe atá socraithe in ionad. Dearbhaigh an t-ionad ceart den ionphróistéis faoi fluairascópacharascópach agus faoi radharc ioncóspachta. Bain amach go haireach an tsreang threoirithe agus an cataitéar threoirithe (más ann d'amhlaidh). Déan deimhin de go gcoimeádan tú an tsáiteoir in ionad, mar go gcoimeádan an tsáiteoir an phróistéis in ionad. Ansin bain an tsáiteoir den ionscóip.

### Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Uirlisí aon úsáide, a gcuid pacáistíthe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na teoirintí cuí ospidéal agus riarccháin a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dlíthiúla chuí a bhaineann le hábhar.

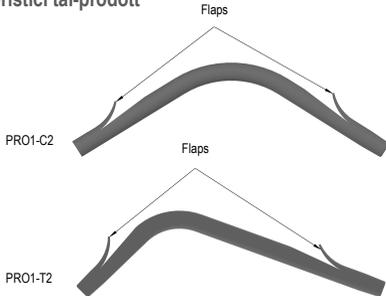
### Liosta na n-íocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

	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 phacáistíú
	Cód bailise		Níl seo oiriúnach do litrípsé
	Uimhir an earra		Tá laiteis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistíthe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ioncóspacht ar an drólann
	Úsáid steirilithe ocsáid eitiléine		Ioncóspacht ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monaróir		Gléas leighis
	Córas bacainne steiriúil		

## Użu maħsub

Il-prodotti tas-serje PRO jintużaw għall-inserzjoni tal-endoproteži għad-drenaġ tas-sistema tal-marrara.

## Karatteristiċi tal-prodott



## Kwalifika ta' utent

L-użu ta' dawn l-istrumenti jehtieġ għarfen komprensiv tal-prinċipji tekniċi, l-applikazzjonijiet kliniċi u r-riskji tal-endoskopija gastrointestinali. L-istrumenti għandhom jintużaw biss minn jew taht is-superviżjoni ta' tobbja li huma mħarrġa b'mod adegwat u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopiki.

## Istruzzjonijiet ġenerali

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

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

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

TUŽAX l-istrument jekk l-imballaġġ sterili jkollu ticiet jew perforazzjonijiet, is-sigillar mhux assigurat jew l-umidità tkun ippenetrat. L-istrumenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażnu f'poxott xott li jkun protett mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha għall-użu f'poxott sigur u aċċessibbli faċilment.

L-istrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma tikkettjati bhala maħsuba għal użu wiehed 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' jibdel il-proprietajiet tal-prodott, u jirriżulta fi falliment funzjonali li jista' jippernikola s-sahha tal-pazjent jew iwassal għal mard, korriment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jinvolti wkoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-pazjent jew l-istrument, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata, inkluż it-trasmissjoni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istrument tista' tirriżulta f'mard, korriment jew mewt tal-pazjent.

## Indikazzjonijiet

Ostakoli tal-kanal tal-bili, nixxijiet biljari, restrizzjonijiet biljari, terapija tal-gebel biljari.

## Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje PRO huma l-istess bhall-kontra-indikazzjonijiet speċifiċi għall-kolangiopankreatografija endoskopika retrograda.

## Kumplikazzjonijiet possibbli

Pankreatite, kolangite, perforazzjoni, emorraġġja, aspirazzjoni, infezzjoni, sepsis, reazzjoni allergika, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, aritmija jew arrest kardjaku, hsara fit-tessut, migrazzjoni tal-endoproteži, fistuli, suffeġra, formazzjoni tal-gebel, kolika tal-marrara, infjammazzjoni, restrizzjoni formazzjoni, ġisem barrani fil-pazjent, ostruzzjoni, okklużjoni, uġiġ, skumdiċa.

