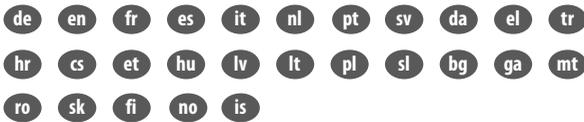


SPE-Series *easyGure*

SPE1-V7

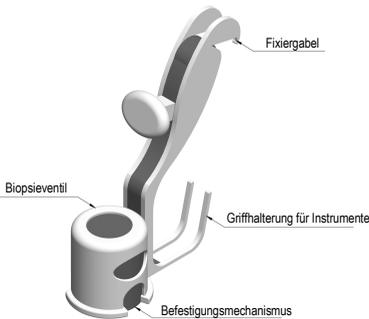


404450305720

## Verwendungszweck

Die Produkte der SPE1-Y-Serie dienen als Zubehörlteil, das zusammen mit endoskopischen Instrumenten eingesetzt wird, um Führungsdrähte während der Intervention zu fixieren.

## Produktmerkmale



## Qualifikation des Anwenders

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

## Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, reterilisiert 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 SPE1-Y7-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

## Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Cholecystitis, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktionen auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypertension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung 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 Knicke, Bruchstellen, raue Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden 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

### Platzieren der SPE1-Y7-Serie am Endoskop

Schieben Sie den easyCure-Adapter seitlich auf das Arbeitskanaleinlassventil des Endoskops.

### Platzieren des Führungsdrahtes

Führen Sie die flexible Spitze des Führungsdrahtes am proximalen Guide-Wire-Port des ERCP-Katheters oder Papillotoms in das Führungsdrähtumen ein. Schieben Sie den Führungsdraht solange in Richtung distaler Spitze vor, bis er bündig mit dieser abschließt. Kanulieren Sie gemäß der Bedienungsanleitung des verwendeten Instrumentes den entsprechenden Gang. Lösen Sie den Führungsdraht vom proximalen Guide-Wire-Port bis zum easyCure-Adapter aus dem geschützten Führungsdrähtumen heraus. Fixieren Sie den Führungsdraht durch Umschlagen an der Fixiergabel des easyCure-Adapters.

### Platzieren von Instrumenten

Führen Sie den platzierten und fixierten Führungsdraht an der Distalspitze des easyCure-Instruments ein. Durch leichtes Überbiegen des Katheters am distalen Guide-Wire-Port tritt der Führungsdraht aus. Lösen Sie die easyCure-Fixierung unter zeitgleicher Sicherung durch die Assistenz. Führen Sie das Instrument bis zum distalen Guide-Wire-Port über den easyCure-Adapter ein und fixieren Sie den Führungsdraht. Platzieren Sie das easyCure-Instrument in kurzen Schüben über den fixierten Führungsdraht. Ziehen Sie kontrolliert und gleichmäßig das Instrument nach der Intervention aus dem Endoskop heraus. Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht durch den easyCure-Adapter fixiert ist.

### Entkoppeln des Führungsdrahtes

Positionieren Sie den Führungsdraht und das Instrument unter radiologischer Kontrolle möglichst sicher im Gangsystem (lösen sie ggf. die Führungsdrahtfixierung). Halten Sie das Instrument in ortsstabiler Lage und ziehen Sie den Führungsdraht unter radiologischer Kontrolle zurück, bis er aus dem distalen Guide-Wire-Port austritt. Positionieren Sie den Führungsdraht für weitere Interventionen und sichern Sie seine Lage durch die Führungsdrahtfixierung. Entfernen Sie das Instrument.

Abbildung Nr. 1: Seitliches Aufstecken des SPE1-Y7 auf das Arbeitskanaleinlassventil des Endoskops:

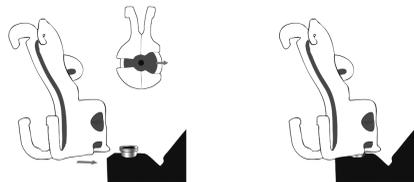


Abbildung Nr. 2: Einführen der Instrumente durch die medialen Dichtlippen des SPE1-Y7.

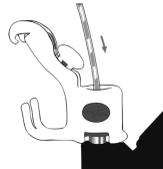


Abbildung Nr. 3: Fixierung von Führungsdrähten durch Umschlagen des Führungsdrahtes an der Fixiergabel:



## 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.

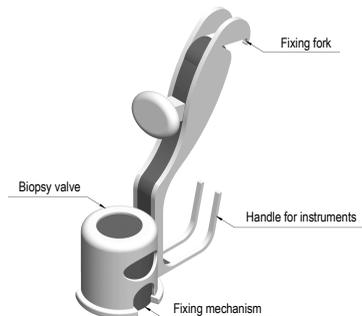
### Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

## Intended use

The SPE1-Y series products are accessories used with endoscopic instruments to fix guide wires during the procedure.

## Product features



## Qualification of user

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

## General instructions

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

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

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

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

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

## Contraindications

The contraindications for the SPE1-Y7 series are the same as the specific contraindications for endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

## Possible complications

Pancreatitis, cholangitis, cholecystitis, perforation, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reactions 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 kinks, fractures, rough surfaces, sharp edges and protrusions. Should you discover any damages on the instruments, do NOT use them, and please inform your responsible field service contact person or our branch office.

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

## Instructions for use

### Placement of the SPE1-Y7 series on the endoscope

Push the easyCure adapter laterally onto the working channel inlet valve of the endoscope.

### Placement of the guide wire

Insert the flexible tip of the guide wire at the proximal guide wire port of the ERCP catheter or papillotome into the guide wire lumen. Push the guide wire towards the distal tip until it is flush with it. Guide the instrument into the applicable duct in accordance with the operating instructions. Release the guide wire from the proximal guide wire port to the easyCure adapter from the slotted guide wire lumen. Fix the guide wire by wrapping it around the fixing fork of the easyCure adapter.

### Placement of instruments

Introduce the placed and fixed guide wire at the distal tip of the easyCure instrument. The guide wire comes out at the distal guide wire port by bending the catheter slightly. Release the easyCure fixation while having the assistant holding it in position. Introduce the instrument through the easyCure adapter up to the distal guide wire port and fix the guide wire. Position the easyCure instrument over the fixed guide wire in short steps. Pull the instrument slowly and evenly out of the endoscope after the procedure. Make sure that the guide wire is fixed by the easyCure adapter.

### Disconnecting the guide wire

Position the guide wire and the instrument in the duct system as securely as possible under radiological control (release the guide wire fixation if necessary). Hold the instrument in the same location and pull the guide wire back under radiological control until it exits the distal guide wire port. Position the guide wire for further procedures and secure its position with the guide wire fixation. Remove the instrument.

Figure no. 1: Lateral attachment of the SPE1-Y7 to the working channel inlet valve of the endoscope:

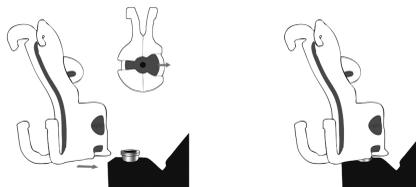
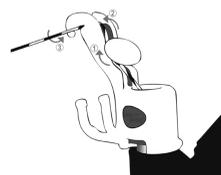


Figure no. 2: Introduction of the instruments through the medial sealing lips of the SPE1-Y7:



Figure no. 3: Fixation of guide wires by wrapping the guide wire around the fixing fork:



## After completion of the surgical procedure

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

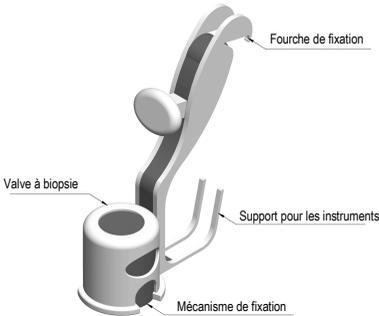
### List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

## Utilisation prévue

Les produits de la série SPE1-Y servent d'accessoires utilisés avec les instruments endoscopiques pour fixer les fils-guides pendant l'intervention.

## Caractéristiques du dispositif



## Qualification de l'utilisateur

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

## Remarques générales

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

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

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

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

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

## Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série SPE1-Y7 incluent les contre-indications spécifiques à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.

## Complications possibles

Pancréatite, cholécystite, perforation, hémorragie, aspiration, infection, septicémie, réactions allergiques au produit de contraste ou aux médicaments, hypertension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble ou arrêt du rythme 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. Si vous constatez un dommage sur les instruments, 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

### Positionnement de l'instrument de série SPE1-Y7 sur l'endoscope

Poussez latéralement l'adaptateur easyCure sur la soupape d'admission du canal opérateur de l'endoscope.

### Placement du fil-guide

Introduisez l'extrémité flexible du fil-guide sur le Guide Wire Port du cathéter pour ERCP ou du papillotome dans la lumière du fil-guide. Poussez le fil-guide en direction de l'extrémité distale jusqu'à ce qu'il soit nettement en contact avec cette extrémité. Canulez la voie correspondante conformément au mode d'emploi de l'instrument utilisé. Sortez le fil-guide de la lumière de fil-guide fendue du Guide Wire Port proximal jusqu'à l'adaptateur easyCure. Fixez le fil-guide en le rabattant sur la fourche de fixation de l'adaptateur easyCure.

### Positionnement des instruments

Introduisez le fil-guide positionné et fixé dans l'extrémité distale de l'instrument easyCure. Le fil-guide sort au niveau du Guide Wire Port par un léger pliage du cathéter. Détachez la fixation easyCure pendant qu'un assistant assure la sécurité. Insérez l'instrument jusqu'au Guide Wire Port distal via l'adaptateur easyCure et fixez le fil-guide. Positionnez l'instrument easyCure par petites poussées via le fil-guide fixé. Retirez l'instrument de façon contrôlée et uniforme de l'endoscope après l'intervention. Assurez-vous que le fil-guide est fixé par l'adaptateur easyCure.

### Désolidarisation du fil-guide

Positionnez le fil-guide et l'instrument sous contrôle radiologique de façon aussi sûre que possible dans le système ductal (détachez éventuellement la fixation du fil-guide). Maintenez l'instrument dans une position stable et retirez le fil-guide sous contrôle radiologique jusqu'à ce qu'il sorte du Guide Wire Port distal. Positionnez le fil-guide pour d'autres interventions et sécurisez sa position en le fixant. Retirez l'instrument.

Figure 1 : Insertion latérale de l'adaptateur SPE1-Y7 dans l'orifice d'entrée du canal opérateur de l'endoscope.

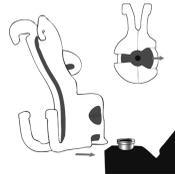


Figure 2: Introduction des instruments via les lèvres d'étanchéité médiales du SPE1-Y7.

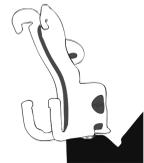


Figure 3: Fixation des fils-guides par rabattement du fil-guide sur la fourche de fixation.



## Une fois l'intervention terminée

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

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

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

## Uso previsto

Los productos de la serie SPE1-Y sirven de accesorios que se utilizan en combinación con instrumentos endoscópicos para fijar los alambres de guía durante la intervención.

## Características del producto



## Cualificación del usuario

La utilización de los instrumentos requiere amplios conocimientos sobre los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos de la endoscopia gastrointestinal. Los instrumentos solo deben ser utilizados por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén debidamente formados y tengan suficiente experiencia en los procedimientos endoscópicos.

## Indicaciones generales

Utilice este instrumento exclusivamente para los fines descritos en las presentes instrucciones.

**⚠ ¡ATENCIÓN!** Los instrumentos marcados con este símbolo son para un solo uso y se esterilizan con óxido de etileno.

Un instrumento estéril se puede utilizar directamente. Antes de utilizar los instrumentos, compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase, ya que los instrumentos estériles solo se deben utilizar hasta dicha fecha.

