FUJIFILM medwork

SPE-Series

SPE1-B5
SPE1-B6
SPE1-C6

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

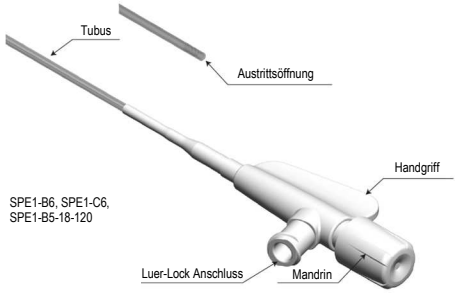
CE 0297

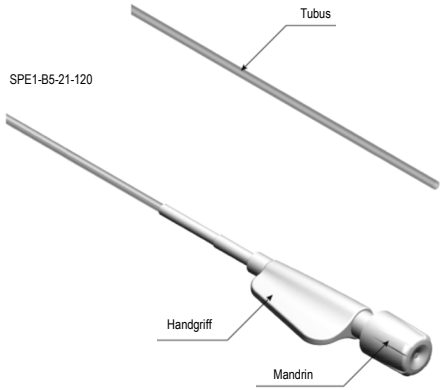
404450305900

Verwendungszweck

Die Instrumente der SPE1-B6- und SPE1-C6-Serie dienen dem Auftragen von Flüssigkeiten auf die Schleimhaut des Gastrointestinaltraktes.
Die Instrumente der SPE1-B5-Serie dienen dem Spülen und dem Absaugen im Bronchialtrakt.

Produktmerkmale





Qualifikation des Anwenders

Der Einsatz der Instrumente erfordert umfassende Kenntnisse der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken der gastrointestinalen oder bronchialen 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.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die SPE-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie und Bronchoskopie.

Mögliche Komplikationen

Perforation, Hämorrhagie, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypertension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörungen oder -stillstand.

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.

Gebrauchsanleitung

Überprüfen Sie den korrekten Verschluss der Mandrinkappe auf dem Luer-Lock Anschluss des Sprüh- oder Spülkatheters. Führen sie den Sprüh- oder Spülkatheter in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie ihn in kleinen Schüben voran, bis er beim Austritt aus dem Endoskop in Sicht kommt.
Nach der Platzierung des Sprühkatheters (SPE1-B6 und SPE1-C6) können Sie über den Luer-Lock-Anschluss bei liegendem Mandrin Farbstoff, Kontrastmittel oder medizinische Flüssigkeiten applizieren. Dazu muss die Mandrinkappe dicht verschlossen sein.
Nach der Platzierung des Spülkatheters SPE1-B5-18-120 können Sie über den Luer-Lock-Anschluss bei liegendem Mandrin Flüssigkeiten aus dem Bronchialtrakt absaugen oder diesen spülen. Dazu muss die Mandrinkappe dicht verschlossen sein.
Nach der Platzierung des Spülkatheters SPE1-B5-21-120 können Sie über den Luer-Lock-Anschluss nach Entfernen des Mandrin Flüssigkeiten aus dem Bronchialtrakt absaugen oder diesen spülen.

Nach Beendigung des Eingriffes

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

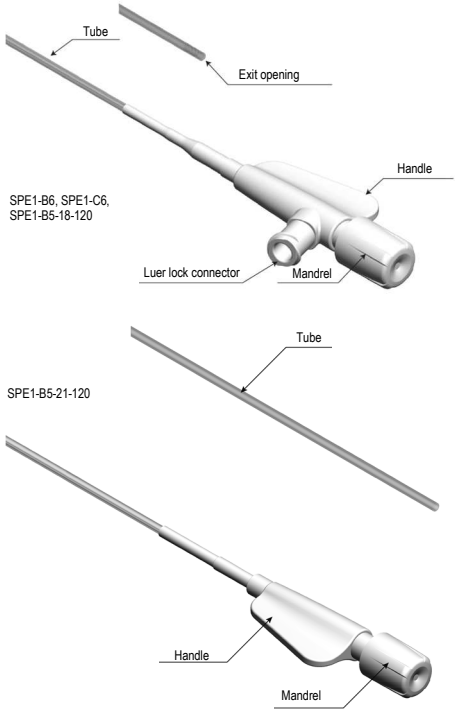
Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Intended use

The SPE1-B6- and SPE1-C6-series instruments are used for application of fluids to the mucous membrane of the gastrointestinal tract.
The SPE1-B5-series instruments are used for rinsing and suction in the bronchial tract.

Product features



Qualification of user

The instruments must only be used with comprehensive knowledge of the technical principles of gastro-intestinal or bronchial endoscopes. 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.

Contraindications

The contraindications for the SPE series are the same as the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy and rectoscopy and bronchoscopy.

Possible complications

Perforation, haemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast agents or medicines, hypertension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Precautions

In order to ensure that the examination proceeds smoothly, the diameter of the endoscope working channel and the diameter of the instruments must be matched to one another.
After removal from the packaging, check the instruments for correct function, kinks, fractures, rough surfaces, sharp edges and protrusions. If you discover any damage or malfunction on the instruments, do NOT use them and inform your responsible field service contact or our branch office.
Any person who markets or uses medical devices is required to report any serious incident that has occured in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Instructions for use

Check that the stylet cap is correctly closed on the Luer lock connector of the spray catheter. Insert the spray catheter into the working channel of the endoscope and advance it a little at a time until it is visible at the exit of the endoscope.
After placement of the spray catheter (SPE1-B6 and SPE1-C6), you can apply colouring agent, contrast agent or medical fluids from the Luer Lock port with the stylet horizontal. The stylet cap must be closed tightly for this.
After placement of the spray catheter SPE1-B5-18-120, you can suction fluids from the bronchial tract or rinse it through the Luer-Lock port with the stylet in place. The stylet cap must be tightly closed for this.
After placement of the spray catheter SPE1-B5-21-120, you can suction fluids from the bronchial tract or rinse it through the Luer Lock port after removing the stylet.

After completion of the surgical procedure

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

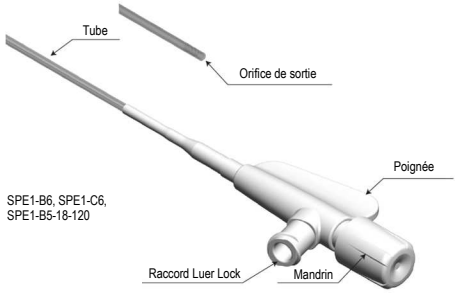
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

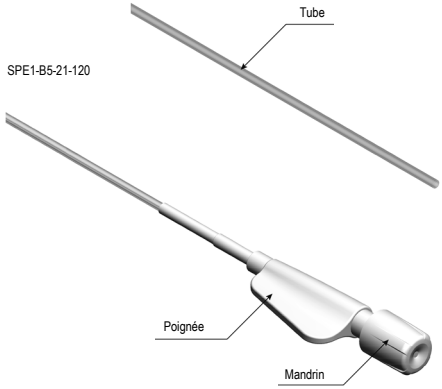
	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
LOT	Batch code		Not suitable for lithotripsy
REF	Item number	LATEX	Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
STERILE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

Utilisation prévue

Les instruments de la série SPE1-B6 et SPE1-C6 servent à l'application de liquides sur la muqueuse du tractus gastro-intestinal.
Les instruments de la série SPE1-B5 servent au rinçage et à l'aspiration dans les bronches.

Caractéristiques du dispositif





Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

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

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

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série SPE incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la coloscopie, à la sigmoïdoscopie, à la rectoscopie et à la bronchoscopie.

Complications possibles

Perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou aux médicaments, hypertension, dépression ou arrêt respiratoire, troubles du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque.

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.

Mode d'emploi

Vérifiez la fermeture correcte du capuchon de mandrin sur le raccord Luer lock du cathéter de pulvérisation. Introduisez le cathéter de pulvérisation dans le canal opérateur de l'endoscope et faites avancer le cathéter petit à petit jusqu'à ce qu'il sorte de l'endoscope.
Après avoir placé le cathéter de pulvérisation (SPE1-B6 et SPE1-C6), vous pouvez administrer un colorant, un produit de contraste ou des liquides à usage médical par l'intermédiaire du connecteur Luer Lock, le mandrin étant en place. Pour cela, le capuchon du mandrin doit être fermé hermétiquement.
Après la mise en place du cathéter d'irrigation SPE1-B5-18-120 vous pouvez utiliser le connecteur Luer-Lock pous aspirer les fluides du tractus bronchique ou pour l'irriguer pendant que le mandrin est en place. Le capuchon du mandarin doit être fermé hermétiquement à cet effet.
Après la mise en place du cathéter d'irrigation SPE1-B5-21-120, vous pouvez utiliser le raccord Luer-Lock pour aspirer ou irriguer les liquides du tractus bronchique après avoir retiré le mandrin.

Une fois l'intervention terminée

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

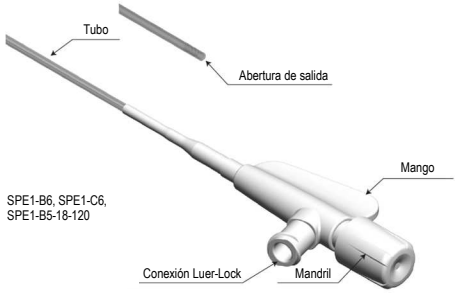
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

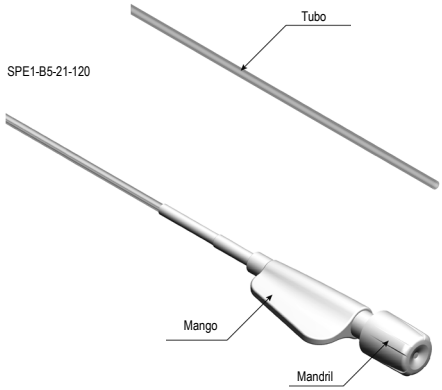
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballageest endommagé
LOT	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
REF	Référence de l'article	LATEX	Contient du latex de caoutch-ouc naturel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

Uso previsto

Los instrumentos de la serie SPE1-B6 y SPE1-C6 sirven para la aplicación de líquidos a la mucosa del tracto gastrointestinal.
Los instrumentos de la serie SPE1-B5 sirven para el lavado y la aspiración en el tracto bronquial.

Características del producto





Cualificación del usuario

El uso de los instrumentos requiere un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos de la endoscopia gastrointestinal o bronquial. 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.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie SPE corresponden a las contraindicaciones específicas para la esófagogastroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, rectoscopia y broncoscopia.

Posibles complicaciones

Perforación, hemorragias, infección, sepsis, reacción alérgica al medio de contraste o a los medicamentos, hipotensión, depresión o parada respiratoria, alteraciones de la frecuencia cardíaca o parada cardíaca.

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.