## Prekawzjonijiet

Sabiex jiġi żgurat li l-eżami jipproċedi bla xkiel, id-idjamentu tal-kanal tax-xogħol tal-endoskopju u d-djamentu tal-istrumenti għandhom ikunu mqabbala ma' xulxin. Wara t-inehġija mill-imballaġġ, iċċekkja l-istrumenti għall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, uċuh mhux maħduma, truf li jaqgħu u sporġenji. Jekk tiskopri xi hsara jew funzjonament hażin fuq l-istrumenti, TUŽAHOMX u għarrar lis-servizz tal-qasam responsabbli tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.

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

**Attenzjoni!** Nirrakkomandaw li ndaħlu l-endoprotezi tal-medwork FUJIFILM bl-għajruna tas-settijiet tal-introduċtori tal-endoprotezi tal-medwork FUJIFILM. Dan jiżgura taqabbil ottimali tal-komponenti kollha. Iċċekkja jekk il-flaps tal-endoproteziji jistgħu jintwerew kompletament. Jekk terapija fit-tul bl-endoprotezi hija meħtieġa, l-endoprotezi għandha tiġi evalwata għas-sostituzzjoni f'intervalli ta' 3 xhur. Din l-endoprotezi mhix maħsuba għall-użu bhala impjant permanenti. Ipproċedi b'kawtela partikolari meta tneħħi l-endoprotezi sabiex tevita korrimenti.

## Istruzzjonijiet għall-użu

Poġġi l-wajer tal-gwida endoskopikament 'il fuq mill-istretta, il-kalkulu jew il-hsara. Għabbi l-introduċtur sistema b'endoprotezi xierqa jekk applikabbli. L-endoprotezi 7 F jingiebu f'pożizzjoni permezz tal-wajer ta' gwida mingħajr catheter ta' gwida. Introduċi s-sistema ta' introduzzjoni s'ha permezz tal-wajer ta' gwida mill-kanal tax-xogħol tal-endoskopju. **Attenzjoni!** Sabiex tiġi ffaċilitata l-introduzzjoni tal-endoprotezi fil-kanal tax-xogħol tal-endoskopju, is-sistemi kollha ta' introduzzjoni tal-endoprotezi FUJIFILM medwork huma m'għammra b'għajruna għall-inserzjoni. Hekk kif il-flaps ta' quddiem tal-endoprotezi jidhol fil-kanal ta' tħaddim, imbotta l-għajruna għall-inserzjoni fuq il-flaps ta' wara sakemm dan ikun sparixxa kompletament fil-kanal ta' tħaddim, imbagħad iritira l-għajruna għall-inserzjoni. Oqgħod attent li tiżgura li l-għajruna għall-inserzjoni ma tiddaħħal kompletament fil-kanal ta' tħaddim. Bil-bileva Albarran miftuħa, avvanza s-sistema introduttorja f'imbuttamenti qosra taht kontroll radjoloġiku, sakemm l-immarkar radjopakka tal-kateter tal-gwida jkun pożizzjonat kemm jista' jkun 'il fuq mill-istenozi sabiex tkun żgurata gwida adegwata tal-endoprotezi. Issa, aqta' l-konnessjoni Luer-Lock fuq il-kateter tal-gwida. Avvanza l-endoprotezi permezz tal-apparat li jimbotta permezz tal-kateter tal-gwida li huwa mwahhal f'poxott. Iverifika l-pożizzjoni korretta tal-endoprotezi taht fluoroskopija u taht veduta endoskopika. Iġbed bir-reqqa l-wajer tal-gwida u l-kateter tal-gwida (jekk din hija preżenti). Kun żgur li żżomm l-imbuttatur imwahhal f'poxotta, billi l-imbuttatur iżomm il-protezi fil-pożizzjoni. Imbagħad neħħi l-imbuttatur mill-endoskopju.