NO use el instrumento si el envase estéril está rasgado o perforado, si no está garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de FUJIFILM medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz. Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Los instrumentos FUJIFILM medwork designados para un solo uso no se deben acondicionar, reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

## Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie SPE1-Y7 corresponden a las contraindicaciones específicas para la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

## Posibles complicaciones

Pancreatitis, colangitis, colecistitis, perforación, hemorragias, aspiración, infección, sepsis, reacciones alérgicas al medio de contraste o a los medicamentos, hipertensión, depresión o parada respiratoria, alteraciones del ritmo cardíaco 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 no presenten dobleces ni roturas, superficies rugosas, bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos, 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

### Colocación de la serie SPE1-Y7 en el endoscopio

Inserte el adaptador easyCure lateralmente sobre la válvula de entrada del canal de trabajo del endoscopio.

### Colocación del alambre de guía

Introduzca la punta flexible del alambre de guía a través del Guide-Wire-Port proximal del catéter para ERCP o del papilotomo en el conducto para el alambre de guía. Haga avanzar el alambre de guía en dirección de la punta distal hasta que se encuentre a ras con ella. Efectúe la canalización del conducto correspondiente de acuerdo con las instrucciones de uso del instrumento utilizado. Extraiga el alambre de guía desde el Guide-Wire-Port proximal hasta el adaptador easyCure del conducto para el alambre de guía ranurado. Fije el alambre de guía doblándolo en la horquilla de fijación del adaptador easyCure.

### Colocación de instrumentos

Introduzca el alambre de guía colocado y fijado en la punta distal del instrumento easyCure. Sobreflexionando ligeramente el catéter en el Guide-Wire-Port distal saldrá el alambre de guía. Suelte la fijación easyCure al mismo tiempo que el personal asistente la asegure. Introduzca el instrumento hasta el Guide-Wire-Port distal a través del adaptador easyCure y fije el alambre de guía. Introduzca el instrumento easyCure mediante empujones cortos sobre el alambre de guía fijado. Después de la intervención, extraiga el instrumento de forma controlada e uniforme del endoscopio. Preste atención a que el alambre de guía esté fijado por medio del adaptador easyCure.

### Desacoplamiento del alambre de guía

Posicione el alambre de guía y el instrumento bajo control radiológico de la forma más segura posible en el sistema de conductos (en caso necesario, suelte la fijación del alambre de guía). Mantenga el instrumento en una posición estable y retraiga el alambre de guía bajo control radiológico hasta que salga por el Guide-Wire-Port distal. Posicione el alambre de guía para otras intervenciones y asegure su posición mediante la fijación del alambre de guía. Retire el instrumento.

Figura n.º 1: Inserción lateral del SPE1-Y7 en la válvula de entrada del canal de trabajo del endoscopio.

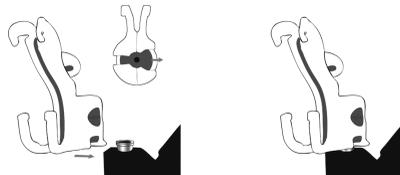


Figura n.º 2: Inserción de los instrumentos a través de los labios obturadores mediales del SPE1-Y7.

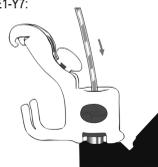


Figura n.º 3: Fijación de los alambres de guía doblándolos en la horquilla de fijación



## 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
<b>LOT</b>	Código de lote		No apto para litotricia
<b>REF</b>	Referencia		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno		Enteroscopia
	No estéril		CPRE
	Fabricante	<b>MD</b>	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril		

## Destinazione d'uso

I prodotti della serie SPE1-Y si utilizzano come accessori unitamente a strumenti endoscopici per fissare i fili guida durante l'intervento.

## Caratteristiche del prodotto



## Qualifica dell'operatore

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

## Norme generali

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

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

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

NON utilizzare lo strumento se la confezione sterile presenta incrinature o perforazioni tali da comprometterne l'ermeticità o se è penetrata umidità. Tutti gli strumenti FUJIFILM medwork devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce. Conservare tutte le istruzioni per l'uso in luogo sicuro e ben accessibile.

Gli strumenti FUJIFILM medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere ricondizionati, sterilizzati, 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 SPE1-Y7 corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti la colangio-pancreatografia retrograda endoscopica.

## Possibili complicazioni

Pancreatite, colangite, colecistite, perforazione, emorragia, aspirazione, infezioni, sepsi, reazioni allergiche 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 estratto gli strumenti dalla confezione, controllare che non presentino punti di piegatura e rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze. In presenza di danni agli strumenti, NON utilizzarli e informare il personale competente presso il servizio clienti o direttamente la nostra sede.

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

### Posizionamento della serie SPE1-Y7 sull'endoscopio

Spingere l'adattatore easyCure lateralmente sulla valvola d'ingresso del canale operativo dell'endoscopio.

### Posizionamento del filo guida

Introdurre la punta flessibile del filo guida nel Guide Wire Port prossimale del catetere ERCP o del papillotom nel lume del filo guida. Far avanzare il filo guida in direzione della punta distale fin tanto che non è a filo con quest'ultima. Eseguire la cannulazione del dotto corrispondente secondo le istruzioni per l'uso dello strumento utilizzato. Estrarre il filo guida dal Guide Wire Port prossimale attraverso il corrispondente lume fino all'adattatore easyCure. Fissare il filo guida rivoltandolo sulla forcella di fissaggio dell'adattatore easyCure.

### Posizionamento degli strumenti

Introdurre il filo guida, posizionato e fissato, dall'estremità distale dello strumento easyCure. Il filo guida fuoriesce mediante una leggera piegatura in eccesso del catetere in corrispondenza del Guide Wire Port distale. Staccare il fissaggio easyCure mentre l'assistente contemporaneamente lo blocca. Inserire lo strumento fino al Guide Wire Port distale attraverso l'adattatore easyCure e fissare il filo guida. Posizionare lo strumento easyCure con spinte graduali sul filo guida fissato. Dopo l'intervento, estrarre lo strumento in modo controllato e uniforme dall'endoscopio. Accertarsi che il filo guida sia fissato dall'adattatore easyCure.

### Sblocco del filo guida

Posizionare il filo guida e lo strumento sotto controllo radiologico il più possibile stabilmente nel sistema di dotti (staccare eventualmente l'elemento di fissaggio del filo guida). Tenere lo strumento in posizione stabile e retrarre il filo guida sotto controllo radiologico fino a farlo fuoriuscire dal Guide Wire Port distale. Posizionare il filo guida per altri interventi e bloccarne la posizione con l'apposito elemento di fissaggio. Rimuovere lo strumento.

Figura n° 1: Innesto laterale dello strumento SPE1-Y7 sulla valvola d'ingresso del canale operativo dell'endoscopio.

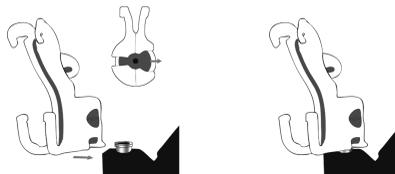


Figura n° 2: Introduzione degli strumenti attraverso i labbrì di tenuta dello strumento SPE1-Y7:



Figura n° 3: Fissaggio del filo guida rivoltandolo sulla forcella di fissaggio:



**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.

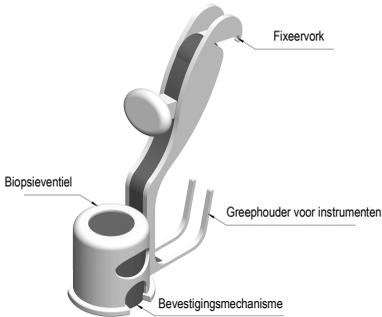
**Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork**

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

## Gebruiksdoel

De producten van de SPE1-Y-serie dienen als accessoire dat samen met endoscopische instrumenten wordt toegepast om geleidingsdraden te fixeren tijdens de interventie.

## Productkenmerken



## Kwalificatie van de gebruiker

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

## Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

## Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de SPE1-Y7-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de endoscopische retrograde cholangiopancreatografie.

## Mogelijke complicaties

Pancreatitis, cholangitis, cholecystitis, perforatie, hemorrhagie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reacties 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 werkkanal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.

Controleer de instrumenten op knikken, breuken, ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitstekende gedeeltes nadat u ze uit de verpakking hebt gehaald. Mocht u schade aan de instrumenten constateren, 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 optredende ernstige voorvallen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## Gebruiksaanwijzing

### Aanbrengen van de SPE1-Y7-serie op de endoscoop

Schuif de easyCure-adapter aan de zijkant op het ingangsventiel van het werkkanal van de endoscoop.

### Plaatsing van de geleidingsdraad

Breng de flexibele punt van de geleidingsdraad bij de proximale Guide Wire Port van de ERCP-katheter of de papillotoom in het lumen van de geleidingsdraad in. Voer de geleidingsdraad zo lang op in de richting van de distale punt, dat hij daarmee precies op gelijke hoogte ligt. Canuleer de desbetreffende gang volgens de bedieningshandleiding van het gebruikte instrument. Maak de geleidingsdraad van de proximale Guide Wire Port tot de easyCure-adapter los uit het opengesneden lumen van de geleidingsdraad. Fixeer de geleidingsdraad door hem om de fixeervork van de easyCure-adapter te slaan.

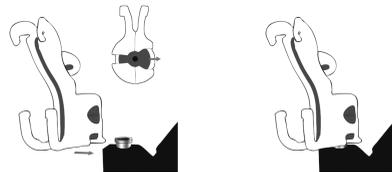
### Plaatsing van instrumenten

Breng de geplaatste en gefixeerde geleidingsdraad in aan het distale uiteinde van het easyCure-instrument. Door de katheter aan de distale Guide Wire Port iets te overbuigen, komt de geleidingsdraad naar buiten. Maak de easyCure-fixering los, met gelijktijdige borging door de assistent. Breng het instrument via de easyCure-adapter in tot aan de distale Guide Wire Port en fixeer de geleidingsdraad. Plaats het easyCure-instrument in korte schuifbewegingen boven de gefixeerde geleidingsdraad. Trek het instrument na de interventie gecontroleerd en gelijkmatig uit de endoscoop. Let op dat de geleidingsdraad gefixeerd is door de easyCure-adapter.

### Loskoppelen van de geleidingsdraad

Positioneer de geleidingsdraad en het instrument onder fluoroscopie zo goed mogelijk in het gangstelsel (maak eventueel de fixering van de geleidingsdraad los). Zorg dat het instrument in positie blijft en trek de geleidingsdraad onder fluoroscopie terug, tot hij uit de distale Guide Wire Port naar buiten komt. Positioneer de geleidingsdraad voor verdere interventies en borg de positie door fixeren van de geleidingsdraad. Verwijder het instrument.

Afbeelding nr. 1: Aansluiting van de SPE1-Y7 aan de zijkant van het ingangsventiel van het werkkanal van de endoscoop:



Afbeelding nr. 2: Inbrengen van de instrumenten door omslaan van de geleidingsdraad via de mediale afsluitlippen van de SPE1-Y7:



Afbeelding nr. 3: Fixering van geleidingsdraden door omslaan van de geleidingsdraad om de fixeervork:



**Na afloop van de ingreep**

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

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

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

## Uso previsto

Os produtos da série SPE1-Y são acessórios utilizados em combinação com os instrumentos endoscópicos, para fixar os fio-guia durante a intervenção.

## Características do produto



## Qualificação do utilizador

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

## Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

## Contraindicações

As contraindicações da série SPE1-Y7 correspondem às contraindicações específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

## Possíveis complicações

Pancreatite, colangite, colecistite, perfuração, hemorragia, aspiração, infeção, septicémia, reacções 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.

Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, a fim de detetar eventuais dobras e ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos no instrumento, NÃO o 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

### Posicionamento da série SPE1-Y7 no endoscópio

Enfie o adaptador easyCure lateralmente na válvula de entrada do canal de trabalho do endoscópio.

### Posicionamento do fio-guia

Introduza a ponta flexível do fio-guia no Guide Wire Port proximal do cateter ERCP ou do papilótomo no lúmen para o fio-guia. Avance o fio-guia na direção da ponta distal até ficar à face desta. Proceda à canalização da respetiva via, seguindo as instruções de utilização do instrumento utilizado. Remova o fio-guia do lúmen para o fio-guia desde o Guide Wire Port proximal até ao adaptador easyCure. Fixe o fio-guia dando uma volta no garfo de fixação do adaptador easyCure.