Instrucciones de uso

Compruebe si el capuchón de mandril obtura correctamente la conexión Luer-Lock del catéter de pulverización. Inserte el catéter de pulverización en el canal de trabajo del endoscopio y hágalo avanzar en pequeños pasos hasta que aparezca en el extremo distal del endoscopio.
Después de la colocación del catéter de pulverización (SPE1-B6 y SPE1-C6) puede aplicar colorante, medio de contraste o líquidos médicos a través de la conexión Luer-Lock con el mandril introducido. Para esto, el capuchón de mandril debe estar bien cerrado.
Después de la colocación del catéter de lavado SPE1-B5-18-120, puede usar la conexión Luer-Lock para aspirar líquidos del tracto bronquial o lavarlo mientras el mandril esté en posición horizontal. Para esto, el capuchón de mandril debe estar bien cerrado.
Después de la colocación del catéter de lavado SPE1-B5-21-120 y de retirar el mandril, puede usar la conexión Luer-Lock para aspirar líquidos del tracto bronquial o lavarlo.

Una vez finalizada la intervención

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

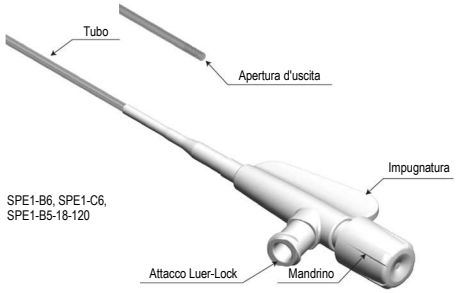
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

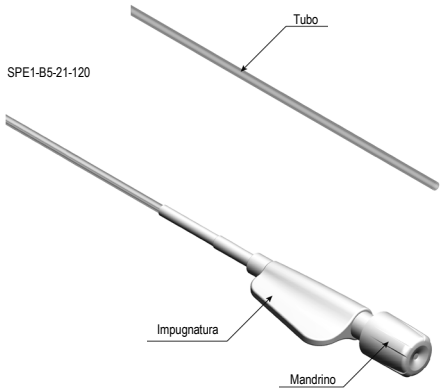
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
LOT	Código de lote		No apto para litotricia
REF	Referencia	LATEX	Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar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

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie SPE1-B6 e SPE1-C6 sono destinati all'applicazione di liquidi sulla mucosa del tratto gastrointestinale.
Gli strumenti della serie SPE1-B5 sono destinati all'irrigazione e all'aspirazione nel tratto bronchiale.

Caratteristiche del prodotto





Qualifica dell'operatore

L'utilizzo degli strumenti richiede conoscenze estese dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi dell'endoscopia gastrointestinale o bronchiale. 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.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie SPE corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonscopia, la sigmoidoscopia, la rettoscopia e la broncoscopia.

Possibili complicazioni

Perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o ai farmaci, ipertensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco.

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.

Istruzioni per l'uso

Verificare la corretta chiusura del tappo del mandrino sull'attacco Luer-Lock del catetere nebulizzatore. Introdurre il catetere nebulizzatore nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare con spinte graduali, finché il catetere non fuoriesce dall'endoscopio.
Dopo aver posizionato il catetere a spruzzo (SPE1-B6 e SPE1-C6) è possibile applicare il colorante, mezzo di contrasto o fluido per uso medico tramite l'attacco Luer Lock con mandrino in situ. Per questa operazione il tappo del mandrino deve essere chiuso in modo ermetico.
Dopo aver disposto il catetere per irrigazione SPE1-B5-18-120, è possibile aspirare attraverso l'attacco Luer-Lock i liquidi dal tratto bronchiale o procedere al risciacquo mantenendo il mandrino in posizione. Per questa operazione il tappo del mandrino deve essere chiuso in modo ermetico.
Dopo aver disposto il catetere per irrigazione SPE1-B5-21-120 è possibile aspirare attraverso l'attacco Luer-Lock i liquidi dal tratto bronchiale o procedere al suo risciacquo dopo la rimozione del mandrino.

Terminato l'intervento

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

Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

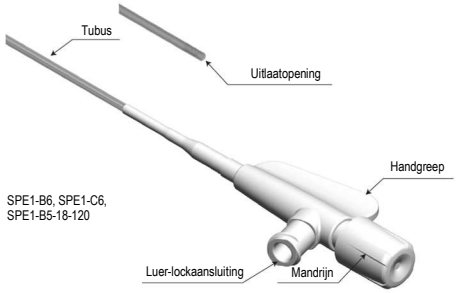
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LOT	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
REF	Catalogo N°	LATEX	Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

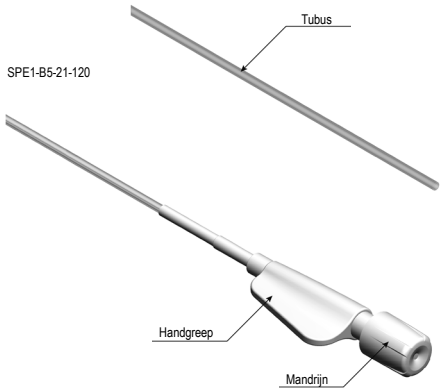
Nederlands

Gebruiksdoel

De instrumenten van de SPE-1-B6- en SPE1-C6-serie dienen voor het aanbrengen van vloeistoffen op het slijmvlies van het maagdarmkanaal.
De instrumenten van de SPE1-B5-serie dienen voor het spoelen en afzuigen van vloeistoffen uit de bronchi.

Productkenmerken





Kwalificatie van de gebruiker

Het gebruik van de instrumenten vereist een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassigen en risico's van de gastro-intestinale of bronchiale 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.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de SPE-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoïdoscopie, rectoscopie en bronchoscopie.

Mogelijke complicaties

Perforatie, hemorragie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrast- of geneesmiddelen, hypertensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand.

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.

Gebruiksaanwijzing

Controleer bij de spuitkatheter met mandrijnkap of de luer-lockaansluiting correct afsluit. Breng de spuitkatheter in het werkkanaal van de endoscoop in en voer hem in kleine stapjes op, tot hij uit de endoscoop komt en zichtbaar wordt.
Na plaatsing van de spuitkatheter (SPE1-B6 en SPE1-C6) kunt u via de luer-lockaansluiting bij een liggende mandrijn kleurstof, contrastmiddel of medische vloeistoffen appliceren. Daartoe moet de mandrijnkap vast zijn afgesloten.
Na plaatsing van de spuitkatheter SPE1-B5-18-120 kunt u via de Luer-Lockaansluiting bij liggende mandrijn vloeistoffen uit de luchtwegen afzuigen of deze spoelen. Daartoe moet de mandrijnkap vast zijn afgesloten.
Na de plaatsing van de spuitkatheter SPE1-B5-21-120 kunt u via de luer-lockaansluitng na het verwijderen van de mandrijn vloeistoffen uit de luchtwegen afzuigen of deze spoelen.

Na afloop van de ingreep

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

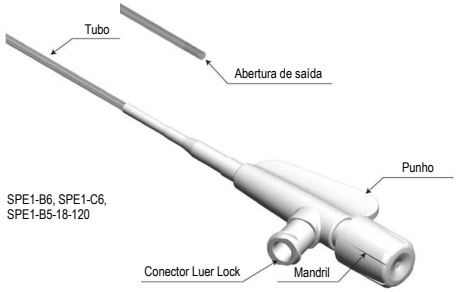
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

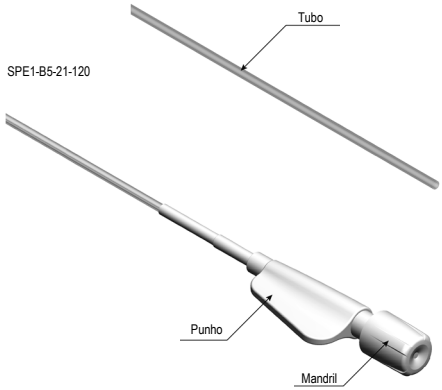
	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
LOT	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
REF	Artikelnummer	LATEX	Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw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

Uso previsto

Os instrumentos da série SPE1-B6 e SPE1-C6 destinam-se à aplicação de líquidos na mucosa do trato gastrointestinal.
Os instrumentos da série SPE1-B5 destinam-se à irrigação e aspiração no trato brônquico.

Características do produto





Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.
ATENÇÃO! Os instrumentos marcados com este símbolo são para uso único e esterilizados com óxido de etileno.
Um instrumento estéril pode ser utilizado de imediato. Antes da utilização, verifique a data de validade marcada na embalagem, uma vez que os instrumentos estéreis apenas podem ser usados até a essa data.

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

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

Contraindicações

As contraindicações da série SPE correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia e da broncoscopia.

Possíveis complicações

Perfuração, hemorragia, infeção, septicémia, reações alérgicas aos meios de contraste ou medicamentos, hipertensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Precauções

Para garantir que o exame decorra sem problemas, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio e o diâmetro dos instrumentos têm de ser compatíveis.
Inspecione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.
Todas as pessoas que operem ou utilizem dispositivos médicos devem comunicar todos os acontecimentos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontrem.

Instruções de utilização

Verifique o fecho correto da cobertura do mandril no conector Luer Lock do cateter de irrigação. Introduza o cateter de irrigação no canal de trabalho do endoscópio e faça-o avançar com pequenos empurrões até ficar visível na imagem endoscópica.
Após o posicionamento do cateter de pulverização (SPE1-B6 e SPE1-C6), podem ser aplicados um corante, um meio de contraste ou líquidos médicos, através do conector Luer-Lock e com o mandril deitado. Para isso, a cobertura do mandril deve estar bem fechada.
Após o posicionamento do cateter de lavagem SPE1-B5-18-120, pode utilizar o conector Luer-Lock para aspirar fluidos do trato brônquico ou lavá-lo com o mandril na posição horizontal. Para isso, a cobertura do mandril deve estar bem fechada.
Após o posicionamento do cateter lavagem SPE1-B5-21-120 e após a remoção do mandril, pode usar o conector Luer-Lock para aspirar fluidos do trato brônquico ou lavá-lo.

No fim da intervenção

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

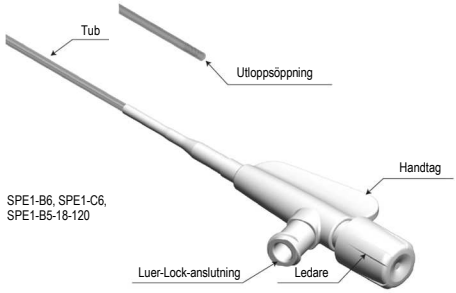
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

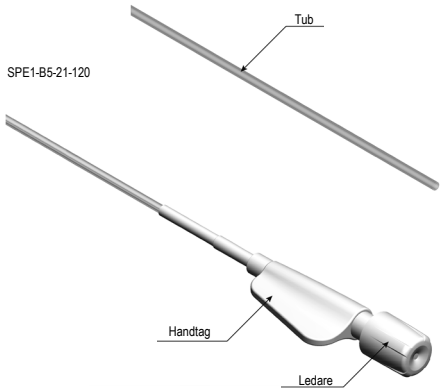
	Data de fabrico		Válido até
	Observar as instruções de utilização		Cuidado pacemaker
	Peça de aplicação Tipo BF		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	Código do lote		Não adequado para a itotripsia
REF	Referência	LATEX	Contém látex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia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

Avsedd användning

Instrumenten i SPE1-B6- och SPE1-C6-serien är avsedda för att tillföra vätska till slemhinnorna i gastrointestinalkanalen.
Instrumenten i SPE1-B5-serien är avsedda för spolning och sugning i bronkialområdet.

Produktegenskaper





Användarens kvalifikationer

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

Allmänna anvisningar

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

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

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

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

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för SPE-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi och bronkoskopi.