## Wara t-testijata tal-proċedura kirurġika

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

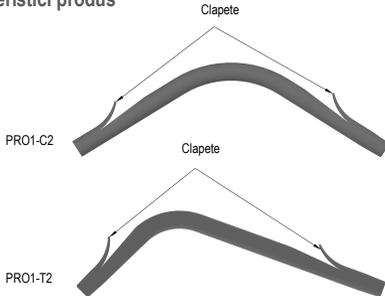
## Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

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

## Scopul utilizării

Produsele din seria PRO servesc la introducerea endoprotezei pentru drenarea sistemului biliar.

## 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, reesterilizate sau refozite. Reutilizarea, procesarea sau reesterilizarea 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 reesterilizarea 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

Obstrucție a căilor biliare, scurgeri biliare, stricturi biliare, terapie pentru calculii biliari.

## Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria PRO 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, migrarea endoprotezei, fistule, icter, formarea de calculi, colici biliare, inflamație, corp străin în pacient, obstrucție, ocluzie, dureri, disconfort.

## 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 îndoiuri, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminente. 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!** Noi recomandăm utilizarea endoprotezelor FUJIFILM medwork cu seturile de inserare a endoprotezelor de la FUJIFILM medwork. Aceasta garantează o compatibilitate optimă a componentelor. Verificați dacă clapetele endoprotezelor se pot desface complet. Dacă este necesară o terapie pe termen lung folosind endoproteze, atunci acestea trebuie evaluate la intervale de 3 luni dacă nu trebuie înlocuite. Această endoproteză nu a fost concepută pentru a fi utilizată ca un implant permanent. Îndepărtați endoprotezele cu o grijă sporită pentru a evita vătămările.

## Manual de utilizare

Plasați endoscopic firul de ghidare peste strictură, piatră sau rană. Încărcați sistemul de introducere doar cu o endoproteză adecvată. Endoprotezele în 7 Fr sunt poziționate peste firul de ghidare fără cateter de ghidare. Introduceți sistemul complet de introducere peste firul de ghidare prin canalul de lucru al endoscopului. **Atenție!** Pentru a ușura introducerea endoprotezei în canalul de lucru al endoscopului, toate sistemele de inserție a endoprotezelor FUJIFILM medwork sunt echipate cu un element de ajutor la introducere. De îndată ce clapeta frontală a endoprotezei pătrunde în canalul de lucru, glisați elementul auxiliar de introducere peste clapeta din spate până când a dispărut complet în canalul de lucru. După aceasta retrageți elementul auxiliar. Aveți grijă ca acesta să nu pătrundă complet în canalul de lucru. Cu maneta Albarran deschisă, împingeți sistemul de introducere înainte prin apășări scurte, sub control radiologic, până când marcajul opac radiologic al cateterului de ghidare este cât mai mult deasupra stenozei, pentru a asigura o ghidare adecvată a endoprotezei. Eliberați acum conexiunea Luer-Lock la cateterul de ghidare. Împingeți endoproteza cu împingătorul peste cateterul de ghidare. Verificați poziția corectă a endoprotezei prin iluminare și sub imagine endoscopică. Extrageți ușor firul de ghidare și cateterul de ghidare (dacă există). Aveți grijă ca poziția împingătorului să fie stabilă pentru că acesta menține proteza pe loc. Îndepărtați ulterior împingătorul din endoscop.

## La sfârșitul intervenției

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

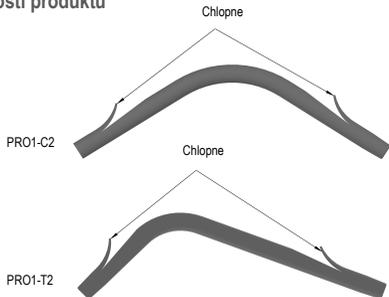
## Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

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

## Zamýšľané použitie

Produkty série PRO sa používajú na zavádzanie endoprotéz na drenáž biliárneho systému.

## 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 vyskolení 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.

NEPOUÍVAJTE inštrument, ak je sterilný obal roztrhnutý alebo perforovaný, ak nie je zaručené utesnenie alebo ak doň preniká 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

Obštrukcia žilových ciest, únik žilce, biliárne striktúry, liečba žilových kameňov.

## Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu PRO zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatografiu.

## Možné komplikácie

Pankreatitída, cholangitída, perforácia, krvácanie, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, poškodenie tkaniva, migrácia endoprotézy, fistuly, žltacka, tvorba kameňov, biliárna kolika, zápal, tvorba striktúr, cudzie teleso v pacientovi, obštrukcia, oklúzia, bolesť, ťažkosť.

## Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetrenia musí byť priemer pracovného kanálka endoskopu a priemer inštrumentov zosúladený.

Po vybratí inštrumentov z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybné funkčné, či nie sú pohnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnelky. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnú funkciu, NEPOUÍVAJTE ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu zákaznického 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!** Endoprotézy FUJIFILM medwork odporúčame používať so súpravami na zavádzanie endoprotéz FUJIFILM medwork. To zaručuje optimálne zosúladenie všetkých komponentov. Skontrolujte, či sa dajú chlopie endoprotéz úplne rozložiť. Ak je potrebná dlhodobá liečba endoprotézou, endoprotéza by sa mala vyhodnocovať na výmenu v trojmesačných intervaloch. Táto endoprotéza nie je určená na použitie ako trvalý implantát. Endoprotézy odstraňujte obzvlášť opatrne, aby nedošlo k poraneniu.

## Návod na použitie

Vodiaci drôt umiestnite endoskopicky nad striktúru, kameň alebo poranenie. Ak je to potrebné, naložte do zavádzacieho systému vhodnú endoprotézu. Endoprotézy v 7 Fr sú umiestnené pomocou vodiaceho drôtu bez vodiaceho katétra. Vovedte kompletný zavádzací systém pomocou vodiaceho drôtu cez pracovný kanál endoskopu. **Pozor!** Na uľahčenie vodenia endoprotézy do pracovného kanálka endoskopu sú všetky zavádzacie systémy endoprotéz FUJIFILM medwork vybavené pomocou pre zavádzanie. Hneď ako sa predná chlopňa endoprotézy dostane do pracovného kanálka, posuňte pomocku pre zavádzanie nad zadnú chlopňu, až pokiaľ aj tá úplne nezmlzne v pracovnom kanálku. Potom vytiahnite pomocku pre zavádzanie späť. Uistite sa, že pomocka pre zavádzanie nie je úplne zasunutá do pracovného kanálka. Pri otvorenej Albarranovej páke posúvajte pod rádiologickou kontrolou krátkymi posunmi zavádzací systém, kým sa RTG kontrastná značka vodiaceho katétra nedostane čo najďalej nad stenúzu, aby sa zabezpečilo dostatočné vedenie endoprotézy. Teraz uvoľnite spojenie Luer Lock na vodiacom katéteri. Posuňte endoprotézu pomocou pushera nad stabilný vodiaci katéter. Skontrolujte správnu polohu endoprotézy pod fluoroskopickou a endoskopickou kontrolou. Opatrne vytiahnite vodiaci drôt a vodiaci katéter (ak je prítomný). Dbajte na to, aby bol pusher v stabilnej polohe, pretože drží protézu na mieste. Potom odstráňte pusher z endoskopu.

## 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.

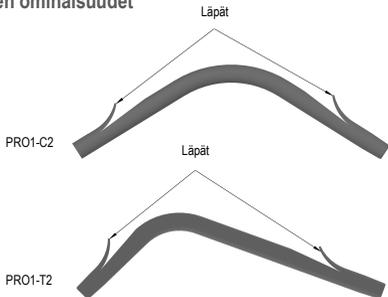
## Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

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

## Käyttötarkoitus

PRO-sarjan tuotteita käytetään endoproteesin lisäksi sappijärjestelmän tyhjentämiseksi.