### Posicionamento de instrumentos

Introduza o fio-guia posicionado e fixado na ponta distal do instrumento easyCure. Dobrando ligeiramente o cateter no Guide Wire Port distal, o fio-guia sai. Desfaça a fixação do easyCure enquanto um assistente segura o fio. Introduza o instrumento através do adaptador easyCure até ao Guide Wire Port e fixe o fio-guia. Posicione o instrumento easyCure com pequenos avanços através do fio-guia fixado. Após a intervenção, puxe o instrumento uniformemente e de forma controlada para fora do endoscópio. Assegure-se de que o fio-guia está fixado através do adaptador easyCure.

### Desacoplamento do fio-guia

Posicione o fio-guia e o instrumento com segurança no sistema de vias mediante controlo radiológico (se necessário, desfaça a fixação do fio-guia). Mantenha o instrumento numa posição estável e puxe o fio-guia para trás sob controlo radiológico até sair do Guide Wire Port distal. Posicione o fio-guia para outras intervenções e fixe a sua posição com a ajuda da fixação do fio-guia. Remova o instrumento.

Fig. n.º 1: encaixe lateral do SPE1-Y7 na válvula de entrada do canal de trabalho do endoscópio:

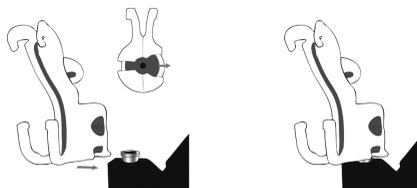


Fig. n.º 2: introdução dos instrumentos através dos lábios de vedação mediais do SPE1-Y7:

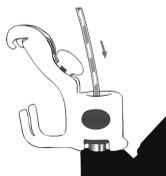
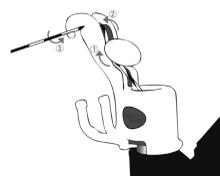


Fig. n.º 3: fixação de fio-guia por enlaçamento do fio-guia no garfo de fixação:



## 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.

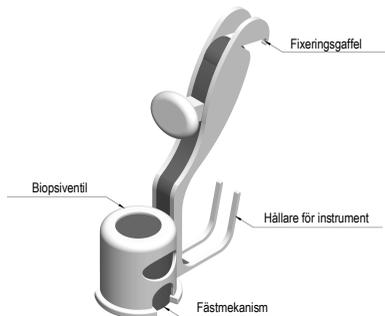
## Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

## Avsedd användning

Produkterna i SPE1-Y-serien är avsedda som tillbehör att användas ihop med endoskopiska instrument, för att fixera styrtråd under ingreppet.

## Produkttegenskaper



## Användarens kvalifikationer

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

## Allmänna anvisningar

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-instrument som är avsedda för engångsbruk får inte ombedras, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produkttegenskaperna 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 SPE1-Y7-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi.

## Möjliga komplikationer

Pankreatit, kolangit, kolekystit, perforation, hemorragi, aspiration, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på kontrastmedel eller läkemedel, hypertension, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd.

## Försiktighetsåtgärder

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

Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för att se om det finns veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar att instrumenten är skadade, får du INTE använda dem. Informera din kontaktperson eller vår filial.

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

## Bruksanvisning

### Fästa SPE1-Y7-serien på endoskopet

Skjut easyCure-adaptorn från sidan över endoskopets ventil till arbetskanalen.

### Placera styrtråden

För in den böjliga spetsen på styrtråden vid ERCP-kateterns eller papillotomens guide wire-porten, in i hålrummet för styrtråden. Skjut in styrtråden mot den distala spetsen tills de ligger jämsides. Utför kanylering i respektive gång enligt instruktionerna för det instrument som används. Lossa styrtråden från den proximala guide wire-porten till easyCure-adaptorn genom sprungan i styrtrådens hålrum. Fäst styrtråden vid fixeringsgaffeln på easyCure-adaptorn.

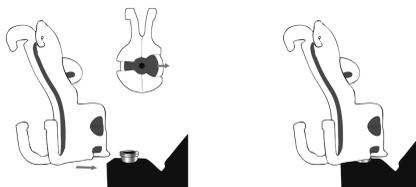
### Placera instrument

För in den placerade och fixerade styrtråden vid easyCure-instrumentets distala spets. Genom att böja katetern vid den distala guide wire-porten kommer styrtråden fram. Lossa easyCure-fixeringen med samtidig säkring med hjälp av assistenten. För in instrumentet genom easyCure-adaptorn ända till den distala guide wire-porten och fixera styrtråden. I små steg placerar du easyCure-instrumentet över den fixerade styrtråden. Kontrollerat och med jämn fart drar du sedan ut instrumentet ur endoskopet efter utförd användning. Tänk på att styrtråden är fixerad med easyCure-adaptorn.

### Koppla loss styrtråden

Placera styrtråd och instrument under radiologisk uppsikt så att de ligger säkert i gångsystemet (lossa eventuellt styrtrådsfixeringen). Håll instrumentet stabilt på ett ställe och dra tillbaka styrtråden under radiologisk uppsikt, tills den kommer ut ur guide wire-porten. Placera styrtråden för ytterligare användning och fixera dess läge med styrtrådsfixeringen. Avlägsna instrumentet.

Figur 1: SPE1-Y7 sticker ut på sidan vid ventilen på endoskopets arbetskanal:



Figur 2: Införing av instrument genom tätningsmembranen på sidan av SPE1-Y7:



Figur 3: Fixering av styrtrådar genom att vira styrtråden runt fixeringsgaffeln:



## 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
<b>LOT</b>	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
<b>REF</b>	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
<b>STERILE EO</b>	Steriliserad med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare	<b>MD</b>	Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärssystem		

## Anvendelsesformål

Produktene i SPE1-Y-serien tjener som tilbehørsdel, der bruges sammen med endoskopiske instrumenter til at fastgøre guidewire under indgreb.

## Produktkendetegn



## Brugerens kvalifikationer

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

## Generelle bemærkninger

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

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

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 sterilemballage 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, resteriliiseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resteriliisering kan ændre produkttegenskabene og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sygdom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse, rensning eller resteriliisering 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 SPE1-Y7-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofago-gastro-duodenoskopi og endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografi.

## Mulige komplikationer

Pankreatitis, cholangitis, cholecystitis, perforation, hæmorragi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion overfor kontrastmidler eller medikamenter, hypertension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelser eller hjerrestop.

## 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 revner og brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade på instrumenterne, må du IKKE bruge det, 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

### Placering af SPE1-Y7-serien på endoskopet

Skub easyCure-adapteren sidelæns på arbejdskanalens indløbsventil på endoskopet.

### Placering af guidewiren

Før guidewirens fleksible spids ind ved den proximale guidewireport på ERCP-kateteret eller en papillotom ind i guidewire-lumen. Skub guidewiren så langt fremad i retning af den distale spids, indtil den lukker på plan med denne. Kanyler i den tilsvarende gang i henhold til anvisningerne for det anvendte instrument. Løsn guidewiren fra den proximale guidewireport hen til easyCure-adapteren fra den slideside guidewire-lumen. Fastgør guidewiren ved foldning på easyCure-adapterens fikseringsgaffel.

### Placering af instrumenter

Før den placerede og fastgjorte guidewire ind ved den distale spids på easyCure-instrumentet. Ved en let overbøjning af kateteret ved den distale guidewireport, træder guidewiren ud. Løsn easyCure-fikseringen ved samtidig sikring af assistenten. Før instrumentet hen til den distale guidewireport på easyCure-adapteren og fastgør guidewiren. Placér easyCure-instrumentet over den fastgjorte guidewire med korte stød. Træk kontrolleret og ensartet instrument ud fra endoskopet efter indgrebet. Sørg for, at guidewiren er fikseret af easyCure-adapteren.

### Afkobling af guidewiren

Positionér guidewiren og instrumentet så sikkert som muligt i kanalsystemet under radiologisk kontrol (om nødvendigt løses guidewirens fiksering). Hold instrumentet i en stabil position og træk guidewiren tilbage under radiologisk kontrol, indtil den udræder fra den distale guidewireport. Positionér guidewiren for yderligere indgreb og få dens position sikret ved en fiksering af guidewiren. Fjern instrumentet.

Abbildung nr. 1: Sidelæns påsætning af SPE1-Y7 på arbejdskanalens indløbsventil på endoskopet:

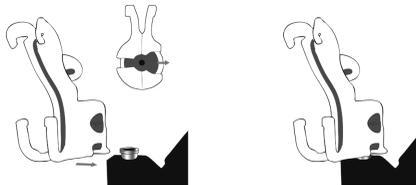
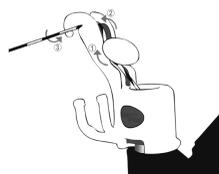


Abbildung nr. 2: Indføring af instrumenter gennem de mediale tætningslæber på SPE1-Y7:



Abbildung nr. 3: Fiksering af guidewiren ved foldning af guidewiren på fikseringsgaffel:



## 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
<b>LOT</b>	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
<b>REF</b>	Artikelnummer		Indeholder naturgummilætex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
<b>STERILE EO</b>	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent	<b>MD</b>	Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

## Σκοπός χρήσης

Τα προϊόντα της σειράς SPE1-Y χρησιμεύουν ως παρελκόμενα, τα οποία χρησιμοποιούνται μαζί με ενδοσκοπικά εργαλεία, για τη στερέωση συρμάτων οδηγίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

## Χαρακτηριστικά προϊόντος



## Εξειδίκευση του χρήστη

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί εκτενείς γνώσεις των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων της γαστρεντερικής ενδοσκοπικής. 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 επισημειώνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλοξειδίο.

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 σφραγίδα δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διασπαστεί 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 επιπρόσθετος τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά SPE1-Y7 είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την παλινδρομή ενδοσκοπική χολαγείοπαγκρεατογραφία.

## Πιθανές επιπλοκές

Παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, χολοκυστίτιδα, διάρρηξη, αιμορραγία, αναρρόφηση, μόλυνση, σηψαιμία, αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο ή σε φάρμακα, 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 τα εργαλεία μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία για τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τον υπεύθυνο εξυπηρέτησης πελατών 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

### Τοποθέτηση της σειράς SPE1-Y7 στο ενδοσκόπιο

Σύρετε τον προσαρμογέα easyCure πλευρικά στη βαλβίδα εισόδου καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

### Τοποθέτηση του οδηγού σύρματος

Εισάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος στην εγγύς Guide-Wire-Port του καθετήρα ERCP ή του θηλοτόμου στον αυλό οδηγού σύρματος. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι το άνω άκρο, μέχρι να έρθει στο ίδιο επίπεδο με αυτό. Καθετριάστε τον αντίστοιχο πόρο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου εργαλείου. Απελευθερώστε το οδηγό σύρμα από την εγγύς Guide-Wire-Port μέχρι τον προσαρμογέα easyCure από τον αυλό οδηγού σύρματος με σχισμή. Στερεώστε το οδηγό σύρμα διπλώνοντας το στην περώνη στερέωσης του προσαρμογέα easyCure.

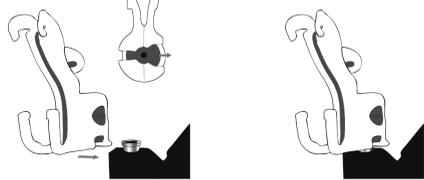
### Τοποθέτηση εργαλείων

Εισάγετε το τοποθετημένο και στερεωμένο οδηγό σύρμα στο άνω άκρο του εργαλείου easyCure. Το οδηγό σύρμα εξέρχεται μέσω ελαφριάς κάμψης του καθετήρα στην άνω Guide-Wire-Port. Απελευθερώστε τη στερέωση easyCure υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση μέσω του βοηθού. Εισάγετε το εργαλείο μέχρι την άνω Guide-Wire-Port μέσω του προσαρμογέα easyCure και στερεώστε το οδηγό σύρμα. Τοποθετήστε το εργαλείο easyCure με μικρές ωθήσεις πάνω από το στερεωμένο οδηγό σύρμα. Αφαιρέστε τραβώντας με ελεγχόμενο και ομαλό τρόπο το εργαλείο μετά την επέμβαση από το ενδοσκόπιο. Διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα είναι στερεωμένο μέσω του προσαρμογέα easyCure.