Möjliga komplikationer

Perforering, blödning, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på kontrastmedel eller läkemedel, hypertoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd.

Försiktighetsåtgärder

För att garantera störningsfri undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra.
Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson. vår filial eller vårt försäljningskontor.
Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvarliga biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

Bruksanvisning

Kontrollera att ledarens lock är ordentligt förslutet på spraykateterns Luer-Lock-anslutning. För in spraykatetern i endoskopets arbetskanal och skjut försiktigt fram den stegvis, tills den syns när kommer ut ur endoskopet.
Efter placering av sköljkatetern (SPE1-B6 och SPE1-C6) kan du via Luer-Lock-anslutningen vid liggande mandrin applicera färgämne, kontrastmedel eller medicinska vätskor. För detta måste mandrinhöljet vara tätt förslutet.
Efter placering av spraykatetern SPE1-B5-18-120 kan du via Luer-Lock-anslutningen vid liggande mandrin, suga ut vätskor från luftrörsträdet och skölja dessa. För detta måste mandrinhöljet vara tätt förslutet.
Efter placering av sköljkatetern SPE1-B5-21-120 kan du via Luer-Lock-anslutningen efter borttagning av mandrinen, suga upp vätskor från bronkialkanalen eller skölja dessa.

Efter avslutat ingrepp

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

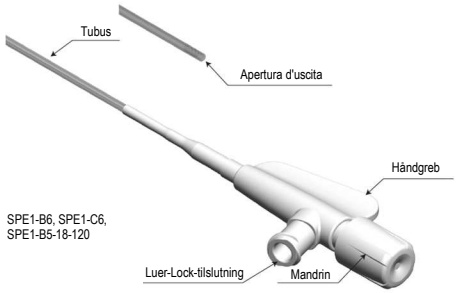
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

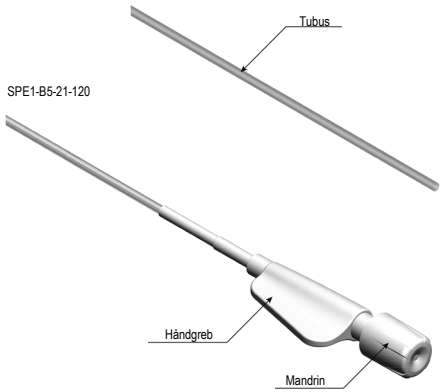
	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
LOT	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
REF	Artikelnummer	LATEX	Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas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

Anvendelsesformål

SPE-B6- og SPE1-C6-seriens instrumenter benyttes til påføring af væsker på den gastrointestinale tragts slimhinde.
Instrumenterne i SPE1-B5-serien er beregnet til at skylle og udsuge i bronchialtragten.

Produktkendetegn





Brugerens kvalifikationer

Anvendelse af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici i forbindelse med gastrointestinal eller bronkial 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 produktegenskaberne og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sygdom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse, rensning eller resterilisering indebærer desuden risiko for kontaminering af patienten eller instrumentet, samt risiko for krydskontaminering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for SPE-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og bronkoskopi.

Mulige komplikationer

Perforation, cholangitis, hæmorragi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmidler eller medikamenter, hypertension, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmefejl eller hjertestop.

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.

Brugsanvisning

Kontrollér korrekt lukning af mandrinkappen på sprøjtekateterets Luer-Lock-tilslutning.
Før sprøjtekateteret ind i endoskopets arbejdskanal, og skub kateteret fremad lidt ad gangen, indtil det kan ses ved udtrædning af endoskopet.
Efter placering af sprøjtekatetret (SPE1-B6 og SPE1-C6) kan man gennem Luer-Lock-tilslutningen ved liggende mandrin administrere farvestof, kontrastmidler eller medicinske væsker. Hertil skal mandrinkappen være tæt lukket.
Efter placering af skyllekatederet SPE1-B5-18-120 kan der suges væske fra bronkialtragten eller skylles med Luer-Lock-tilslutning ved liggende mandrin. I den forbindelse skal mandrinkappen være tæt tillukket.
Efter placering af skyllekatetret SPE1-B5-21-120 kan man gennem Luer-Lock-tilslutningen efter fjernelse af mandrinen afsuge væsker fra luftrørsforgreningerne eller skylle disse.

Efter afslutning af indgrebet

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

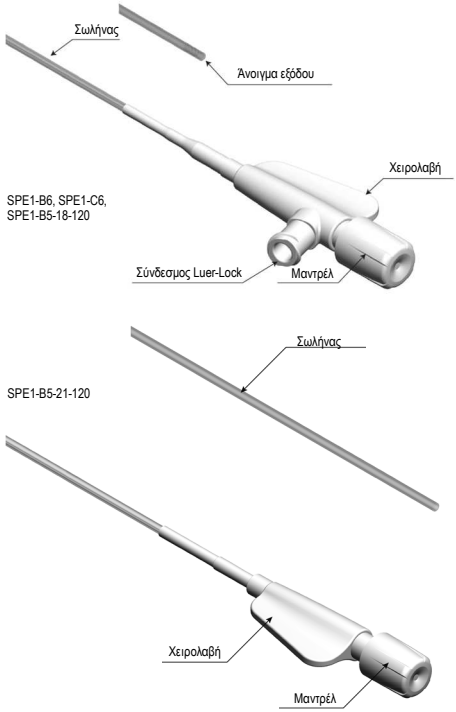
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

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

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς SPE1-B6 και SPE1-C6 χρησιμεύουν για την εφαρμογή υγρών στον βλεννογόνο του γαστρεντερικού σωλήνα.
Τα εργαλεία της σειράς SPE1-B5 χρησιμεύουν στην έκπλυση και αναρρόφηση στο βρογχικό δένδρο.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά SPE είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση, κολονοσκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση, ορθοσκόπηση και τη βρογχοσκόπηση.

Πιθανές επιπλοκές

Διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή σε φάρμακο, υπέρταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή.

Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και η διάμετρος των εργαλείων πρέπει να είναι πάντοτε συμβατά μεταξύ τους.
Ελέγξτε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, MHN 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.

Οδηγίες χρήσης

Ελέγξτε τη σωστή ασφάλιση του καλύμματος μαντρέλ στον σύνδεσμο Luer-Lock του καθετήρα ψεκασμού. Εισάγετε τον καθετήρα ψεκασμού στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ωθήστε τον προς τα εμπρός με μικρές ωθήσεις, έως ότου γίνει ορατός κατά την έξοδο από το ενδοσκόπιο.
Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα ψεκασμού (SPE1-B6 και SPE1-C6), μπορείτε να εφαρμόσετε χρωστική, σκιαγραφικό μέσο ή ιατρικά υγρά μέσω του συνδέσμου Luer-Lock με τοποθετημένο μαντρέλ. Γι' αυτό το κάλυμμα μαντρέλ πρέπει να είναι κλειστό.
Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα ψεκασμού SPE1-B5-18-120 μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον σύνδεσμο Luer-Lock για να αναρροφήσετε ή να εκπλύνετε τα υγρά από το βρογχικό δέντρο με το μαντρέλ οριζόντια. Γι' αυτό το κάλυμμα μαντρέλ πρέπει να είναι κλειστό.

Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα SPE1-B5-21-120, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον σύνδεσμο Luer-Lock για να αναρροφήσετε ή να εκπλύνετε τα υγρά από το βρογχικό δέντρο μετά την αφαίρεση του μαντρέλ.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

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

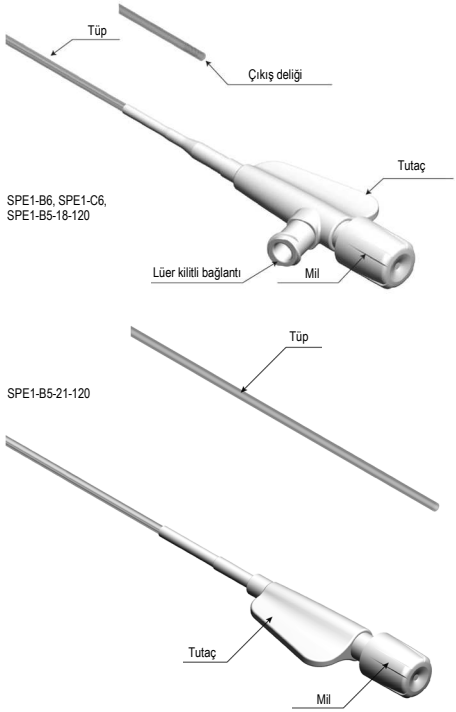
Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

Kullanım amacı

SPE1-B6- ve SPE1-C6-serisi aletler, gastrointestinal sistem mukozasına sıvı uygulanmasında kullanılır.
SPE1-B5-serisi aletler, bronşiyal sistemde yıkama ve aspirasyon işlemlerinde 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 Tarihini ("Verwendbar bis") tarihini kontrol edin, çünkü steril aletlerin bu tarihe kadar kullanılması gerekmektedir.

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

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

Kontrendikasyonlar

SPE Serisinin kontrendikasyonları özofagogastroduodenoskopi, kolonoskopi, sigmoidoskopi, rektoskopinin ve bronkoskopinin spesifik kontrendikasyonlarına benzemektedir.

Olası komplikasyonlar

Perforasyon, hemoraji, enfeksiyon, sepsis, kontrast maddelere veya ilaçlara karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozuklukları veya kalp durması.

Önleyici tedbirler

Tetkikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbiriyle uyumlu olması gerekir.
Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde bükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkıntı olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin.
Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Kullanma Talimatları

Mandrelli kapağın, sprey kateterin lüer kilitli bağlantısının üzerine doğru kapandığını kontrol edin. Sprey kateteri, endoskobun çalışma kanalının içine yönlendirin ve endoskoptan çıktığı görüntüde belirinceye kadar kateteri küçük adımlarla ilerletin. Sprey kateteri (SPE1-B6 ve SPE1-C6) yerleştirdikten sonra, mandrel yatay konumdayken lüer kilit bağlantısı üzerinden boya maddesi, kontrast madde veya tıbbi sıvılar uygulayabilirsiniz. Bunun için mandrel kapağı sıkıca kapatılmalıdır.
SPE1-B5-18-120 yıkama kateterini yerleştirdikten sonra, mandrel yatay konumdayken, lüer kilit bağlantısı üzerinden, sıvıları bronş kanalından emerek çıkarabilir veya yıkayabilirsiniz. Bunun için mandrel kapağı sıkıca kapatılmalıdır.
Yıkama kateterini SPE1-B5-21-120 yerleştirdikten ve mandreli çıkardıktan sonra, lüer kilit bağlantısı üzerinden, sıvıları bronş kanalından emerek çıkarabilir veya yıkayabilirsiniz.