## Tuotteen ominaisuudet



## Käyttäjän kelpoisuus

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

## Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

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

Sterilit instrumentit ovat heti käyttövalmiita. Tarkista pakkauksesta viimeinen käyttöpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä steriilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päivän 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 kontaminaatoriskin potilaalle tai laitteelle, sekä riskikontaminaatoriskin, mukaan lukien tartuntatautiin leviäminen. Instrumentin kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, ammatuumiseen tai kuolemaan.

## Indikaatiot

Sappitietukos, sappivuoto, sappitiehauma, sappikivihoido.

## Kontraindikaatiot

PRO-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, kudonvaurio, endoproteesin migraatio, fisteli, keltaisuus, kivienmuodostus, sappikolliikki, tulehdus, ahtauman muodostuminen, vierasesine potilaassa, obstruktio, okklusio, kipu, epämukavuus.

## Varoimet

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 sivuotimipisteeseemme.

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

**Huomioitavaa!** Suosittelemme FUJIFILM medwork -endoproteesin istuttamista FUJIFILM medwork -endoproteesin sisäänviejäsarjan avulla. Tämä takaa kaikkien osien optimaalisen yhteensopivuuden. Tarkista, voidaanko endoproteesin läpät avata

kokonaan. Jos tarvitaan pitkäaikaista endoproteesin hoitoa, endoproteesin korvaaminen on arvioitava kolmen kuukauden välein. Tätä endoproteesia ei ole tarkoitettu pysyväksi implantiksi. Noudata endoproteesin poistamisessa erityistä varovaisuutta loukkaantumisten välttämiseksi.

## Käyttöohjeet

Aseta ohjaukskaapeli endoskooppisesti ahtauman, kiven tai vaurion yläpuolelle. Lataa sisäänviejäjärjestelmä sopivalla endoproteesilla. 7 F -endoproteesi vietään paikalleen ohjaukskaapelin kautta ilman ohjainkatetriä. Vie koko sisäänviejäjärjestelmä ohjaukskaapelin kautta endoskoopin työkanavan läpi. **Huomioitavaa!** Endoproteesin endoskoopin työkanavaan viemisen helpottamiseksi kaikissa FUJIFILM medwork -endoproteesinviejäjärjestelmissä on sisäänventiivustaja. Heti kun endoproteesin etuläppä menee sisään työkanavaan, työnnä sisäänventiivustajaa takaläpän yli, kunnes myös se on kokonaan työkanavassa, vedä sitten sisäänventiivustajaa pois. Varmista, ettei sisäänventiivustajaa ole työnnetty kokonaan työkanavaan. Siirrä sisäänviejäjärjestelmää – Albarran-vivun ollessa auki – eteenpäin lyhyin painalluksin radiologisessa ohjauksessa, kunnes ohjainkatetrin säteilyläpimerkintä on mahdollisimman pitkällä ahtauman yläpuolella, näin voidaan varmistua endoproteesin ohjauksen asianmukaisuudesta. Irrota nyt ohjainkatetrin Luer-Lock-liitäntä. Siirrä työntäjällä endoproteesia eteenpäin paikalleen kiinnitetyn ohjainkatetrin kautta. Varmista endoproteesin oikea sijainti fluoroskopiolla ja endoskopiolla. Vedä varovasti pois ohjaukskaapeli ja ohjainkatetri (jos sellainen on). Varmista, että pidät työntäjän paikallaan, sillä työntäjä pitää proteesin oikeassa asennossa. Poista se jälkeen työntäjä endoskooppista.

## Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

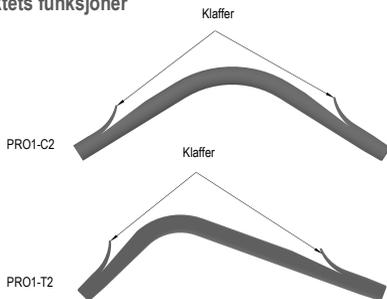
## Luetelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Eränumero		Ei sovellu litotripsiaan
	Nimetus		Sisältää luonnonkumilateria
	Pakkausyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Steriloiminenetelmä etyleenioksidilla		Enteroskopia
	Ei-steriili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinällinen laite
	Steriiili estäjärjestelmä		

## Tiltenkt bruk

PRO-serien brukes til innsetting av endoprotese for drenering av galle systemet.