### Αποσύνδεση του οδηγού σύρματος

Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα και το εργαλείο υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο όσο το δυνατόν ασφαλέστερα στο σύστημα του πόρου (απελευθερώστε ενδεχομένως τη στερέωση του οδηγού σύρματος). Συγκρατήστε το εργαλείο σε σταθερή θέση και αποσύρετε το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, μέχρι να εξέλθει από την άνω Guide-Wire-Port. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα για περαιτέρω διαδικασίες και ασφαλίστε τη θέση του μέσω της στερέωσης του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε το εργαλείο.

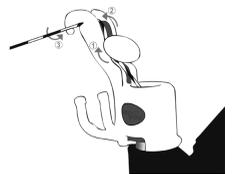
Εικόνα αρ. 1: Πλευρική σύνδεση του SPE1-Y7 στη βαλβίδα εισόδου καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου:



Εικόνα αρ. 2: Εισαγωγή εργαλείων μέσω των έσω στεγανοποιητικών άκρων SPE1-Y7:



Εικόνα αρ. 3: Στερέωση οδηγών συρμάτων διπλώνοντας το οδηγό σύρμα στην περώνη στερέωσης:



### Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

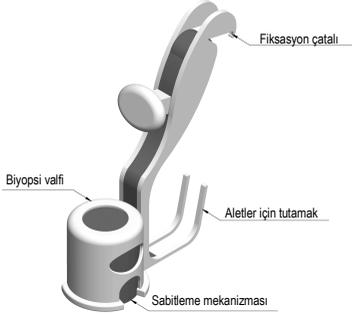
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

**Kullanım amacı**

SPE1-Y Serisinin ürünleri, giriş sırasında kılavuz tellerin sabitlenmesi için endoskopik aletlerle birlikte yerleştirilen aksesuarlardır.

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

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopi 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.

⚠ **DIKKATI** Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıktır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

Eğer ambalajda yırtık 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 kullanma hazırlanması veya tekrar sterilizasyonu 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**

SPE1-Y7 Serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

**Olası komplikasyonlar**

Pankreatit, kolanjit, kolisitit, perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, ilaçlara veya kontrast maddelere karşı alerjik reaksiyonlar, hipertansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması.

**Önleyici tedbirler**

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

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerde bükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkıntıların olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar tespit ettiğinizde aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen yetkili dış hizmet uzmanlarına veya doğrudan işletmemize başvurun.

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

**Kullanma Talimatları****SPE1-Y7 serisinin endoskopta yerleştirilmesi**

easyCure adaptörü yan taraftan endoskopun çalışma kanalı giriş valfinin üzerine itin.

**Kılavuz telin yerleştirilmesi**

Kılavuz telin esnek ucunu, papilotom veya ERCP kateterin proksimal Guide-Wire-Portundan kılavuz tel lümeninin içine ilerletin. Kılavuz teli, tam olarak aynı seviyeye gelinceye kadar distal uca doğru itin. Kullanılan aletin kullanma kılavuzuna uygun şekilde ilgili kanalı kanüleiyin. Proksimal Guide-Wire-Porttaki kılavuz teli, easyCure adaptörüne gelinceye kadar yarıklı kılavuz tel lümeninden geri çekin. Kılavuz teli easyCure adaptörünün fiksasyon çatalına dolayarak sabitleyin.

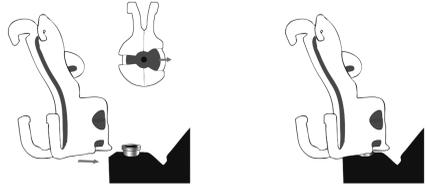
**Aletlerin yerleştirilmesi**

Yerleştirilmiş ve sabitlenmiş kılavuz teli, easyCure aletin distal ucundan içeri yerleştirin. Kateterin distal Guide-Wire-Portunda hafifçe üstten bükülmesiyle kılavuz tel dışarı çıkar. easyCure fiksasyonunu, eşzamanlı olarak asistans ile sağlama alarak sökün. Aleti easyCure adaptör üzerinden distal Guide-Wire-Port'a kadar ilerletin ve kılavuz teli sabitleyin. easyCure aletini kısa işlemlerle sabitlenmiş kılavuz telin üzerinden yerleştirin. Girişimden sonra, aleti endoskoptan kontrollü ve eşit bir hızla çekerek çıkarın. Kılavuz telin easyCure adaptör yoluyla sabitlenmiş olmasına dikkat edin.

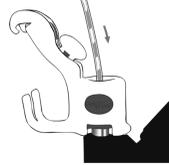
**Kılavuz telin bağlantısını ayırma**

Kılavuz teli ve aleti radyolojik kontrol altında olabildiğince sağlam bir şekilde kanal sisteminin içine konumlandırın (gerekirse yerleştirme telinin fiksasyonunu gevşetin). Aleti yerinde sabit tutun ve kılavuz teli radyolojik kontrol altında distal Guide-Wire-Porttan dışarı çıkıncaya kadar geri çekin. Sonraki girişimler için kılavuz teli konumlandırın ve kılavuz tel fiksasyonuyla yerini sabitleyin. Aleti çıkarın.

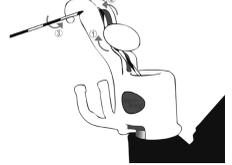
Şekil 1: SPE1-Y7'nin endoskopun çalışma kanalı giriş valfine yandan takılması:



Şekil 2: Aletlerin SPE1-Y7'nin medial sızdırmaz dudaklarından geçirilmesi:



Şekil 3: Kılavuz tellerin fiksasyon çatalından çevrilerek sabitlenmesi:



**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 edilmektedir.

**FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

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

## Svrha primjene

Proizvodi SPE1-Y serije služe kao dio pribora, koji se primjenjuje skupa s endoskopskim instrumentima, kako bi se fiksirale uvodne žice tijekom intervencije.

## Obilježja proizvoda



## Kvalifikacija korisnika

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

## Opće napomene

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

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

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

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

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

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za SPE1-Y7 seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju.

## Moguće komplikacije

Pankreatitis, kolangitis, kolecistitis, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ili lijekove, hipertenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj.

## Mjere opreza

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

Nakon vadenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hrapave površine, oštri rubovi i strženja. Ukoliko ste na instrumentima ustrdili 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

### Polozicioniranje SPE1-Y7 serije na endoskopu

easyCure adapter gumite bočno na upusni ventil radnog kanala na endoskopu.

### Polozicioniranje uvodne žice

Fleksibilni vrh uvodne žice na proksimalnom Guide-Wire Port-u ERCP katetera ili papiloma uvedite u lumen uvodne žice. Uvodnu žicu gurajte naprijed u smjeru distalnog vrha dok se zatvori u ravni s njime. Sukladno uputi za rukovanje korištenog instrumenta kanilirajte odgovarajući kanal. Uvodnu žicu otpustite s proksimalnog Guide-Wire Port-a do easyCure adaptera iz prorezanog lumena uvodne žice. Uvodnu žicu fiksirajte omotavanjem na vilicu za fiksiranje easyCure adaptera.

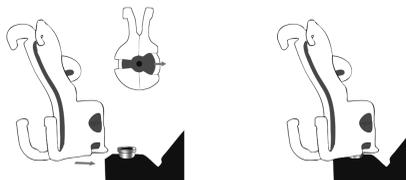
### Polozicioniranje instrumenata

Polozicioniranu i fiksiranu uvodnu žicu uvedite na distalnom vrhu easyCure instrumenta. Zahvaljujući lakom svijanju katetera na distalnom Guide-Wire Port-u izlazi uvodna žica. easyCure fiksaciju pomoću asistencije otpustite uz istodobno osiguranje. Instrument uvedite do distalnog Guide-Wire Port-a preko easyCure adaptera, te fiksirajte uvodnu žicu. easyCure instrument u kratkom zamasma polozicionirajte preko fiksirane uvodne žice. Nakon intervencije kontrolirano i ravnomjerno izvucite instrument iz endoskopa. Pazite na to da uvodna žica bude fiksirana pomoću easyCure adaptera.

### Razvezivanje uvodne žice

Uvodnu žicu i instrument pod radiološkom kontrolom sigurno polozicionirajte u sustav kanala (eventualno otpustite fiksaciju uvodne žice). Instrument držite u lokalno stabilnom položaju, te pod radiološkom kontrolom uvodnu žicu vucite unatrag dok izađe iz distalnog Guide-Wire Port-a. Polozicionirajte uvodnu žicu za ostale intervencije, te osigurajte njen položaj pomoću fiksacije uvodne žice. Uklonite instrument.

Ilustracija br. 1: Bočno naticanje SPE1-Y7 na upusni ventil radnog kanala endoskopa:



Ilustracija br. 2: Uvodnje instrumenata kroz medijalne brtvne usne SPE1-Y7:



Ilustracija br. 3: Fiksacija uvodnih žica omotavanjem uvodne žice na vilicu za fiksiranje:



## 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.

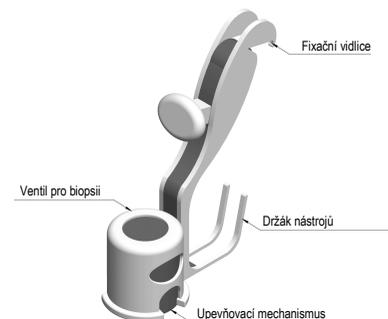
### Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

## Účel použití

Produkty řady SPE1-Y slouží jako příslušenství, které se používá společně s endoskopickými nástroji pro fixaci vodičích drátů během intervence.

## Charakteristika produktu



## Kvalifikace uživatele

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

## Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud má sterilní obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovnitř proniká 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 SPE1-Y7 odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopancreatografie.

## Možné komplikace

Pankreatitida, cholangitida, cholecystitida, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergické 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 chybou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.

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

## Návod k použití

### Umístění řady SPE1-Y7 na endoskop

Nasuňte adaptér easyCure po straně na vstupní ventil pracovního kanálu endoskopu.

### Umístění vodičích drátů

Zaveďte pružnou špičku vodičích drátů proximálním portem pro vodič drát katetru ERCP nebo papillotomu do lumenu pro vodič drát. Vodič drát posunujte směrem k distální špičce tak dlouho, dokud s ní není v rovině. Podle návodu k obsluze pro používaný nástroj kanylujte příslušný kanál. Od proximálního portu pro vodič drát až po adaptér easyCure uvolněte vodič drát z lumenu pro vodič drát opatřeného držáky. Vodič drát zafixujte zahnutím na fixační vidlici adaptéru easyCure.

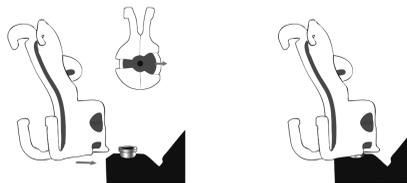
### Umístění nástrojů

Za radiologické kontroly umístěte vodič drát zaveďte na distální špičku nástroje easyCure. Lehkým přehnutím katetru na distální portu vodičích drátů začne drát vystupovat. Uvolněte fixaci easyCure a současně ji zajistěte za pomoci další osoby. Nástroj zaveďte prostřednictvím adaptéru easyCure do distálního portu vodičích drátů a vodič drát zafixujte. Nástroj easyCure pomalu posunujte přes zafixovaný vodič drát. Po intervenci nástroj kontrolované a rovnoměrně vytáhněte z endoskopu. Nezapomínejte, že vodič drát je fixován adaptérem easyCure.

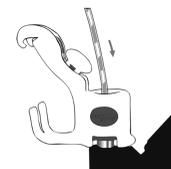
### Oddělení vodičích drátů

Za radiologické kontroly umístěte vodič drát a nástroj co nejbezpečněji do systému kanálů (příp. uvolněte fixaci vodičích drátů). Nástroj udržujte ve stabilní poloze a vodič drát vytáhněte za radiologické kontroly zpět, dokud nevystupuje z distálního portu pro vodič drát. Vodič drát umístěte pro další intervence a zajistěte jeho polohu pomocí fixace. Odstraňte nástroj.