Girişim sona erdikten sonra

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

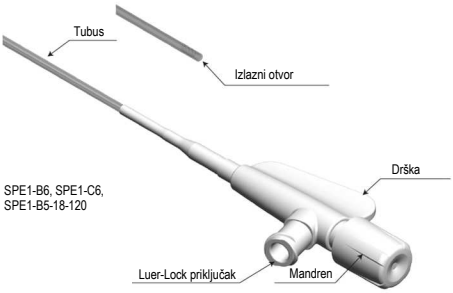
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

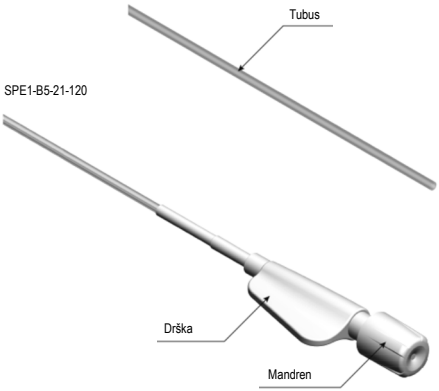
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
LOT	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
REF	Ürün numarası	LATEX	Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopi
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopi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

Svrha primjene

Instrumenti SPE1-B6- i SPE1-C6-serije služe nanošenju tekućina na sluznicu gastrointestinalnog trakta. Instrumenti SPE1-B5-serije služe ispiranju i usisavanju u bronhijalnom traktu.

Obilježja proizvoda





Kvalifikacija korisnika

Primjena instrumenata zahtijeva obimna znanja o tehničkim principima, kliničkim primjenama i rizicima gastrointestinalne ili bronhijalne endoskopije. Instrumenti bi se trebali koristiti samo od strane liječnika ili pod nadzorom liječnika, koji su odgovarajuće obrazovani i imaju dovoljno iskustva u endoskopskim tehnikama.

Opće napomene

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

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

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

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

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

Kontraindikacije

Kontraindikacije za SPE seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju i bronhoskopiju.

Moguće komplikacije

Perforacija, hemoragija, infekcija, sepsa, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lijekove, hipertenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmije ili srčani zastoj.

Mjere opreza

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

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

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

Uputa za korištenje

Kontrolirajte korektnost zatvaranja kapice mandrena na Luer-Lock priključku ispusnog ili irigacijskog katetera. Ispusni ili irigacijski ateter uvedite u radni kanal endoskopa, te ga u kratkim zamasima gurajte naprijed dok postane vidljiv na izlazu iz endoskopa. Nakon pozicioniranja ispusnog katetera (SPE1-B6 i SPE1-C6) preko Luer-Lock priključka, dok je mandren u ležećem položaju, možete aplicirati bojilo, kontrastno sredstvo ili medicinske tekućine. Za to kapica mandrena mora biti hermetički zatvorena.

Nakon pozicioniranja irigacijskog katetera SPE1-B5-18-120 preko Luer-Lock priključka, dok je mandren položen, možete usisati tekućinu iz bronhijalnog trakta ili ga isprati. Za to kapica mandrena mora biti hermetički zatvorena.

Nakon pozicioniranja irigacijskog katetera SPE1-B5-21-120 preko Luer-Lock priključka nakon uklanjanja mandrena možete usisavati tekućine iz bronhijalnog trakta ili ga ispirati.

Nakon završetka intervencije

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

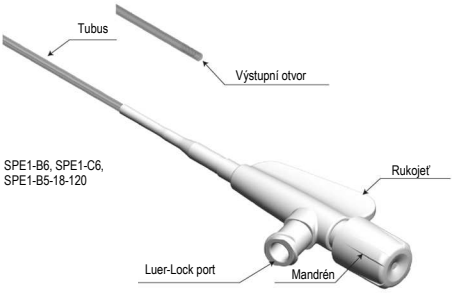
Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

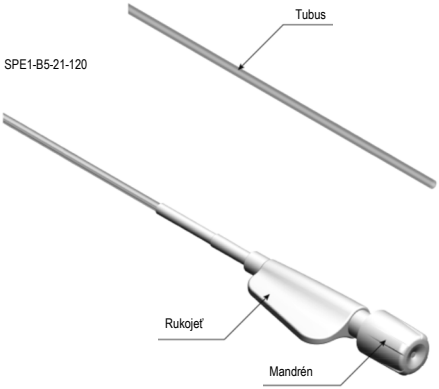
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
LOT	Kod šarže		Nije za litotripsiju
REF	Broj artikla	LATEX	Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti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

Účel použití

Nástroje řady SPE1-B6 a SPE1-C6 slouží k nanášení kapalin na sliznici gastrointestinálního traktu.
Nástroje řady SPE1-B5 slouží k vyplachování a odsávání bronchiálního traktu.

Charakteristika produktu





Kvalifikace uživatele

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

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

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

Kontraindikace

Kontraindikace u řady SPE odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago–gastro-duodenoskopii, koloskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii a bronchoskopii.

Možné komplikace

Perforace, hemoragie, infekce, sepse, alergická reakce na kontrastní prostředek nebo léky, hypertenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava.

Preventivní opatření

Pro zajištění bezproblémového průběhu vyšetření je třeba sladit průměr pracovního kanálu endoskopu a průměr nástrojů.
Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zalomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.
Každý, kdo provozuje nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškeré závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

Návod k použití

Zkontrolujte, zda je kryt mandrénu správně nasazen na Luer-Lock portu rozprašovacího či vyplachovacího katetru. Rozprašovací nebo vyplachovací katetr zaveďte do pracovního kanálu endoskopu a pomalu jej posunujte vpřed, až jej lze spatřit na výstupu z endoskopu.
Po umístění rozprašovacího katetru (SPE1-B6 a SPE1-C6) můžete prostřednictvím Luer-Lock portu s mandrénem aplikovat barvivo, kontrastní látky nebo lékařské kapaliny. Kryt mandrénu k tomu musí být těsně uzavřen.
Po umístění rozprašovacího katetru SPE1-B5-18-120 můžete prostřednictvím Luer-Lock portu s mandrénem odsávat kapaliny z bronchiálního traktu nebo trakt vyplachovat. Kryt mandrénu k tomu musí být těsně uzavřen.
Po umístění vyplachovacího katetru SPE1-B5-21-120 můžete prostřednictvím Luer-Lock portu po odstranění mandrénu odsávat kapaliny z bronchiálního traktu nebo trakt vyplachovat.

Po ukončení zákroku

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

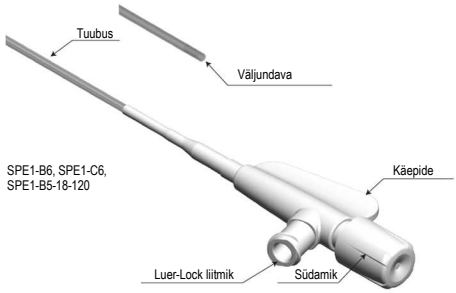
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

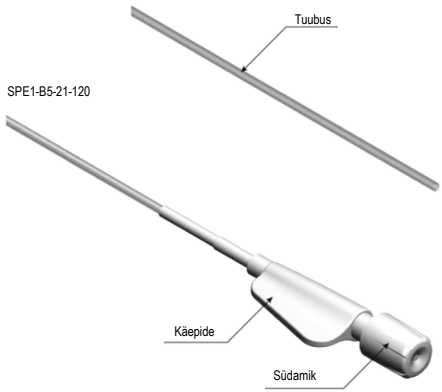
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
LOT	Kód šarže		Není určen pro litotripsii
REF	Číslo zboží	LATEX	Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie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

Kasutusotstarve

SPE1-B6- ja SPE1-C6-seeria instrumendid on mõeldud vedelike pealekandmiseks gastrointestinaaltrakti limaskestale.
SPE1-B5-seeria instrumendid on mõeldud loputamiseks ja imamiseks bronhiaaltraktis.

Toote omadused





Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

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

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

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

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

Vastunäidustused

SPE-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja enteroskoopia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, hemorraagia, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele või ravimitele, hüpertensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmi häired või südame seiskumine.

Ettevaatusabinõud

Uuringute tõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõõt ja instrumentide läbimõõt omavahel sobima.
Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.
Meditsiinitoodete käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Kasutusjuhend

Kontrollige südamikuga korgi õiget lukustust pihustus- või loputuskateetri Luer-Lock liitmikul. Sisestage pihustus- või loputuskateeter endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetrit tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil.
Pärast pihustuskateetri paigutamist (SPE1-B6 und SPE1-C6) saate Luer-Lock liitmiku kaudu manustada värvainet, kontrastainet või meditsiinilisi vedelikke. Selleks peab südamikuga kork olema tihedalt suletud.
Pärast loputuskateetri SPE1-B5-18-120 paigaldamist saate Luer-Lock-liitmiku kaudu vedelikke bronhiaaltraktist imada või trakti loputada. Selleks peab südamiku kork olema tihedalt suletud.
Pärast loputuskateetri paigutamist SPE1-B5-21-120 saate Luer-Lock liitmiku kaudu pärast südamikuga korgi eemaldamist vedelikke bronhiaaltraktist kokku imada või trakti loputada.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

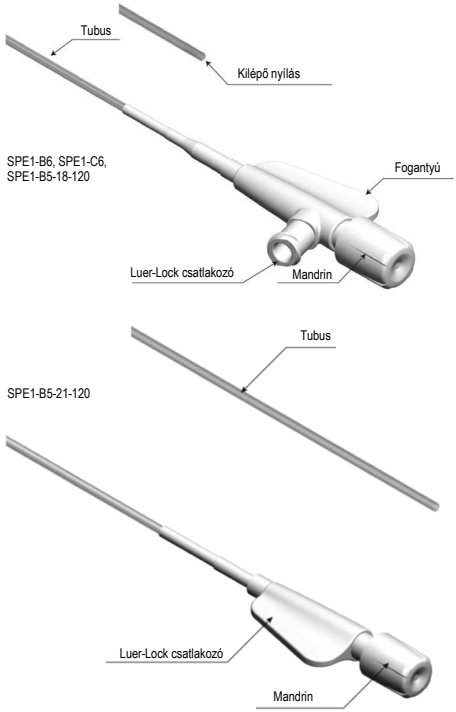
Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

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

Felhasználási mód

A SPE1-B6- és SPE1-C6-sorozat műszerei folyadékok a gasztrointesztinális traktus nyálkahártyájára való felvitelre szolgálnak.
Az SPE1-B5-sorozat műszerei a brochiális traktusban történő öblítésre és elszívásra szolgálnak.

Termékjellemzők



A felhasználó képzettsége

A műszerek használatához a műszaki elvek, klinikai alkalmazások és a gasztrointesztinális és bronchiális endoszkópia kockázatainak átfogó ismeretére van szükség. A műszereket csak az endoszkópos technikák terén megfelelő képesítéssel rendelkező, tapasztalt orvos által vagy annak felügyelete mellett szabad használni.

Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

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

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

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

Ellenjavallatok

Az SPE sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD, a koloszkópiára, a szigmoidoszkópiára, a rektoszkópiára és a bronchoszkópiára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

Perforáció, vérzés, gyulladás, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerekre, magas vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, színritmuszavar vagy -leállás.