## 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 opparbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

## Generelle anvisninger

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

**② 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 dato.

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 produkt egenskapene, hvilket kan føre til funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskaade 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, personskaade eller dødsfall for pasienten.

## Indikasjoner

Gallekanalobstruksjoner, gallelekkasjer, gallestriksjoner, behandling av gallestein.

## Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for PRO-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, endoproteseinnigring, fistler, gulsott, steindannelse, gallekolikk, betennelse, strikturdannelse, fremmedlegeme i pasienten, obstruksjon, okklusjon, smerte, ubehag.

## Forholdsregler

Før 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 funksjonssfeil på instrumentene, må de IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige feltjenestekontakt 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!** Vi anbefaler implantering av FUJIFILM medwork-endoprotoser med hjelp av FUJIFILM medworks innføringssett for endoprotose. Dette sikrer optimalt samsvar mellom alle komponenter. Kontroller at klaffene på endoprotosene kan brettes helt ut. Hvis det er nødvendig med langtidsbehandling med endoprotoser, bør endoprotosen vurderes for utskriftning hver 3. måned. Denne endoprotosen er ikke mens for bruk som permanent implantat. Vær spesielt forsiktig ved fjerning av endoprotoser, for å unngå skader.

## Bruksanvisning

Plasser ledetråden endoskopisk over strikturen, beregningen eller skaden. Last innførings systemet med egnet endoprotose hvis aktuelt. 7 F-endoprotoser settes på plass via ledetråden uten føringskateter. Før inn hele innførings systemet via ledetråden gjennom endoskopets arbeidskanal. Merk! For å lette innføring av endoprotosen i endoskopets arbeidskanal er alle endoprotoseinnførings systemer fra FUJIFILM medwork utstyrt med en innsettsleder. Så snart endoprotosens forklaff kommer inn i arbeidskanalen, skal innsettslederen skyves over den bakre klaffen til denne også er forsvunnet helt inn i arbeidskanalen og innsettslederen trekkes ut. Pass på at innsettslederen ikke er satt helt inn i arbeidskanalen. Med Albarran-spaken åpnet, før innførings systemet inn i korte rykk under radiologisk kontroll til den røntgenlette merkingen på ledetekateret er plassert så langt som mulig over stenosen for å sikre at endoprotosen ledes tilstrekkelig. Koble fra Luerås-koblingen på ledetekateret. Før endoprotosen frem ved hjelp av skyveren via ledetekateret som er festet på plass. Kontroller at endoprotosen er posisjonert riktig under fluoroskopi og under endoskopisk visning. Trekk ledetråden og ledetekateret forsiktig ut (hvis et er til stede). Sorg for å holde skyveren fast på plass, siden skyveren holder protesen på plass. Fjern deretter skyveren fra endoskopet.

## 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.

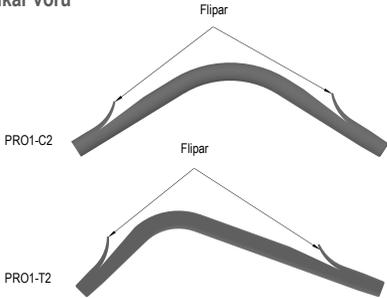
## Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

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

**Fyrirhuguð notkun**

PRO vörulínan er notuð til þess að innsetja gervibúnað fyrir fráveitu úr gallkerfinu.

**Eiginleikar vöru**



**Hæfniskröfur notanda**

Notkun þessara tækja krefst yfirgrípsmikillar 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 er 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 tækioð ef sæfðar umbúðir eru rofnar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða ef raki hefur komist í gegnum umbúðir. Öll FUJIFILM medwork tækji skulu geymd á þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleióbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinna, endursæfa eða endumota. 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 tækioð eða sjúklingurinn mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldrí hættu á smitsjúkdómum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

**Ábendingar**

Hindranir í gallrás, galllekar, þrengingar í gallkerfi, meðferð við gallsteinum.