Vyobrazení č. 1: Boční nasazení nástroje SPE1-Y7 na vstupní ventil pracovního kanálu endoskopu:



Vyobrazení č. 2: Zavádění nástrojů přes střední těsnici chlopně nástroje SPE1-Y7:



Vyobrazení č. 3: Fixace vodičích drátů jejich zahnutím na fixační vidlici:



**Po ukončení zákroku**

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

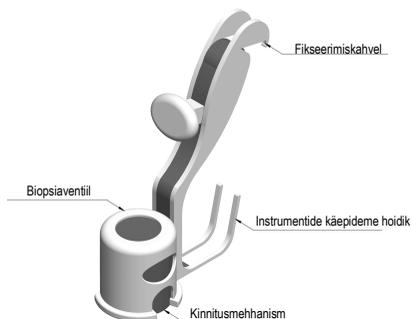
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

## Kasutusotstarve

SPE1-Y-seeria tooted on lisatarvikud, mida kasutatakse koos endoskoopiliste instrumentidega, et fikseerida juhtetraate interventsiooni käigus.

## Toote omadused



## Kasutaja kvalifikatsioon

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

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

Ⓜ **TÄHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenkottidega.

Sterilist instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskölblik kuni“, kuna steriiliseid 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 kaitsitud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligipääsetavas kohas.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, restiliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlamine või restiliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumenti korduva kasutamise, taastöötlamise või restiliseerimisega patsiendi või instrumenti kontaminatsiooni oht, ning ristasaatumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine. Instrumenti kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

## Vastunäidustused

SPE1-Y7-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsiifilistele vastunäidustustele.

## Võimalikud komplikatsioonid

Pankreatiit, kolangiit, koletsüstiit, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele või ravimitele, hüpertensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmihäired või südame seiskumine.

## Ettevaatusabinõud

Uuringute kõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimoot ja instrumentide läbimoot 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 tõsisest juhtumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

## Kasutusjuhend

### SPE1-Y7-seeria asetamine endoskoobile

Lükake easyCure-Adapter külgelt endoskoobi töökanali sisselaskeventiili peale.

### Juhtetraadi paigutamine

Sisestage juhtetraadi elastne ots ERCP-kateetri või papillootomi proksimaalse juhtetraadi pesa kaudu juhtetraadi luumenisse. Lükake juhtetraati nii kaugete distaalsete otsa suunas, kuni see on distaalse otsa servaga ühetasane. Kanüüliga vastavalt kasutatava instrumenti kasutusjuhendile vastavat trakti. Vabastage juhtetraat proksimaalsest juhtetraadi pesast kuni easyCure-adapterini, juhtetraadi lõhestatud lumenist välja. Fikseerige juhtetraat. easyCure-adaptari fikseerimiskahvli külge.

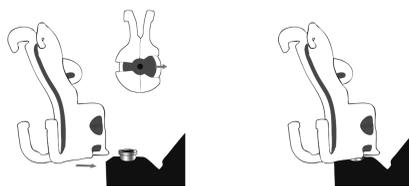
### Instrumentide paigutamine

Paigutage paikaseatud ja kinnitatud juhtetraat easyCure-instrumenti distaalselt otsast. Painutades veidi kateetrit distaalse juhtetraadi pesa juures tuleb juhtetraat välja. Vabastage easyCure-kinnitus, lastes samal ajal assistendil kinni hoida. Juhtige instrument kuni distaalse juhtetraadi pesani easyCure-adaptari kaudu sisse ja fikseerige juhtetraat. Asetage easyCure-instrument lühikeste tõugetega fikseeritud juhtetraadi kohale. Tõmmake instrument kontrollilult ja ülthaselt pärast interventsiooni endoskoobist välja. Jälgige, et juhtetraat oleks easyCure-adaptari abil fikseeritud.

### Juhtetraadi vabastamine

Paigutage juhtetraat ja instrument radioloogilise kontrolli all võimalikult kindlat traktisüsteemi (vajadusel vabastage juhtetraadi kinnitus). Hoidke instrumenti kindlat paigal ja tõmmake juhtetraat radioloogilise kontrolli all tagasi, kuni see distaalsest juhtetraadi pesast välja tuleb. Positioneeringe juhtetraat järgnevate interventsioonide jaoks ja kindlustage selle asend juhtetraadi kinnituse abil. Eemaldage instrument.

Joonis nr 1: SPE1-Y7 külmine sissepistmine endoskoobi töökanali sisselaskeventiili peale:



Joonis nr 2: Instrumentide sisseastmine SPE1-Y7 mediaalsete huulthendite kaudu:



Joonis nr 3: Juhtetraadi kinnitamine, kerides juhtetraadi fikseerimiskahvi ümber:



## 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 südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
<b>LOT</b>	Partii kood		Ei sobi liiotripsia jaoks
<b>REF</b>	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastrooskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
<b>STERILE EO</b>	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja	<b>MD</b>	Meditsiinitoode
	Steriiise barjääri süsteem		

## Felhasználási mód

Az SPE1-Y-sorozat termékei tartozékként szolgálnak, melyeket endoszkópos műszerekkel alkalmaznak, hogy rögzítsék a vezetődrtókat a beavatkozás közben.

## Termékjellemzők



## A felhasználó képzettsége

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

## Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

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

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

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újiból használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatják a termék tulajdonságait és működésképtelenséghez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegségét, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újiból 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 besznnyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

## Ellenjavallatok

Az SPE1-Y7 sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfiára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

## Lehetséges komplikációk

Pakreatitisz, Cholangitis (epeúgyulladás), májbetegség, perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepszis, allergiás reakciók a kontrasztanyagra vagy gyógyszerekre, magas vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, színrítmuszavar vagy -leállás.

## Övintézkedések

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

Vizsgálja felül az eszközöket a csomagolásból való kivétel 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 kapcsolattartót 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

### SPE1-Y7 sorozat endoszkópon való elhelyezése

Tolja az easyCure-adaptert oldalirányban az endoszkóp munkacsatorna beengedő szelepeére.

### A vezetődrtó elhelyezése

Vezesse be a vezetődrtó rugalmas hegyét az ERCP katéter proximális Guide-Wire portján vagy a papillotómán a vezetődrtó lumenbe. Tolja a vezetődrtót addig a disztális hegy irányába, amíg az szorosan rá nem csatlakozik. Kanulálja a megfelelő járatot a használt műszer kezelési útmutatójának megfelelően. Oljja a vezetődrtót a proximális Guide-Wire-porttól az easyCure adaptert a hasított vezetődrtólumenből. Rögzítse a vezetődrtót az easyCure adapter rögzítővillájára való visszahajtással.

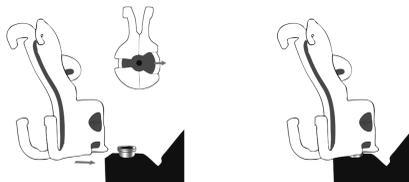
### A műszerek elhelyezése

Vezesse be az elhelyezett és rögzített vezetődrtót az easyCure műszer disztális helye mentén. A katéter a disztális Guide-Wire porton való enyhe túlhajtásával a vezetődrtó kilép. Oljja az easyCure rögzítést egyidőben történő, asszisztencia általi biztosítással. Vezesse be a műszert a disztális Guide-Wire porton az easyCure adapteren keresztül és rögzítse a vezetődrtót. Helyezze az easyCure műszert kis lökésekkel a rögzített vezetődrtóra. A beavatkozást követően húzza ki a műszert ellenőrzés mellett és egyenletesen az endoszkópból. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrtót rögzítse az easyCure adapter.

### A vezetődrtó leválasztása

Helyezze el a vezetődrtót és a műszert radiológiai megfigyelés mellett lehetőleg biztosan a járatrendszerben (oljja el adott esetben a vezetődrtó rögzítést). Tartsa a műszert helyhez kötött helyzetben és húzza vissza a vezetődrtót radiológiai ellenőrzés mellett, amíg ki nem lép a disztális Guide-Wire-Portból. Helyezze a vezetődrtót további beavatkozásokhoz és biztosítsa helyzetét vezetődrtó rögzítéssel. Távolítsa el a műszert.

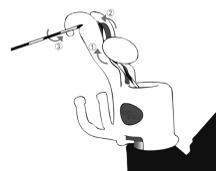
1. ábra: SPE1-Y7 oldalsó felhelyezése az endoszkóp munkacsatorna beeresztő szelepeére:



2. ábra: Műszerek bevetése a SPE1-Y7 mediális tömlőjébe által:



3. ábra: A vezetődrtó rögzítése a vezetődrtó rögzítővillán való visszahajtásával:



## 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.

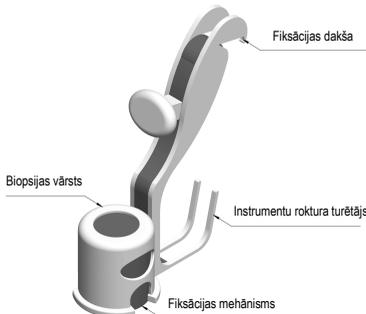
### Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

## Lietojums

SPE1-Y sērijas izstrādājumi ir piederums, ko izmanto kopā ar endoskopiskiem instrumentiem, lai piestiprinātu virzošo vadus intervences laikā.

## Produkta funkcijas



## Lietotāja kvalifikācija

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

## Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

NELIETOJIET instrumentu, ja sterili 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, restenizēt 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 pārvešanu. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

## Kontrindikācijas

SPE1-Y7 sērijas kontrindikācijas atbilst ģeometriskajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogrānai holangiopankreatikogrāfijai.

## Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangīts, holecistīts, perforācija, asiņošana, aspirācija, infekcija, sepse, alerģiskas reakcijas uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, aritmija vai apstāšanās.

## Piesardzības pasākumi

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

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, rauņu 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

### Novietojiet SPE1-Y7 sēriju uz endoskopa

Bidiet easyCure adapteri laterāli uz endoskopa darba kanāla ieplūdes vārstu.

### Novietojiet virzošo vadu

Ievietojiet virzošo vada elastīgo galu virzošā vada lūmenā ERCP katetra vai papiloma proksimālajā virzošā vada portā. Virziet virzošo vadu distālā gala virzienā, līdz tas ir vienā lūmenā ar to. Kanulējiet saskaņā ar izmantotā instrumenta lietošanas instrukcijām atbilstošajā kanālā. Atvienojiet virzošo vadu no proksimālā virzošā vada porta uz EasyCure adaptera no iegrieztā virzošā vada lūmena. Piestipriniet virzošo vadu, salokot to virs easyCure adaptera stiprinājuma dakšas.

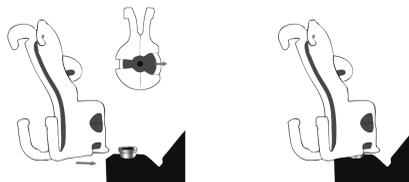
### Instrumentu izvietošana

Ievietojiet ievietoto un fiksēto virzošo vadu EasyCure instrumenta distālajā galā. Virzošais vads iziet, nedaudz izliecot katetru pie distālā virzošā vada porta. Atīdriet easyCure stiprinājumu ar vienlaicīgu palīga dubļējumu. Izmantojot EasyCure adapteri, ievietojiet instrumentu līdz distālajam virzošā vada porta un nofiksējiet virzošo vadu. Novietojiet easyCure instrumentu ar īsiem grūdieniem virs fiksētā virzošā vada. Pēc intervences kontrolēt un vienmērīgā veidā izvelciet instrumentu no endoskopa. Pārliecinieties, vai virzošais vads ir nofiksēts ar EasyCure adapteri.

### Virzošā vada atdalīšana

Virzošo vadu un instrumentu radioloģiskā vadībā pēc iespējas drošāk novietojiet kanālu sistēmā (ja nepieciešams, atskrūvējiet virzošā vada fiksāciju). Turiet instrumentu pozīcijā stabilā stāvoklī un velciet virzošo vadu atpakaļ radioloģiskā vadībā, līdz tas izkļūst no distālā virzošā vada porta. Novietojiet virzošo vadu turpmākas intervences veikšanai un nostipriniet tā atrašanās vietu ar virzošā vada fiksāciju. Nogremiet instrumentu.