Óvintézkedések

A vizsgálat zavartalan lefolyásának garantálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkacsatornát és a műszer átmérőjét.
Vizsgálja felül az eszközöket a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartók a külszolgálaton vagy az üzletben.
Aki orvosi termékeket üzemeltet vagy használ, minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelentenie kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Használati útmutató

Vizsgálja felül a mandrin sapka helyes záródását a permetező-vagy öblítőkatéter Luer-Lock csatlakozóján. Vezesse be a permetező-vagy öblítőkatétert az endoszkóp munkacsatornába és tolja kis lökésekkel előre, amíg az endoszkópból való kilépésnél látható nem lesz.
A permetező katéter (SPE1-B6 és SPE1-C6) elhelyezése után a Luer-Lock csatlakozón keresztül fektetett mandrin mellett színanyagot, kontrasztanyagot vagy orvosi folyadékokat alkalmazhat. Ehhez a mandrin sapkának zárva kell lennie.
Az SPE1-B5-18-120 öblítőkatéter elhelyezése után a Luer-Lock-csatlakozón fektetett mandrin esetén keresztül folyadékot tud leszívni a bronchiális traktusból. Ehhez a mandrin tetőt szorosan le kell zárni.
Az öblítőkatéter SPE1-B5-21-120 elhelyezése után a Luer-Lock csatlakozón keresztül a madrin eltávolítását követően folyadékot tud leszívni vagy öblíteni a bronchiális traktusból.

A beavatkozás végén

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

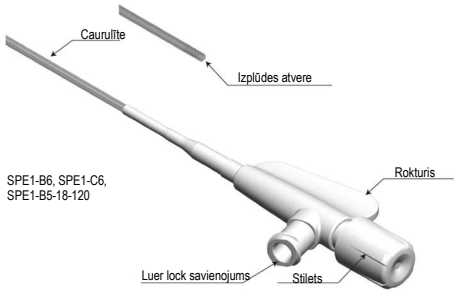
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

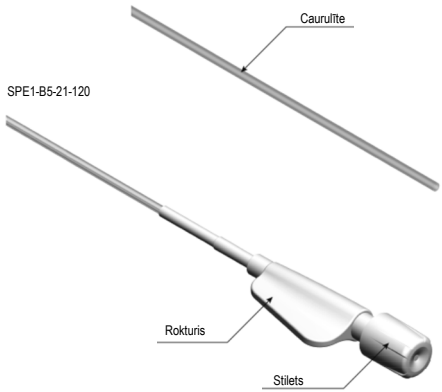
	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
LOT	Gyártási tétel kódja		Nem litotripszia-képes
REF	Cikksz.	LATEX	Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne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

Lietojums

SPE1-B6- un SPE1-C6-sērijas instrumenti ir paredzēti šķidrumu uzklāšanai uz kuņģa-zarnu trakta gļotādām.
Sērijas SPE1-B5 instrumenti tiek izmantoti skalošanai un aspirācijai bronhiālā traktā.

Produkta funkcijas





Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

Kontrindikācijas

SPE sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai un bronhoskopijai.

Iespējamās komplikācijas

Perforācija, asiņošana, infekcija, sepse, alerģiska reakcija uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu netraucētu izmeklēšanu, jāsaskaņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.
Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, raupju virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJIET tos un, lūdzu, informējiet pārdošanas personāla vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.
Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

Lietošanas instrukcija

Pārbaudiet, vai stileta vāciņš ir pareizi aizvērts smidzināšanas vai skalošanas katetra Luer-Lock portā. Ievietojiet smidzināšanas vai skalošanas katetru endoskopa darba kanālā un virziet to uz priekšu ar nelieliem grūdieniem, līdz tas ir redzams endoskopiskajā attēlā.
Pēc skalošanas katetra (SPE1-B6 un SPE1-C6) ievietošanas Luer-Lock savienotājs ļauj uzklāt krāsu, kontrastvielu vai medicīniskus šķidrumus, kamēr stilets atrodas guļus stāvoklī. Lai to izdarītu, stileta vāciņam jābūt cieši noslēgtam.
Pēc skalošanas katetra (SPE1-B5-18-120) ievietošanas, izmantojot Luer-Lock savienotāju, varat no bronhu trakta aspirēt šķidrumus vai to izskalot, kamēr stilets atrodas guļus stāvoklī.
Lai to izdarītu, stila vāciņam jābūt cieši noslēgtam. Lai to izdarītu, stileta vāciņam jābūt cieši noslēgtam.
Pēc skalošanas katetra SPE1-B5-21-120 ievietošanas, izmantojot Luer-Lock savienotāju, pēc stileta izņemšanas varat no bronhu trakta aspirēt šķidrumus vai to izskalot.

Pēc procedūras pabeigšanas

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

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

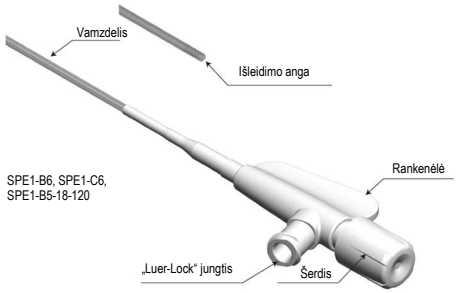
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
LOT	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
REF	Preces numurs	LATEX	Satur dabiskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija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

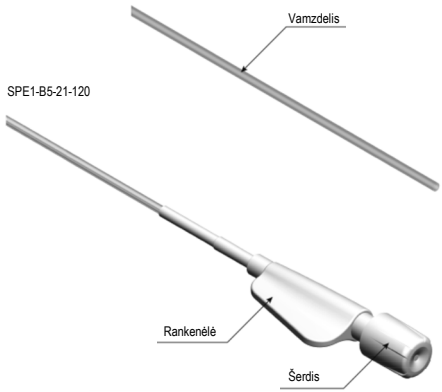
Lietuviškai

Naudojimo paskirtis

SPE1-B6- ir SPE1-C6-serijos instrumentai naudojami skysčiams ant virškinamojo trakto gleivinės tepti.
SPE1-B5-serijos instrumentai naudojami plovimui ir siurbimui bronchuose.

Produkto savybės





Naudotojo kvalifikacija

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

Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

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

„FUJIFILM medwork“ instrumentų, paženklintų kaip vienkartinio naudojimo, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, paruošimas 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, paruošimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, įskaitant infekcinių ligų perdavimą. Dėl užteršto produkto pacientui gali kilti ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos SPE serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos ezofagogastroduodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai ir bronchoskopijai.

Galimos komplikacijos

Perforacija, hemoragija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipertenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas.

Atsargumo priemonės

Kad tyrimas vyktų sklandžiai, turi būti suderinti endoskopo darbinio kanalo skersmuo ir instrumentų skersmuo.
Išėmę instrumentus iš pakuotės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinkę, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikišimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.
Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantis juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su produktu susijusius incidentus.

Naudojimo instrukcija

Patikrinkite, ar tinkamai uždarytas purškimo ar plovimo kateterio „Luer-Lock“ jungties šerdies dangtelis. Įveskite purškimo ar plovimo kateterį į endoskopo darbinį kanalą ir stumkite jį į priekį mažais žingsneliais, kol jis pasimatys išlysdamas iš endoskopo.
Uždėjus purškimo kateterį (SPE1-B6 ir SPE1-C6) , per „Luer-Lock“ jungtį, kei šerdis guli, galite užtepti dažų, kontrastinės medžiagos ar medicininių skysčių. Tai atliekant, šerdies dangtelis turi būti sandariai uždarytas.
Uždėjus plovimo kateterį SPE1-B5-18-120, per „Luer-Lock“ jungtį gulint šerdžiai galite iš bronchų išsiurbti skysčių arba juos išplauti. Tai atliekant šerdies dangtelis turi būti sandariai uždarytas.
Įdėjus plovimo kateterį SPE1-B5-21-120, per „Luer-Lock“ jungtį, išėmus šerdį, galite išsiurbti skysčius iš bronchų arba juos išplauti.

Pabaigus procedūrą

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

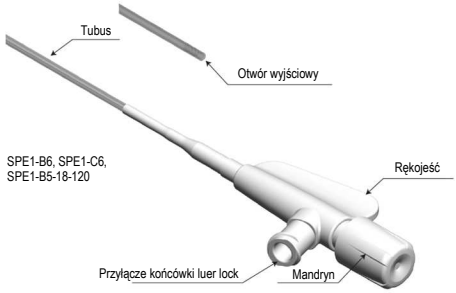
Visų simbolių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaiškinimas

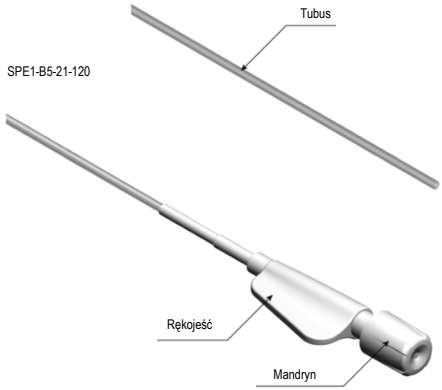
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
LOT	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
REF	Prekės numeris	LATEX	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija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

Przeznaczenie

Narzędzia serii SPE1-B6 i SPE1-C6 służą do nanoszenia cieczy na błonę śluzową przewodu pokarmowego.
Narzędzia serii SPE1-B5 służą do płukania i odsysania przewodu oskrzelowego.

Cechy produktu





Kwalifikacje użytkownika

Zastosowanie narzędzi wymaga rozległej znajomości zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryzyk związanych z endoskopią przewodu pokarmowego lub oskrzeli. 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 wysterylizowane tlenkiem etylenu.

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

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

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

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii SPE odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroskopii, kolonoskopii, wziernikowania esicy, rektoskopii i bronchoskopii.

Możliwe powikłania

Perforacja, krwawienie, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca.

Środki ostrożności

Aby zagwarantować niezakłócony przebieg badania, konieczne jest wzajemne dopasowanie średnicy endoskopowego kanału roboczego i średnicy narzędzi.
Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.
Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / adres zamieszkania, wszystkich poważnych zdarzeń, jakie wystąpiły w związku z danym wyrobem.

Instrukcja użytkowania

Sprawdzić prawidłowość zamknięcia kołpaka mandrynu na przyłączu końcówki luer lock cewnika natryskowego lub cewnika do płukania. Wprowadzić cewnik natryskowy lub cewnik do płukania do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać go do przodu, aż będzie widoczny przy wyjściu z endoskopu.
Po umieszczeniu cewnika natryskowego (SPE1-B6 i SPE1-C6) można za pośrednictwem przyłącza końcówki luer lock przy leżącym mandrynie zaaplikować barwnik, środek kontrastowy lub płyny medyczne. W tym celu kołpak mandrynu musi być szczelnie zamknięty.
Po umieszczeniu cewnika do płukania SPE1-B5-18-120 można za pośrednictwem przyłącza końcówki luer lock przy leżącym mandrynie odsysać płyny z traktu oddechowego lub przepłukać go. W tym celu kapturek mandrynu musi być szczelnie zamknięty.
Po umieszczeniu cewnika do płukania SPE1-B5-21-120 można za pośrednictwem przyłącza końcówki luer lock po usunięciu mandrynu odsysać płyny z przewodu oskrzelowego lub przepłukać go.