**Frábendingar**

Frábendingar fyrir PRO-tækjalínanu 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. Öndunarþæling eða -stöðvun, hjartsláttartruflanir eða hjartastopp, vefjaskemmdir, tilfærsla gervibúnaðar, fistlar, gula, steinamyndun, gallkveisa, bólga, þrengingamyndun, aðskotahlutr í sjúklingi, tepping, stífun, sársauki, óþægindi.

**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 tæki 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 útbú á staðinum 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.

gurinn er staddur um öll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

**ATHUGIÐ!** Við mælum með því að ígræða FUJIFILM medwork gervibúnað með aðstoð innleiðingarsetta fyrir FUJIFILM medwork gervibúnað. Þetta tryggir bestu samþættingu allra hluta. Gangið úr skugga um að hægt sé að opna flípa gervibúnaðar að fullu. Ef þörf er á langtíma meðferð með gervibúnaði, skal meta hvort nauðsynlegt sé að endurnýja gervibúnaðinn á þriggja mánaða fresti. Þessi gervibúnaður er ekki ætlaður sem varanlegt ígræði. Gæta skal sérstakrar varúðar þegar gervibúnaður er fjarlægður til að forðast áverka.

**Notkunarleióbeiningar**

Þræðið stýrivirinn inn með holsjá fyrir ofan þrengslin, steinin eða áverkana. Hlaðið innleiðingarkerfið með viðeigandi gervibúnaði ef við á. 7 F gervibúnaður eru færður á sinn stað með stýrivir án stýriholleggs. Leiðið inn allt innleiðingarkerfið með stýrivirinum í gegnum vinnslurás holsjárinnar. Athugið! Til þess að auðvelda innleiðingu á gervibúnaði í vinnslurás holsjárinnar, eru öll innleiðingarkerfi fyrir FUJIFILM medwork gervibúnað útbúin innsetningarstöðbúnaði. Um leið og framflípa gervibúnaðarins hefur gengið inn í vinnslurásina skal ýta innsetningarstöðbúnaði yfir aftari flípa þar til hann hefur líka horfið alla leið inn í vinnslurásina og dragið síðan innsetningarstöðbúnaðinn út. Gætið þess að stínga ekki innsetningarstöðbúnaðinum alla leið inn í vinnslurásina. Með Albarran-stöngina í opinri stöðu, skal leiða innleiðingarkerfið áfram inn með því að ýta í stuttum lotum með aðstöð myndgreiningar, þar til geisláþétta merki stýriholleggsins er staðsett eins langt og hægt er fyrir ofan þrengslin svo hægt sé að tryggja nægilega góða stýringu gervibúnaðarins. Þá skal aftengja luer lock tenginguna á stýriholleggunum. Leiðið gervibúnaðinn inn með ýtara í gegnum stýriholleggin sem hefur verið tryggilega staðsett. Gangið úr skugga um að gervibúnaðurinn sé í réttu stöðu með því að nota skyggnitæki og holsjárskoðun. Dragið stýrivirinn og stýriholleggin (ef verið er að nota hann) gætilega til baka. Gætið þess halda ýtaranum á sínum stað þar sem ýtarinn viðheldur staðsetningu gervibúnaðarins. Fjarlægjið síðan ýtarann úr holsjárni.

**Að lokinni skurðaðgerð**

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

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgiloft notkunarleióbeiningunum		Gætið varúðar nálægt gangráðum
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolum
	Vörunúmer		Inniheldur náttúrulegt gummlátex
	Þökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endumota		Ristilspeglun
	Sóðthreinsuð með etýlenoxíði		Garnaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningatæki
	Smitsæfandi tálmaferi		