Attēls Nr. 1: SPE1-Y7 laterāli piestiprināšana pie endoskopa darba kanāla ieplūdes vārsta:



Attēls Nr. 2: Instrumentu ievietošana caur SPE1-Y7 medāli bīvējošiem atlokiem:



Attēls Nr. 3: Virzošo vadu fiksēšana, pagriežot virzošo vadu uz fiksācijas dakšas:



**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

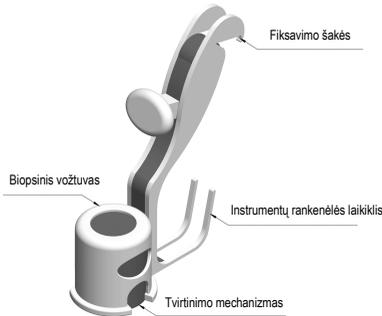
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
<b>LOT</b>	Partijas kods		Nav lietotspējas spējīgs
<b>REF</b>	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija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

## Naudojimo instrukcija

## Naudojimo paskirtis

SPE1-Y serijos produktai naudojami kaip priedai kartu su endoskopiniais instrumentais ir skirti kreipiamajai vietai intervencijos metu pritvirtinti.

## Produkto savybės



## Naudojojo kvalifikacija

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

## Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

Steriliu instrumentu 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 saugojie 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 SPE1-Y7 serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos endoskopinei retrogradeinei cholangiopankreatografijai.

## Galimos komplikacijos

Pankreatitas, cholangitas, perforacija, hemoragija, aspiracija, 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 nesulinke, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsiūšimų. 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

## Uždėkite SPE1-Y7 serijos prietaisą ant endoskopo

Pastumkite „easyCure“ adapterį šonu ant endoskopo darbinio kanalo įleidimo vožtuvo.

## Kreipiamosios vielos uždėjimas

Per proksimalinę kreipiamosios vielos jungtį įdėkite lankstų kreipiamosios vielos galiuką į ERCP kateterio ar papildomoto kreipiamosios vielos spindį. Stumkite kreipiamąją vielą distalinio antgalio link, kol jis su juo susijungs. Kanuliuokite tinkamą praėjimą pagal naudojamo instrumento naudojimo instrukciją. Iš išpjauto kreipiamosios vielos spindžio atlaisvinkite kreipiamąją vielą nuo artimiausios kreipiamosios vielos jungties iki „easyCure“ adapterio. Pritvirtinkite kreipiamąją vielą pasukdami „easyCure“ adapterio fiksavimo šakės.

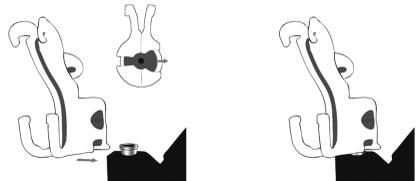
## Instrumentų įstatymas į vietą

Įdėkite įstatytą ir pritvirtintą kreipiamąją vielą į „easyCure“ instrumento distalinį galą. Siek tiek sulenkus kateterį, iš distalinės kreipiamosios vielos jungties išlenda kreipiamoji viela. Atleiskite „easyCure“ fiksatorių, tuo pačiu metu asistentui saugant. Per „EasyCure“ adapterį įveskite instrumentą iki distalinės kreipiamosios vielos jungties ir pritvirtinkite kreipiamąją vielą. Trumpais žingsneliais uždėkite „easyCure“ instrumentą virš užfiksuotos kreipiamosios vielos. Atlikus intervenciją, kontroliuojant ir tolygiai ištraukite instrumentą iš endoskopo. Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra pritvirtinta „easyCure“ adapteriu.

## Instrumentų įstatymas į vietą

Radiologiškai kontroliuodami, kaip įmanoma saugiau padėkite kreipiamąją vielą ir instrumentą latakų sistemoje (jei reikia, nuimkite kreipiamosios vielos fiksatorių). Laikykite instrumentą stabilioje padėtyje ir, radiologiškai kontroliuodami, traukite kreipiamąją vielą, kol ji pasirodys iš distalinės kreipiamosios vielos jungties. Uždėkite kreipiamąją vielą tolimesnei intervencijai ir užfiksuokite jos padėtį kreipiamosios vielos fiksatoriumi. Nuimkite instrumentą.

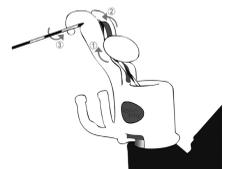
1 pav.: Šoninis SPE1-Y7 uždėjimas ant endoskopo darbinio kanalo įleidimo vožtuvo:



2 pav.: Instrumentų įvedimas per SPE1-Y7 vidurinį sandariklį:



3 pav.: Kreipiamosios vielos tvirtinimas užsakant kreipiamąją vielą ant fiksavimo šakų:



### Pabaigus procedūrą

Vienartiniai 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
<b>LOT</b>	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
<b>REF</b>	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
<b>STERILE EO</b>	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas	<b>MD</b>	Medicinos prietaisas
<b>SBS</b>	Steriliaus barjero sistema		

## Przeznaczenie

Wyroby serii SPE1-Y służą jako element wyposażenia dodatkowego, który stosowany jest razem z narzędziami endoskopowymi, aby unieruchomić druty prowadzące w czasie interwencji.

## Cechy produktu



## Kwalifikacje użytkownika

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

## Informacje ogólne

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

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

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

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

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

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii SPE1-Y7 odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

## Możliwe powikłania

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcje alergiczne na środki kontrastowe lub leki, nadciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca.

## Środki ostrożności

Aby zagwarantować niezakłócony przebieg badania, konieczne jest wzięcie pod uwagę 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

### Umieszczenie serii SPE1-Y7 na endoskopie

Wsunąć adapter easyCure z boku na zawór wlotowy kanału roboczego endoskopu.

### Umieszczenie drutu prowadzącego

Wprowadzić elastyczną końcówkę drutu prowadzącego do kanału drutu prowadzącego przy proksymalnym porcie drutu prowadzącego cewnika do ERCP lub papillotomu. Tak długo przesuwając drut prowadzący do przodu, w kierunku końcówki dystalnej, aż zostanie on z nią zlicowany. Zgodnie z instrukcją obsługi używanego narzędzia przeprowadzić kaniulację odpowiedniego przewodu. Wyciągnąć drut prowadzący z rowkowanego kanału drutu prowadzącego od proksymalnego portu drutu prowadzącego do adaptera easyCure. Unieruchomić drut prowadzący przez zwinienie na widełkach ustalających adaptera easyCure.

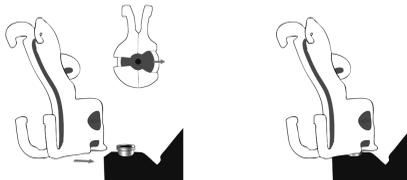
### Umieszczenie narzędzi

Wprowadzić umieszczony i unieruchomiony drut prowadzący przy dystalnej końcówce narzędzia easyCure. Drut prowadzący wychodzi na skutek lekkiego nadmiernego wygięcia cewnika przy dystalnym porcie drutu prowadzącego. Poluzować unieruchomienie easyCure przy jednoczesnym zabezpieczeniu przez asystę. Wprowadzić narzędzie aż do dystalnego portu drutu prowadzącego przez adapter easyCure i unieruchomić drut prowadzący. Umieścić narzędzie easyCure krótkimi swami nad unieruchomionym drutem prowadzącym. Po zakończeniu interwencji kontrolowanie i równomiernie wyciągnąć narzędzie z endoskopu. Zwrócić uwagę na to, aby drut prowadzący był unieruchomiony przez adapter easyCure.

### Rozłączenie drutu prowadzącego

Pod kontrolą radiologiczną spoczyjonować drut prowadzący i narzędzie możliwie bezpiecznie w systemie przewodów (w razie potrzeby poluzować unieruchomienie drutu prowadzącego). Przytrzymać narzędzie w stabilnym miejscowo położeniu i pod kontrolą radiologiczną pociągnąć drut prowadzący do tyłu, aż do jego wyjścia z dystalnego portu drutu prowadzącego. Spoczyjonować drut prowadzący do dalszych interwencji i zabezpieczyć jego położenie przez unieruchomienie drutu prowadzącego. Usunąć narzędzie.

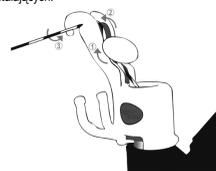
Ryc. nr 1: Boczne nałożenie SPE1-Y7 na zawór wlotowy kanału roboczego endoskopu:



Ryc. nr 2: Wprowadzenie narzędzi przez medialne uszczelki wargowe SPE1-Y7.



Ryc. nr 3: Unieruchomienie drutów prowadzących przez zwinienie na widełkach ustalających.



**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 użytkownika		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
<b>LOT</b>	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
<b>REF</b>	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie jednostkowe		Gastroskopia
	Nie używać ponownie		Kolonoskopia
<b>STERILE EO</b>	Wysterylizowane tlenkiem etylenu		Enteroskopia
	Niesterylne		ERCP
	Producent	<b>MD</b>	Wyrób medyczny
	System bariery sterylnej		

## Namen uporabe

Izdelki serije SPE1-Y služijo kot dodatna oprema, ki se uporablja skupaj z endoskopskimi instrumenti za pritržitev vodilnih žic med posegom.

## Značilnosti izdelka



## Kvalifikacije uporabnika

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

## Splošne opombe

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

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

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

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

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

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo SPE1-Y7 ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za endoskopsko retrogradno holangio pankreatografijo.

## Možni zapleti

Pankreatitis, holangitis, holecistitis, perforacija, krvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravila, hipertenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca.

## Previdnostni ukrepi

Za zagotovitev nemotnega 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

### Pozicioniranje serije SPE1-Y7 na endoskop

Potisnite adapter EasyCure stransko na dovodni ventil delovnega kanala endoskopa.

### Pozicioniranje vodilne žice

Vstavite gibko konico vodilne žice v lumen vodilne žice na proksimalnem vходу za vodilno žico ERCP katetra ali papiloma. Vodilno žico potiskajte proti distalni konici tako dolgo, dokler nista njuna konca poravnana. V skladu z navodili za uporabo uporabljenega instrumenta kanulirajte zadevni vod. Sprostite vodilno žico s proksimalnega vхода za vodilno žico do adapterja EasyCure iz lumna vodilne žice z rezi. Pritrdite vodilno žico tako, da jo zavahate na fiksirnih vilicah adapterja easyCure.

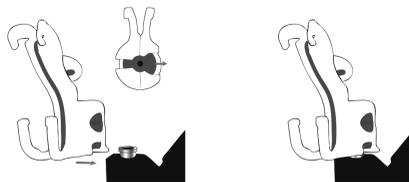
### Pozicioniranje instrumentov

Vstavite pozicionirano in fiksirano vodilno žico na distalni konici instrumenta easyCure. Vodilna žica izstopi z rahlim zapogibanjem katetra na distalnem vходу za vodilno žico. Sprostite pritržitev easyCure z istočasnim zavarovanjem s strani pomočnika. Instrument vstavite do distalnega vхода za vodilno žico preko adapterja EasyCure in fiksirajte vodilno žico. Instrument easyCure pozicionirajte s kratkimi potiski čez fiksirano vodilno žico. Po posegu kontrolirano in enakomerno izvlecite instrument iz endoskopa. Priprčajte se, da adapter easyCure fiksira vodilno žico.

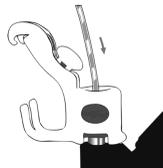
### Ločitev vodilne žice

Vodilno žico in instrument pozicionirajte pod radiološkim nadzorom čim bolj varno v sistem vodov (po potrebi sprostite fiksiranje vodilne žice). Instrument držite v stabilnem položaju in izvlecite vodilno žico pod radiološkim nadzorom, dokler ne izstopi iz distalnega vхода za vodilno žico. Pozicionirajte vodilno žico za nadaljnje posege in jo pritrđite s fiksiranjem vodilne žice. Odstranite instrument.

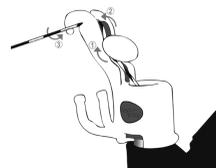
Slika št. 1: Stranska namestitve pripomočka SPE1-Y7 na dovodni ventil delovnega kanala endoskopa:



Slika št. 2: Vstavljanje instrumentov skozi medialna tesnila pripomočka SPE1-Y7.