Po zakończeniu zabiegu

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

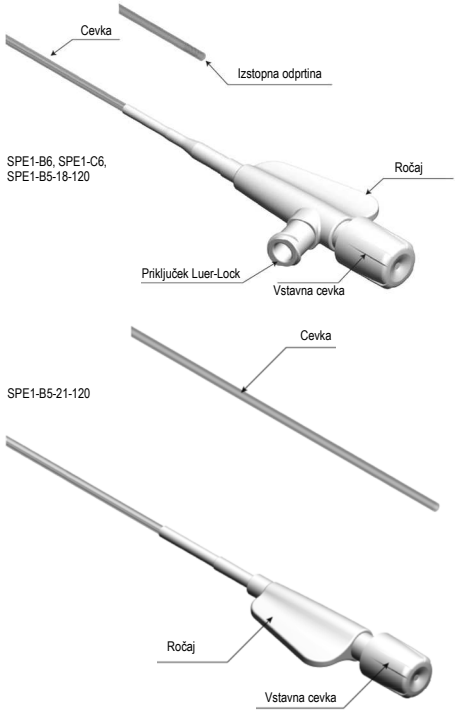
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

Slovenščina

Namen uporabe
Instrumenti serij SPE1-B6 in SPE1-C6 se uporabljajo za nanašanje tekočin na sluznico prebavnega trakta.
Instrumenti serije SPE1-B5 se uporabljajo za spiranje in sesanje iz bronhialnega trakta.

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika
Uporaba instrumentov zahteva široko poznavanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in tveganj gastrointestinalne ali bronhialne endoskopije. Instrumente smejo uporabljati samo zdravniki oz. se smejo uporabljati samo pod nadzorom zdravnikov, ki so ustrezno usposobljeni in imajo izkušnje s področja endoskopskih tehnik.

Splošne opombe
Uporabljajte ta instrument samo za namene, opisane v teh navodilih.
POZOR! Instrumenti, označeni s tem simbolom, so namenjeni samo enkratni uporabi in sterilizirani z etilenoksidom.
Sterilni instrument je lahko uporabljen takoj. Pred uporabo preverite datum »Uporabno do« na embalaži, saj lahko sterilne instrumente uporabljate samo do tega datuma.

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

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

Kontraindikacije
Kontraindikacije za serijo SPE ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezofago-gastro-duodenoskopijo, kolonoskopijo, sigmoidoskopijo, rektoskopijo in bronhoskopijo.

Možni zapleti
Perforacija, krvavitev, okužba, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravila, hipertenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca.

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.

Navodila za uporabo
Preverite pravilno zapiranje pokrovčka vstavne cevke na priključku Luer-Lock razpršilnega ali splakovalnega katetra. Razpršilni in splakovalni kateter vstavite v delovni kanal endoskopa in ga s kratkimi potiski vstavljajte, dokler ni na endoskopski sliki vidno njegovo izstopanje iz endoskopa.
Po pozicioniranju razpršilnega katetra (SPE1-B6 in SPE1-C6), lahko pri ležeči vstavni cevki skozi priključek Luer-Lock dodate barvilo, kontrastno sredstvo ali medicinske tekočine. Za ta namen mora biti pokrovček vstavne cevke tesno zaprt.
Po vstavitvi katetra za spiranje SPE1-B5-18-120 lahko priključek Luer-Lock lahko za sesanje ali izpiranje tekočin iz bronhialnega trakta, medtem ko vstavna cevka leži. Za to mora biti pokrov vstavne cevke tesno zaprt.
Po pozicioniranju splakovalnega katetra SPE1-B5-21-120 lahko po odstranitvi vstavne cevke skozi priključek Luer-Lock posesate tekočine iz bronhialnega trakta ali ga sperete.

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.

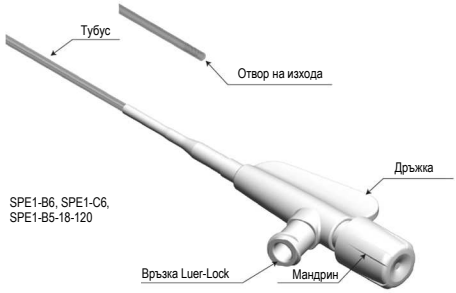
Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

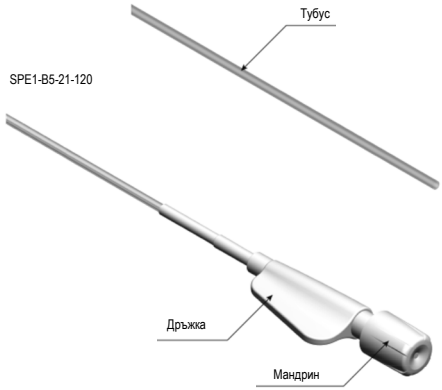
	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za		Previdno srčni spodbujeval-
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
LOT	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
REF	Številka artikla	LATEX	Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija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

Български език

Цел на употреба
Инструментите от сериите SPE1-B6 и SPE1-C6 се използват за нанасяне на течности върху лигавицата на стомашно-чревния тракт.
Инструментите от серията SPE1-B5 се използват за промиване и изсмукване в бронхиалния тракт.

Характеристики на продукта





Квалификация на потребителя
Използването на инструментите изисква задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и рисковете на стомашно-чревната или бронхиалната 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.

Противопоказания
Противопоказанията за серията SPE съответстват на специфичните противопоказания за езофагогастродуоденоскопия, колоноскопия, сигмоидоскопия, ректоскопия и бронхоскопия.

Възможни усложнения
Перфорация, хеморагия, инфекция, сепсис, алергична реакция към контрастното вещество или лекарства, хипертензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето.

Предпазни мерки
За да се гарантира, че прегледът протича гладко, диаметърът на работния канал на ендоскопа и диаметърът на инструментите трябва да бъдат съобразени един с друг.
След като извадите инструментите от опаковката, проверете ги за правилна функция, прегъвания, 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.

Упътване за употреба
Проверете за правилното затваряне на капачката на мандрина върху връзката Luer-Lock на впръскващия или промиващия катетър. Въведете впръскващия или промиващия катетър в работния канал на ендоскопа и го избутайте напред с леки тласъци, докато се види при излизане от ендоскопа.
След поставянето на впръскващия катетър (SPE1-B6 и SPE1-C6) при наличен мандрин през връзката Luer-Lock можете да прилагате пигменти, контрастно вещество или медицински течности. За целта капачката на мандрина трябва да е плътно затворена.
След поставянето на промиващия катетър SPE1-B5-18-120 при наличен мандрин през връзката Luer-Lock можете да изсмуквате течности от бронхиалния тракт или да го промивате. За целта капачката на мандрина трябва да е плътно затворена.
След поставянето на промиващия катетър SPE1-B5-21-120 след отстраняване на мандрина през връзката Luer-Lock можете да изсмуквате течности от бронхиалния тракт или да го промивате.

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

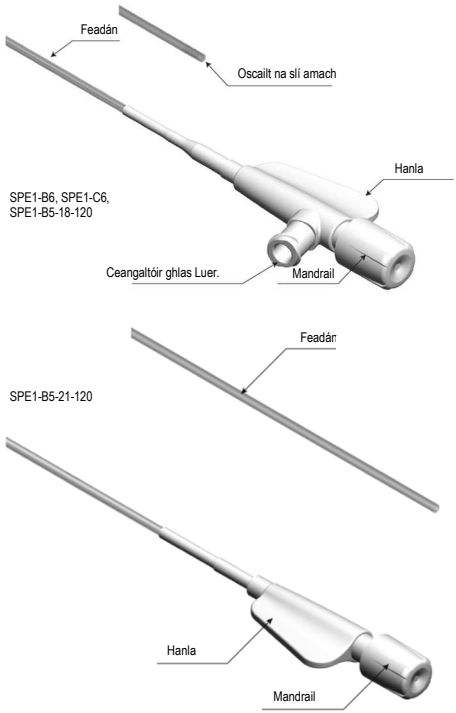
Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

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

Úsáid bheartaithe

Úsáidtear uirlisí an SPE1-B6- series agus an SPE1-C6-series chun leachta a chur i bhfeidhm ar sheicin mhúcasach na conaire gastraistéigí.
Úsáidtear uirlisí an SPE1-B5-series cun an chonair bhroinceach a rinseáil agus a shú.

Gnéithe an táirge



Cáilíocht an úsáideora

Tá gá le heolas cuimsitheach ar phrionsabail theicniúla na n-ionscóp gaistraitéigeach agus broinceach chun na huirlisí a úsáid. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirlisí seachas lianna nó daoine faoi stiúir lianna a bhfuil an oiliúint chuí acu agus a bhfuil taithí acu ar theicnící ionscópachta.

Treoracha ginearálta

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

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

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

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

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

Fritásca

Is ionann fritásca an SPE series agus fritásca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastra-dúidéineascópacht, ionscópacht ar an drólann, ionscópacht ar an siogmóideach, reicteascópacht, agus broncascópacht.

Deacrachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann

Polladh, rith fola, ionfhabhtú, seipsis, frithghníomhú ailléirgeach do leachtanna codarsnachta nó leighis, hipirtheannas, laige nó staid riospráide, neamhrithimeacht nó stad cairdiach.

Réamhchúraim

D'fhonn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéal oibre an ionscóip a mheaitseáil le trastomhas na n-uirlísí.
Tar éis an pacáistiú a bhaint de na huirlisí, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cuí, cor, bristeacha, dromchlaí garbha, ciumhaiseanna géara agus starrtha. Má thagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na huirlisí ag feidhmiú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmhálaí freagrach seirbhíse réimse san oifig bhrainse dár gcuid.
Aon duine a dhéanann margaíocht ar uirlisí leighis nó a bhaineann úsáid astu, ní mór don té sin tuairisc a thabhairt aon aon eachtra thromchúiseach don déantóir agus d'údarás cumasach an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

Treoracha um úsáid

Seiceáil go bhfuil an chaidhp stíléid dúnta i gceart ar cheangaltóir ghlas Luer den sprae-chataitéar, Cuir an sprae-chataitéar isteach sa chainéal oibre den ionscóp agus cuir ar aghaidh é beagán ar bheagán go dtí go bhfuil sé le feiceáil ag slí amach an ionscóip.
Tar éis an sprae-chataitéar a shuiteáil (SPE1-B6 agus SPE1-C6), is feidir leat tuaslagán dathaithe, tuaslagán codarsnachta nó leachtanna leighis ó phort ghlas Leur a chur i bhfeidhm leis an stíléad cothrománach. Ní mór caidhp an stíléid a bheith dúnta go daingean chuige seo.
Tar éis an sprae-chataitéar SPE1-B5-18-120 a shuiteáil, is féidir leat leachtanna a shú ón gcónair bhroinceach nó é a rinseáil trí phort Ghlas Leur agus an stíléad in ionad. Ní mór caidhp an stíléid a bheith dúnta go daingean chuige seo.
Tar éis an sprae-chataitéar SPE1-B5-21-120 a shuiteáil, is féidir leat leachtanna a shú ón gcónair bhroinceach nó é a rinseáil trí phort Ghlas Leur agus an stíléad in ionad.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

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

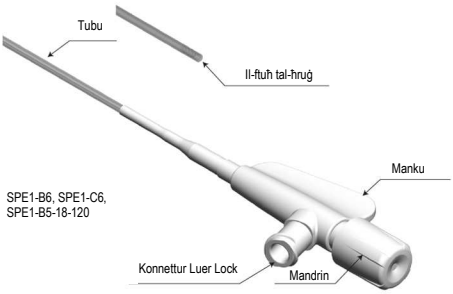
Liosta na n-íocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

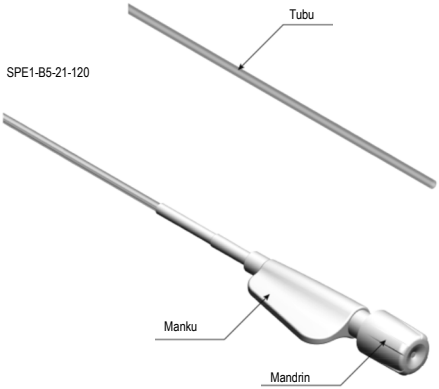
	Dáta an mhonaraithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistiú
LOT	Cód baisce		Níl seo oiriúnach do lititripse
REF	Uimhir an earra	LATEX	Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe.		Gastrascóip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

Użu maħsub

L-istrumenti tas-serje SPE1-B6- u SPE1-C6 jintużaw għall-applikazzjoni ta' fluwidi fuq il-membrana mukuża tal-passaġġ gastro-intestinali.
L-istrumenti tas-serje SPE1-B5 jintużaw għat-tlaħlîħ u l-ġbid fil-passaġġ tal-bronki.