Slika št. 3: Pritrditev vodilnih žic z zavahanjem vodilne žice na fiksirnih vilicah:



**Po koncu postopka**

Instrumente, namenjene enkratni uporabi, in njihovo embalažo je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi in administrativnimi smericami 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
<b>LOT</b>	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
<b>REF</b>	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
<b>STERILE EO</b>	Sterilizirano z eti-		Enteroskopija
	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec	<b>MD</b>	Medicinski pripomoček
	Sterilni pregradni sistem		

## Цел на употребата

Продуктите от серията SPE1-Y служат като принадлежност, която се използва заедно с ендоскопски инструменти за задържане на водачите на място по време на интервенцията.

## Характеристики на продукта



## Квалификация на потребителя

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

## Общи указания

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

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

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

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

Инструментите FUJIFILM medwork, маркирани за еднократна употреба, не трябва да се обработват, рестерилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработката или рестерилизациите 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 рестерилизациите 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 SPE1-Y7 съответстват на специфичните противопоказания за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография.

## Възможни усложнения

Панкреатит, холангит, холецистит, перфорация, хеморагия, аспирация, 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 прегъвания, счупвания, грапави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако откриете повреда 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

### Поставяне серия SPE1-Y7 на ендоскопа

Избухайте адаптера easySure странично върху всмукателния вентил на работния канал на ендоскопа.

### Поставяне на водача

Поставете гъвкавия връх на водача на проксималния Guide Wire Port на ERCP катетъра или папиломота в лумена на водача. Избухайте водача по посока на дисталния връх, докато не се изравни с него. Канулирайте съответния канал в съответствие с упътването за употреба на използвания инструмент. Отделете водача от проксималния Guide Wire Port до easySure адаптора от прозория лumen на водача. Фиксирайте водача чрез завъртане на фиксиращата вилица на easySure адаптора.

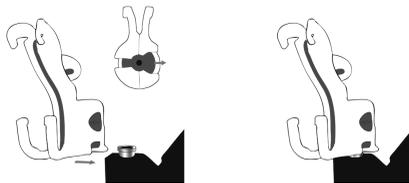
### Поставяне на инструменти

Въведете поставения и фиксиран водач на дисталния връх на инструмента easySure. Чрез леко огъване на катетъра на дисталния Guide Wire Port водачът излиза. Разхлабете фиксирането на easySure чрез същевременно обезопасяване чрез асистенция. Въведете инструмента до дисталния Guide Wire Port над easySure адаптора и фиксирайте водача. Поставете инструмента easySure с леки тласъци над фиксирания водач. След интервенцията издърпайте инструмента от ендоскопа по контролиран и стабилен начин. Уверете се, че водачът е фиксиран от easySure адаптора.

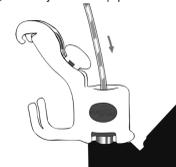
### Отделяне на водача

Поставете водача и инструмента възможно най-сигурно в каналната система под радиологичен контрол (ако е необходимо, разхлабете фиксирането на водача). Задръжте инструмента в стабилно положение и под радиологичен контрол издърпайте водача, докато излезе от дисталния Guide Wire Port. Позиционирайте водача за следващи интервенции и подсигурете разположението му чрез фиксатор на водача. Отстранете инструмента.

Фигура 1: Странично закрепване на SPE1-Y7 върху всмукателния вентил на работния канал на ендоскопа:



Фигура 2: Поставяне на инструментите през медиалните упътняващи ръбове на SPE1-Y7:



Фигура 3: Фиксиране на водача чрез завъртане на водача на фиксиращата вилица:



## 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

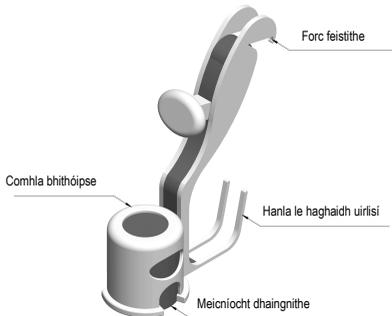
	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейкър
	Използвана част тип BF		При повредена опаковка не използвайте
<b>LOT</b>	Партиден код		Не е подходящ за литотрипсия
<b>REF</b>	Номер на артикул		Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия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

Treoracha um úsáid

## Úsáid bheartaithe

Gabhálais is ea táirgí an SPE1-Y series a úsáidtear le huirlisí ionscópachta chun sreanga treoraithe a fheistiú le linn an ghnáthaimh.

## Gnéithe an táirge



## Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimsitheach ar phrionsabail teicneolaíochta, feidhmeanna clínicíúla agus rioscáí ionscópachta gastráistéigí a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirlisí seo. Níor cheart go mbeinfeadh 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 tsíombail seo orthu baintear úsáid anuair astu agus steirilítear iad le hocsáid eitiléine.

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

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

Uirlisí de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriú nó a athúsáid. D’fhéadfadh athrú teacht ar airíonna an táirge dá n-athúsáidifí é nó dá ndéanfaí athphróiseáil nó athsteiriú air agus teip feidhmíthe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair nó a bheadh ina chúis le galar, gortú nó bás. Anuas air sin, bíonn baol éilítithe ann don othar nó don uirlis má athúsáidtear, má athphróiseáiltear nó má athsteiriúitear í, chomh maith le baol traséilítithe, lena n-áirítear traschur galar tógalach. D’fhéadfadh breoiteacht, gortú nó bás a bheith i ndán don othar de dheasca éilítí na huirlise.

## Fritásca

Freagraíonn fritásca an SPE1-Y7 series do fritásca sainiúla ionscópacht chúlchéimiteach colaigeaphaincréis.

## Deacrachtaí a d’fhéadfadh a bheith ann

Paincréitíteas, colaingíteas, colaicistéiteas, polladh, rith foladh, asú, ionfhabhtú, seipsis, frithghníomhuíthe ailéirgeacha do leachtanna codarsnacha nó leighis, hipirtheannas, laige nó staid riospráide, neamhrithimeacht nó stad cairdiach.

## Réamhchúraim

D’fhonn deimhín a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéal oibre an ionscóip a mheaitseáil le trastomhas na n-uirlisí. Tar éis an pacáistíú a bhaint de na huirlisí, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh cor, bristeacha, dromchláí garbha, ciumhaiseanna géara agus startha. Má thagann tú ar aon dochar ar na huirlisí, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmhálaí freagrach seirbhíse réimse san oifig bhraínse dár gcuid le do thoil. 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

### Suiteáil an SPE1-Y7 series ar an ionscóp

Cuir an cuibheoir easyCure go cliathánach ar an gcinéal oibre de chomhla ionraoin an ionscóip.

### Suiteáil na sreinge treoraithe

Cuir barr solúbhta na sreinge treoraithe ag port neasach na sreinge treoraithe den chataitéar ERCP nó den ghearthóir sineán isteach i lúman na sreinge treoraithe. Brúigh an tsreang treoraithe go dtí a barr aimhneasach go dtí go bhfuil sé ar aon líne léi. Treoraigh an uirlis isteach sa ducht cuí faoi réir ag na treoracha oibríochta. Scaoil an tsreang treoraithe ó phort na sreinge treoraithe cliathánaí go dtí an cuibheoir easCure ó lúman slótánach na sreinge treoraithe. Feistigh an tsreang treoraithe ach i a fhilleadh timpeall ar fhorc feistis an cuibheora easyCure.

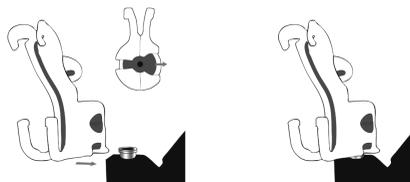
### Suiteáil na n-uirlisí

Cuir isteach an tsreang treoraithe suiteáilte agus feistithe ag barr aimhneasach na huirlise easyCure. Tagann an tsreang treoraithe amach ag an tsreang treorach aimhneasach ach an cataitéar a lúbadh beagáinín. Scaoil an feistiú easyCure agus cúntóir a chimeád san áit chuí. Cuir an uirlis isteach tríd an cuibheoir easyCure suas to dtí port na sreinge treoraithe aimhneasai agus feistigh an tsreang treoraithe. Lonnaigh an uirlis easyCure thar an tsreang treoraithe i gcóimeanna beaga. Tarring an uirlis go mall agus go cothrom as an ionscóp tar éis an ghnáthaimh. Cinntigh go bhfuil an tsreang treoraithe feistithe ag an cuibheoir easCure.

### An tsreang treoraithe a dhícheangal

Lonnaigh an tsreang treoraithe agus an uirlis sa chóras duchtach comh daingean agus is féidir faoi smacht raideolaíochta (scaoil feistiú na sreinge treoraithe más gá). Coinnigh an uirlis san áit chéanna agus tarring an tsreang treoraithe ar ais faoi smacht raideolaíochta go dtí go bhgánn sí port aimhneasach na sreinge treoraithe. Lonnaigh an tsreang treoraithe le haghaidh gnáthaimh bhreise agus socraigh a háit le feistiú na sreinge treoraithe. Bain an uirlis.

Figiúr uimh. 1: Ceangal cliathánach an SPE1-Y7 go dtí an cinéal oibre de chomhla ionraoin an ionscóip.



Figiúr uimh. 2: Cur isteach na huirlisí trí liopaí séalaithe an SPE1-Y7.

Figiúr uimh. 3: Feistiú na sreang treoraithe ach an tsreang treoraithe a fhilleadh timpeall an thoirc feistithe.



## Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

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

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

	Dáta an mhonaraíthe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistíú
	Cód bailce		Níl seo oiriúnach do litrípe
	Uimhir an earra		Tá laiteis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscópacht ar an drólann
	Úsáid steiriúithe ocsaíd eitiléine		Ionscópacht ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monaróir		Gléas leighis
	Córas bacainne steiriúil		

## Użu maħsub

Il-prodotti tas-serje SPE1-Y huma aċċessorji użati ma' strumenti endoskopici biex jiffissaw il-wajers ta' gwida matul il-proċedura.

## Karatteristiċi tal-prodott



## Kwalifika ta' utent

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

## Istruzzjonijiet ġenerali

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

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

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

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

L-istrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma ttikkettjati bħala maħsuba għal użu wiehed biss m'għandhomx jiġu pproċessati mill-ġdid, jergħu jiġu sterilizzati jew jergħu jintużaw. L-użu mill-ġdid, l-iproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jbidel il-proprietajiet tal-prodott, u jirriżulta fi falliment funzjonali li jista' jipperikola s-saħha tal-pazjent jew iwassal għal mard, korriment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-iproċessar 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 infettivi. Il-kontaminazzjoni tal-istrument tista' tirriżulta f'mard, korriment jew mewt tal-pazjent.

## Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje SPE1-Y7 huma l-istess bħall-kontra-indikazzjonijiet speċifiċi għal kolangiopankreatografija retrograda endoskopika.

## Komplikazzjonijiet possibbli

Pankreatite, kolangite, kolekistite, perforazzjoni, emorraġġja, aspirazzjoni, infezzjoni, sepsis, reazzjonijiet allergiċi għal aġenti ta' kuntrast jew mediċini, pressjoni għolja, depressjoni jew arrest respiratorju, aritmija jew arrest kardjaku.

## Prekawzjonijiet

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

Wara li tneħhi mill-imballaġġ, iċċekkja l-istrumenti għal kinks, fratturi, uċuħ mhux maħduma, truf li jaqgħu u sporgenzi. Jekk tiskopri xi ħsara fuq l-istrumenti, TUẂAHOMX, u jekk jogħġbok għarraf lill-persuna ta' kuntatt tas-servizz tal-għalqa responsabbli tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.

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

## Istruzzjonijiet għall-użu

### Tqeghid tas-serje SPE1-Y7 fuq l-endoskopju

Imbotta l-adapter easyCure b'mod laterali fuq il-valv tad-dhul tal-kanal ta' tħaddim tal-endoskopju.

### Tqeghid tal-wajer tal-gwida

Dahhal il-ponta flessibbli tal-wajer tal-gwida fil-port tal-wajer tal-gwida prossimali tal-kateter jew papillotome ERCP fil-lumen tal-wajer tal-gwida. Imbotta l-wajer tal-gwida lejn il-ponta distali sakemm tkun flaxx magħha. Gwida l-istrument fil-katusa applikabbli skont l-istruzzjonijiet tat-tħaddim. Foll il-wajer tal-gwida mill-port tal-wajer tal-gwida prossimali għall-adapter easyCure mill-lumen tal-wajer tal-gwida slottat. Wahhal il-wajer tal-gwida billi ddawarha madwar il-furketa tal-iffissar tal-adapter easyCure.