Produktmerkmale





Kwalifika ta' utent

L-istrumenti għandhom jintużaw biss b'għarfien komprensiv tal-prinċipji tekniċi ta' endoskopji gastro-intestinali jew tal-bronki. L-istrumenti għandhom jintużaw biss minn jew taħt is-supervižjoni ta' tobba li huma mħarrġa b'mod adegwat u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopiċi.

Istruzzjonijiet ġenerali

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

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

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

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

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

Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje SPE huma l-istess bħall-kontra-indikazzjonijiet speċifiċi għall-esofagogastroduodenoskopija, kolonoskopija, sigmoidoskopija u rettoskopija u bronkoskopija.

Kumplikazzjonijiet possibbli

Perforazzjoni, emorraġija, infezzjoni, sepsis, reazzjoni allerġika għal aġenti tal-kuntrast jew mediċini, pressjoni għolja, depressjoni jew arrest respiratorju, arritmija jew arrest kardijaku.

Prekawzjonijiet

Sabiex jiġi żgurat li l-eżami jipproċedi bla xkiel, id-dijametru tal-kanal tax-xogħol tal-endoskopju u d-dijametru tal-istrumenti għandhom ikunu mqabbla ma' xulxin.
Wara t-tneħħija mill-imballaġġ, iċċekkja l-istrumenti għall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, uċuh mhux maħduma, truf li jaqtgħu u sporġenzi. Jekk tiskopri xi ħsara jew funzjonament ħażin fuq l-istrumenti, TUŻAHOMX u għarraf lis-servizz tal-qasam responsabbli tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.
Kwalunkwe persuna li tikkummerċjalizza jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe inċident serju li seħħ fir-rigward tal-apparat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Istruzzjonijiet għall-użu

Iċċekkja li l-għatu tal-istilett ikun magħluq sew fuq il-konnettur tal-lock Luer tal-kateter tal-isprej. Daħħal il-kateter tal-isprej fil-kanal ta' ftaddim tal-endoskopju u avvanzah ftit ftit sakemm jidher fil-ħruġ tal-endoskopju.
Wara t-tqegħid tal-kateter tal-isprej (SPE1-B6 u SPE1-C6), tista' tapplika aġent koloranti, aġent tal-kuntrast jew fluwidi mediċi mill-port Luer Lock bl-istilett orizzontali. L-għatu tal-istilett għandu jingħalaq sewwa għal dan.
Wara t-tqegħid tal-isprej catheter SPE1-B5-18-120, tista' tiġbed fluwidi mill-passaġġ tal -bronki jew laħlaħha mill-port Luer-Lock bl-istilett f'postha. L-għatu tal-istilett għandu jkun magħluq sewwa għal dan.
Wara t-tqegħid tal-spray catheter SPE1-B5-21-120, tista' tiġbed fluwidi mill-passaġġ tal-bronki jew laħlaħha mill-port Luer Lock wara li tneħħi l-istil.

Wara t-tlestija tal-proċedura kirurġika

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

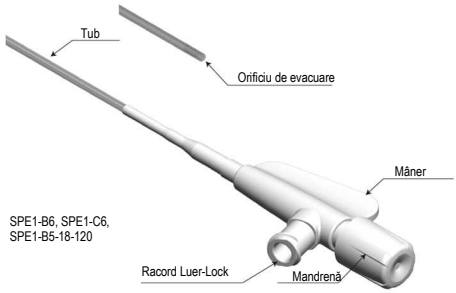
Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

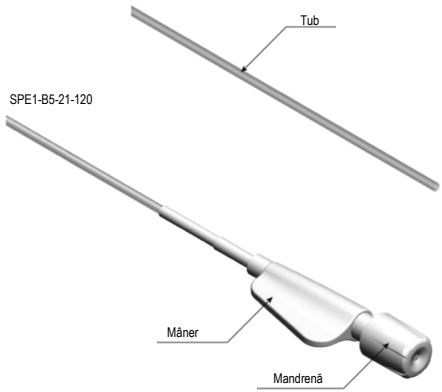
	Data tal-manifattura		Użu sa
	Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu		Attenzjoni ħdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-ħsara
LOT	Kodiċi tal-lott		Mhux adattat għal-litotripsija
REF	Numru tal-oġġett	LATEX	Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjar		Gastroskopija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

Scopul utilizării

Instrumentele din seriile SPE1-B6 și SPE1-C6 servesc la aplicarea de lichide pe membrana mucoasă a tractului gastro-intestinal.
Instrumentele din seria SPE1-B5 servesc la spălare și aspirație în tractul bronșic.

Caracteristici produs





Calificarea utilizatorului

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

Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

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

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

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

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

Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria SPE corespund contraindicațiilor specifice pentru esofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie și bronhoscopie.

Posibile complicații

Perforare, hemoragie, infecție, sepsis, reacție alergică la substanță de contrast sau medicamente, hipertensiune, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac.

Măsuri preventive

Pentru a vă asigura că examinarea se desfășoară fără probleme, diametrul canalului de lucru al endoscopului și diametrul instrumentelor trebuie să se potrivească.
După ce ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoituri, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminențe. Dacă descoperiți orice deteriorare sau defecțiune a instrumentelor, NU le utilizați și vă rugăm să informați persoana de contact responsabilă pentru dvs. de la serviciul extern sau de la biroul nostru.
Orice persoană care operează sau folosește dispozitive medicale trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.

Manual de utilizare

Verificați închiderea corectă a capacului mandrenei pe conexiunea Luer Lock a cateterului de pulverizare sau irigare. Introduceți cateterul de pulverizare sau irigare în canalul de lucru al endoscopului și împingeți-l înainte cu pași mici până apare la ieșirea din endoscop.
După amplasarea cateterului de pulverizare (SPE1-B6 și SPE1-C6) puteți utiliza conexiunea Luer-Lock pentru a aplica colorant, substanță de contrast sau lichide medicinale cu mandrina în poziție. Pentru aceasta, capacul mandrenei trebuie să fie bine închis.
După amplasarea cateterului de irigare SPE1-B5-18-120, puteți utiliza conexiunea Luer-Lock pentru a aspira sau a iriga lichide din tractul bronșic cu mandrena în poziție. Pentru aceasta, capacul mandrenei trebuie să fie bine închis.
După amplasarea cateterului de irigare SPE1-B5-21-120, puteți utiliza conexiunea Luer-Lock pentru a aspira sau a iriga lichide din tractul bronșic după îndepărtarea mandrenei.

La sfârșitul intervenției

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

Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

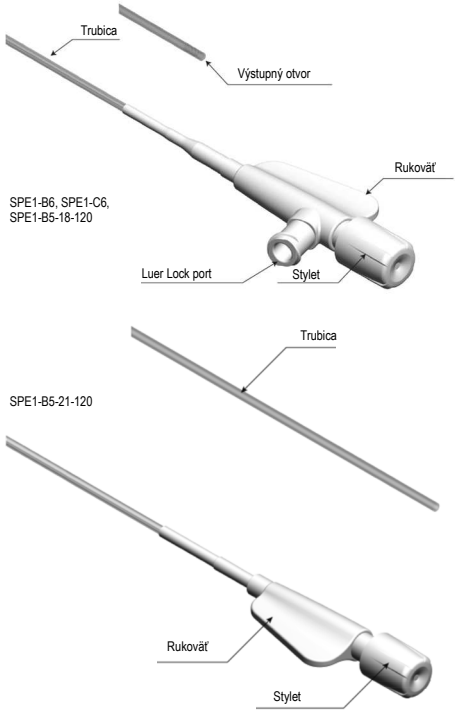
	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		Atenție, electrostimulator cardiac
	Parte aplicată tip BF		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
LOT	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsie
REF	Număr articol	LATEX	Conține Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare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

Slovensky

Zamýšľané použitie

Inštrumenty série SPE1-B6 a SPE1-C6 sa používajú na aplikáciu tekutín na sliznicu gastrointestinálneho traktu.
Inštrumenty série SPE1-B5 sa používajú na vyplachovanie a odsávanie v bronchiálnom trakte.

Vlastnosti produktu



Kvalifikácia užívateľa

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

Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.
POZOR! Inštrumenty označené týmto symbolom sú určené len na jedno použitie a sterilizujú sa etylénoxidom.
Sterilný inštrument sa môže použiť okamžite. Pred použitím skontrolujte dátum "Spotrebujte do" na obale, pretože sterilné inštrumenty sa môžu používať len do tohto dátumu.

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

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

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu SPE zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre ezofago -gastro-duodenoskopiu, kolonoskopiu, sigmoidoskopiu, rektoskopiu a bronchoskopiu.

Možné komplikácie

Perforácia, krvácanie, infekcia, sepsa, alergická reakcia na kontrastnú látku alebo lieky, hypertenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava.

Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetrenia musí byť priemer pracovného kanálika endoskopu a priemer inštrumentov zosúladený.
Po vybratí inštrumentov z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnelky. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnú funkciu, NEPOUŽÍVAJTE ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.
Každá osoba, ktorá obsluhuje alebo používa zdravotnícke produkty, oznámi všetky závažné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s produktom, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient bydlisko.

Návod na použitie

Skontrolujte správne uzavretie uzáveru styletu na Luer Lock porte rozprašovacieho alebo vyplachovacieho katétra. Voveďte rozprašovací alebo vyplachovací katéter do pracovného kanálika endoskopu a posúvajte ho krátkymi posunmi, až kým sa nedostane do zorného poľa pri výstupe z endoskopu.
Po umiestnení rozprašovacieho katétra (SPE1-B6 a SPE1-C6) môžete pri ležiacom stylete aplikovať farbivo, kontrastnú látku alebo lekárske tekutiny prostredníctvom Luer Lock portu. Na tento účel musí byť uzáver styletu tesne uzavretý.
Po umiestnení vyplachovacieho katétra SPE1-B5-18-120 môžete pri ležiacom stylete odsávať tekutiny z bronchiálneho traktu alebo ich vypláchnuť cez Luer Lock port. Na tento účel musí byť uzáver styletu tesne uzavretý.
Po umiestnení vyplachovacieho katétra SPE1-B5-21-120 môžete po odstránení styletu odsávať tekutiny z bronchiálneho traktu alebo ich vypláchnuť cez Luer Lock port.

Po ukončení zákroku

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

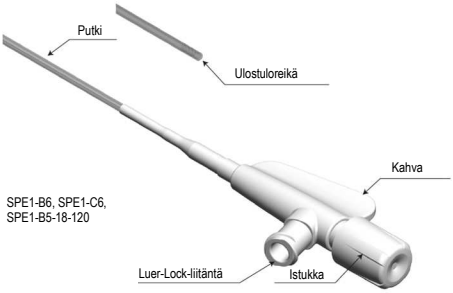
Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

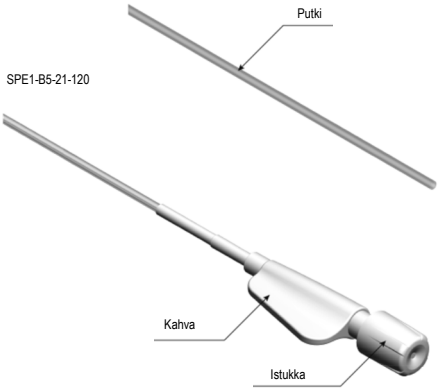
	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiostimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
LOT	Kód šarže		Nie je určené na litotripsiu
REF	Číslo položky	LATEX	Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte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

Käyttötarkoitus

SPE1-B6- ja SPE1-C6-sarjojen instrumentteja käytetään nesteiden levittämiseen maha-suolikanavan limakalvolle.
SPE1-B5-sarjan käytetään keuhkoputken huuhteluun ja imuun.

Tuotteen ominaisuudet





Käyttäjän kelpoisuus

Instrumenttien käyttäjien on hallittava perusteellisesti ruoansulatuskanavan tai keuhkoputken endoskooppien tekniset periaatteet. Instrumentteja saavat käyttää vain endoskooppisiin tekniikoihin hyvin perehtyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnassaan.

Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.
HUOMIOITAVAA! Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä ja etyleenioksidilla steriloituja.
Steriilit instrumentit ovat heti käyttövalmiita. Tarkista pakkauksesta viimeinen käyttöpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä steriilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

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

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

Kontraindikaatiot

SPE-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin esofagogastroduodenoskopian, koloskopian, sigmoidoskopian, rektoskopian ja bronkoskopian spesifiset kontraindikaatiot.

Mahdolliset komplikaatiot

Perforaatio, verenvuoto, infektio, sepsis, allerginen reaktio varjoaineille tai lääkkeille, hypertensio, hengityslama tai -pysähdys, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys.

Varotoimet

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskoopin työkanavan halkaisijan ja instrumenttien halkaisijoiden on sovittava toisiinsa.
Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakkauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomaat instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai sivutoimipisteeseemme.
Jokaisen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoitettava havaitsemistaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Käyttöohjeet

Tarkista, että suuttimen suojus on kunnolla kiinni ruiskutuskatetrin Luer-Lock-liittimessä. Työnnä ruiskutuskatetri endoskoopin työkanavaan ja siirrä sitä eteenpäin vähän kerrallaan, kunnes se näkyy endoskoopin ulostulossa.
Ruiskutuskatetrin (SPE1-B6 ja SPE1-C6) paikalleenlaiton jälkeen voit levittää väri- tai varjoainetta tai lääketieteellisiä nesteitä Luer-Lock-portista siten, että stiletti on vaakasuorassa. Tätä varten stiletin suojus on suljettava tiiviisti.
SPE1-B5-18-120-ruiskutuskatetrin sijoittamisen jälkeen voit imeä nesteitä keuhkoputkista tai huuhdella sen Luer-Lock-portin kautta stiletin ollessa paikallaan. Tätä varten stiletin suojus on suljettava tiiviisti.
SPE1-B5-21-120-ruiskutuskatetrin sijoittamisen jälkeen voit imeä nesteitä keuhkoputkista tai huuhdella sen Luer-Lock-portin kautta stiletin poistamisen jälkeen.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

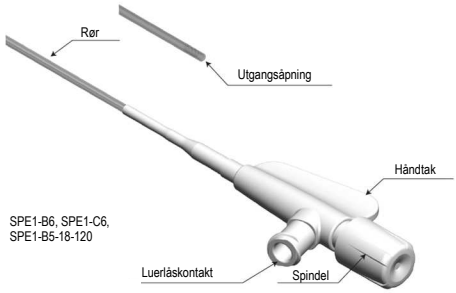
Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

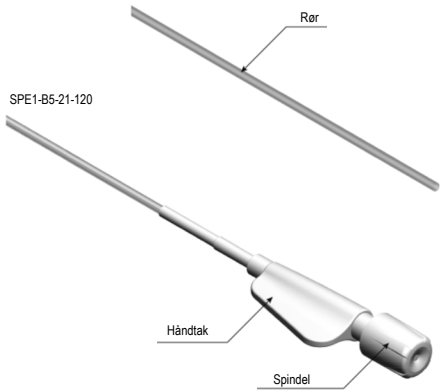
	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
LOT	Eränumero		Ei sovellu litotripsiaan
REF	Nimiketunnus	LATEX	Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkausyksikkö		Gastroskopia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

Tiltenkt bruk

SPE1-B6- og SPE1-C6-serien brukes til påføring av væske på slimhinnen i mage-tarmkanalen.
SPE1-B5-serien brukes til skylling og suging i bronkialkanalen.

Produktets funksjoner





Brukerkvalifikasjoner

Instrumentene må bare brukes med omfattende kunnskap om de tekniske prinsippene for gastrointestinale eller bronkiale endoskoper. Instrumentene skal bare brukes av eller under oppsyn av leger som har fått tilstrekkelig opplæring og oppbarbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

Generelle anvisninger

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

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

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

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

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

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for SPE-serien er de samme som de spesifikke kontraindikasjonene for esofagogastroduodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og bronkoskopi.

Mulige komplikasjoner

Perforering, blødning, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmidler eller medisiner, hypertensjon, respirasjonsdepresjon eller pustestans, hjertearytmi eller hjertestans.

Forholdsregler

For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diameteren på endoskopets arbeidskanal og diameteren på instrumentene samsvare med hverandre.
Når de er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrekt og at de er fri for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må de IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige felttjenestekontakt eller vårt avdelingskontor.
Alle som markedsfører eller bruker medisinsk utstyr, må melde fra om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten til produsenten og relevante myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Bruksanvisning

Kontroller at stilettlokket er riktig lukket på Luerlåskontakten på spraykateteret. Sett spraykateteret inn i endoskopets arbeidskanal og før det litt av gangen til det er synlig ved utgangen av endoskopet.
Etter plassering av spraykateteret (SPE1-B6 og SPE1-C6) kan du påføre fargestoff, kontrastmiddel eller medisinske væsker fra Luerlås-porten med stiletten horisontal. Stilettlokket må lukkes tett for dette.
Etter plassering av spraykateteret SPE1-B5-18-120 kan du suge væske fra bronkialrøret eller skylle det gjennom Luerlås-porten med stiletten på plass. Stilettlokket må være tett lukket for dette.
Etter plassering av spraykateteret SPE1-B5-21-120 kan du suge væske fra bronkialrøret eller skylle det gjennom Luerlås-porten etter at du har fjernet styletten.

Etter fullført kirurgisk inngrep

Instrumenter beregnet for engangsbruk, herunder emballasje, skal avhendes i samsvar med gjeldende administrative og sykehusets retningslinjer og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

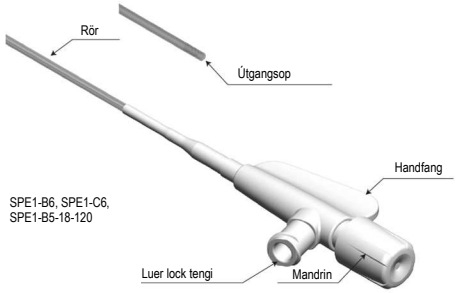
	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvis forsiktighet i nærheten av pacemakere
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
LOT	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
REF	Artikkelnummer	LATEX	Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun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

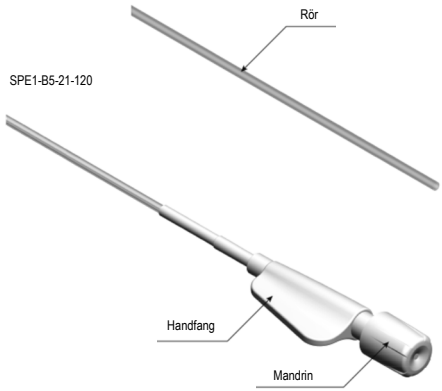
íslenska

Fyrirhuguð notkun

Tækin í SPE1-B6- og SPE1-C6 vörulínunum eru notuð til að bera vökva á slímhúð meltingarvegarins.
Tækjunum í SPE1-B5 vörulínunni er beitt við skolun og sog í berkjuveginum.

Eiginleikar vöru





Hæfniskröfur notanda

Eingöngu má nota tækin ef notandi býr yfir yfirgripsmikilli þekkingu á tæknilegum grundvallaratriðum holsjáa fyrir meltingarveg og berkjur. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjárskoðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirra lækna.

Almennar leiðbeiningar

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

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

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

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

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

Frábendingar

Frábendingar fyrir SPE-tækjalínuna eru þær sömu og sértækar frábendingar fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy), ristilspeglun, bugaristilsspeglun, bakraufar- og endaþarmsspeglun og berkjuspeglun.

Mögulegir fylgikvillar

Raufun, blæðing, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð við skuggaefni eða lyfjum, háþrýstingur, öndunarbæling eða -stöðvun, hjartsláttartruflanir eða hjartastopp.

Varúðarráðstafanir

Til að ganga úr skugga um að rannsóknin gangi snurðulaust fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli vinnslurásar holsjárinnar og þvermáli tækjanna.
Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kanna hvort tækin virki sem skyldi og skima eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfu yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaraðila eða útibú á staðnum vita.
Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningatæki er skylt að tilkynna framleiðanda og lögbærum staðaryfivöldum þess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur um öll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

Notkunarleiðbeiningar

Gangið úr skugga um að stinghettan sé rétt sett á á luer lock tengi úðaleggsins. Þræðið úðalegginn í vinnslurás holsjárinnar og leiðið hann fram á við smátt og smátt þar til hann er sýnilegur við enda holsjárinnar.
Eftir að úðaleggnum (SPE1-B6 og SPE1-C6) hefur verið komið fyrir, er hægt að nota á litarefni, skuggaefni eða læknisvökva út um luer lock tengiopið með stinginn láréttan. Það verður að vera búið að festa hettuna tryggilega á stinginn fyrir þessa aðgerð.
Eftir að úðaleggnum SPE1-B5-18-120 hefur verið komið fyrir, er hægt að sjúga vökva úr berkjuveginum eða skola hann með því að nota luer lock tengiopið með stinginn á sínum stað. Það verður að vera búið að festa hettuna tryggilega á stinginn fyrir þessa aðgerð.
Eftir að úðaleggnum SPE1-B5-21-120 hefur verið komið fyrir, er hægt að sjúga vökva úr berkjuveginum eða skola hann með því að nota luer lock tengiopið eftir að stingurinn hefur verið fjarlægður.

Að lokinni skurðaðgerð

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

Listi yfir öll tákn sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

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