### Tqeghid ta' strumenti

Introduċi l-wajer tal-gwida mqiegħed u f'iss fil-ponta distali tal-istrument easyCure. Il-wajer tal-gwida jrohroġ fil-port tal-wajer tal-gwida distali billi jgħawweg il-kateter fit. Erhi l-iffissar tal-easyCure waqt li jkollok lill-assistent iżommha f'pożizzjoni. Dahhal l-istrument permezz tal-adapter easyCure sal-port tal-wajer tal-gwida distali u wahhal il-wajer tal-gwida. Poġġi l-istrument easyCure fuq il-wajer tal-gwida f'iss fi stadji qosra. Iġbed l-istrument bil-mod u b'mod uniformi barra mill-endoskopju wara l-proċedura. Kun żgur li l-wajer tal-gwida huwa f'fixx mill-adapter easyCure.

### Skonnettja l-wajer tal-gwida

Poġġi l-wajer tal-gwida u l-istrument fis-sistema tal-kanal bl-iktar mod sigur possibbli taht kontroll radijologiku (erhi l-iffissar tal-wajer tal-gwida jekk meħtieġ). Żomm l-istrument fil-istess post u iġbed il-wajer tal-gwida lura taht kontroll radijologiku sakemm jrohroġ mill-port tal-wajer tal-gwida distali. Poġġi l-wajer gwida għal aktar proċeduri u żgura l-pożizzjoni tagħha bl-iffissar tal-wajer tal-gwida. Neħhi l-istrument.

Figura nru. 1: Twaħhil laterali tal-SPE1-Y7 mal-valv tad-dhul tal-kanal ta' tħaddim tal-endoskopju:

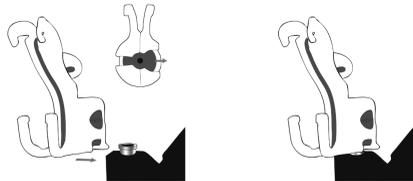


Figura nru. 2: Introduzzjoni tal-istrumenti permezz tax-xuffeġni tas-sigillari medjali tal-SPE1-Y7:

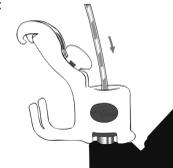
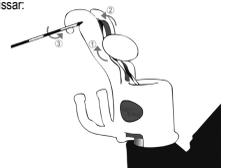


Figura nru. 3: Iffissar tal-wajers tal-gwida billi tgeżwer il-wajer tal-gwida madwar il-furketa tal-iffissar:



## 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 rilevanti applikabbli.

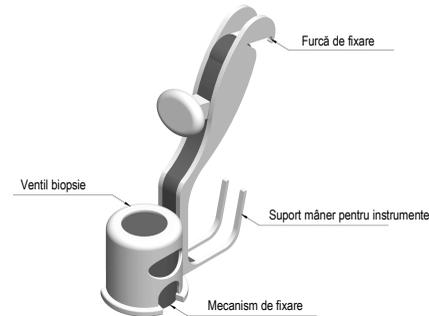
### Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

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

## Scopul utilizării

Produsele seriei SPE1-Y servesc ca accesoriu utilizat împreună cu instrumente endoscopice pentru a asigura firele de ghidare în timpul intervenției.

## Caracteristici produs



## Calificarea utilizatorului

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

## Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

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

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

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

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

## Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria SPE1-Y7 corespund contraindicațiilor specifice pentru colangiopancreatografia endoscopică retrogradă.

## Posibile complicații

Perforare, hemoragie, aspirație, 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 prezintă îndoituri suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminențe. Dacă descoperiți orice deteriorare 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

### Plasarea seriei SPE1-Y7 la endoscop

Împingeți adaptorul easyCure lateral pe ventilul de evacuare al canalului de lucru al endoscopului.

### Plasarea firului de ghidare

Introduceți vârful flexibil al firului de ghidare în lumenul firului de ghidare la Guide Wire Port-ul firului de ghidare al cateterului sau papilotomului ERCP. Împingeți firul de ghidare în direcția vârfului distal până când acesta este la același nivel. Canulați ductul corespunzător conform instrucțiunilor de utilizare pentru instrumentul utilizat. Desfaceți firul de ghidare de la Guide Wire Port proximal la adaptorul easyCure de la lumenul firului de ghidare cu fante. Fixați firul de ghidare prin înfășurarea pe furca de fixare a adaptorului easyCure.

### Plasarea instrumentelor

Introduceți firul de ghidare plasat și fixat la vârful distal al instrumentului easyCure. Firul de ghidare apare prin îndoirea ușoară a cateterului la Guide Wire Port-ul firului de ghidare. Desfaceți fixarea easyCure în timp ce asistați o țin în siguranță. Introduceți instrumentul până la Guide Wire Port-ul distal prin intermediul adaptorului easyCure și fixați firul de ghidare. Plasați instrumentul easyCure prin împingeri scurte peste firul de ghidare fixat. După intervenție, scoateți instrumentul din endoscop într-un mod controlat și uniform. Aveți grijă ca firul de ghidare să fie fixat de adaptorul easyCure.

### Decuplarea firului de ghidare

Amplasați firul de ghidare și instrumentul cât mai sigur posibil în sistemul de ducte sub control radiologic (dacă este necesar, slăbiți fixarea firului de ghidare). Mențineți instrumentul într-o poziție stabilă și, sub control radiologic, retrageți firul de ghidare până când acesta iese din orificiul distal al firului de ghidare. Amplasați firul de ghidare pentru intervenții ulterioare și asigurați-i poziția prin fixarea firului de ghidare. Îndepărtați instrumentul.

Figura Nr. 1: Fixarea laterală a SPE1-Y7 la ventilul de admisie al canalului de lucru al endoscopului:

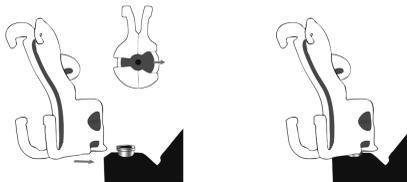
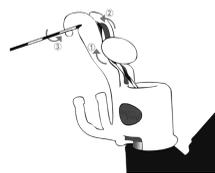


Figura Nr. 2: Introducerea instrumentelor prin buzele de etanșare mediale ale SPE1-Y7:



Figura Nr. 3: Fixarea firelor de ghidare prin răsucirea firului de ghidare pe furca de fixare:



## 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.

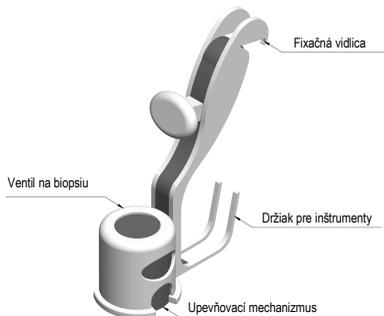
### Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

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

## Zamýšľané použitie

Produkty série SPE1-Y slúžia ako diel príslušenstva, ktorý sa používa spolu s endoskopickými nástrojmi na fixáciu vodiacich drôtov počas zákroku.

## Vlastnosti produktu



## Kvalifikácia užívateľa

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

## Všeobecné pokyny

Tento nástroj používajte len na účely popísané v tomto návode.

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

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

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

Nástroje FUJIFILM medwork označené na jednorazové použitie sa nesmú pripravovať, sterilizovať ani opätovne používať. Opätovné použitie, príprava alebo sterilizácia 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 sterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo nástroja, ako aj riziko krížovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia nástroja môže viesť k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

## Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu SPE1-Y7 zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatografiu.

## Možné komplikácie

Pankreatitída, cholangitída, cholecystitída, perforácia, krvácanie, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia na kontrastné látky alebo lieky, hypertenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava.

## Bezpečnostné opatrenia

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

Po vybratí nástrojov z obalu ich skontrolujte, či nie sú prehnuté, zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnelky. Ak na nástrojoch zistíte akékoľvek poškodenie, NEPOUŽÍVAJTE ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu zákaznického servisu alebo našu pobočku.

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

## Návod na použitie

### Umiestnenie série SPE1-Y7 na endoskop

Posuňte adaptér easyCure nabok na vstupný ventil pracovného kanálka endoskopu.

### Umiestnenie vodiaceho drôtu

Vovedte ohybný hrot vodiaceho drôtu do lúmenu vodiaceho drôtu v proximálnom porte vodiaceho drôtu katétra ERCP alebo papilotómu. Vodiaci drôt posúvajte smerom k distálnemu hrotu, až kým s ním nebude lícujúci. Kanylujte príslušný kanálik podľa návodu na použitie použitého nástroja. Uvoľnite vodiaci drôt z proximálneho portu vodiaceho drôtu do adaptéra easyCure zo štrbinového lúmenu vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt upevnite tak, že ho otočíte na fixovacej vidlici adaptéra easyCure.

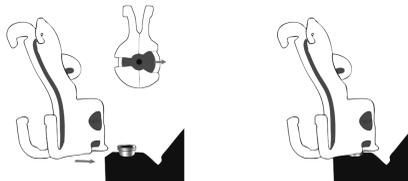
### Umiestnenie nástrojov

Vovedte umiestnený a fixovaný vodiaci drôt na distálny hrot nástroja easyCure. Mierny prehnutie katétra v distálnom porte vodiaceho drôtu spôsobí výstup vodiaceho drôtu. Uvoľnite fixáciu easyCure pri súčasnom zabezpečovaní asistentom. Vovedte nástroj až po distálny port vodiaceho drôtu cez adaptér easyCure a zašifujte vodiaci drôt. Nástroj easyCure umiestnite krátkymi posunmi nad fixovaný vodiaci drôt. Po zákroku vyňajte nástroj z endoskopu kontrolovaným a rovnomerným spôsobom. Uistite sa, že je vodiaci drôt upevnený pomocou adaptéra easyCure.

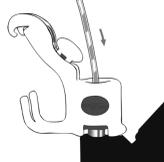
### Odpojenie vodiaceho drôtu

Vodiaci drôt a nástroj umiestnite čo najbezpečnejšie do systému kanálikov pod rádiologickou kontrolou (v prípade potreby uvoľnite fixáciu vodiaceho drôtu). Nástroj držte v stabilnej polohe a vodiaci drôt zasúvajte pod rádiologickou kontrolou, kým nevystúpi z distálneho portu vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt umiestnite na ďalší zákrok a zaisťte jeho polohu pomocou fixácie vodiacim drôtom. Odstráňte nástroj.

Obrázok č. 1: Bočné nasunutie SPE1-Y7 na vstupný ventil pracovného kanálka endoskopu.



Obrázok č. 2: Vovedte nástroje cez stredné tesniace klapky SPE1-Y7.



Obrázok č. 3: Upevnenie vodiacich drôtov otočením vodiaceho drôtu na upevňovacej vidlici.



## 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.

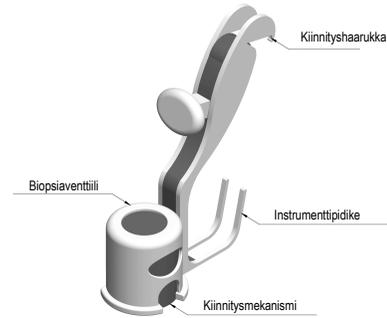
### Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

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

## Käyttötarkoitus

SPE1-Y-sarjan tuotteet ovat lisävarusteita, joita käytetään endoskooppisten instrumenttien kanssa ohjaukskaapeleiden kiinnittämiseen toimenpiteen aikana.

## Tuotteen ominaisuudet



## Käyttäjän kelpoisuus

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

## Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

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

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

## Kontraindikaatiot

SPE1-Y7-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian spesifiset kontraindikaatiot.

## Mahdolliset komplikaatiot

Haimatulehdus, sappitietulehdus, sappirakkotulehdus, perforaatio, verenvuoto, aspiraatio, infektio, sepsis, allergiset reaktiot varjoainelille tai lääkkeille, hypertensio, hengityslama tai -pysähdys, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys.

## Varoimet

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

Kun olet poistanut pakkauksen, tarkista instrumentit mutkien, murtumien, karheiden pintojen, terävien reunojen ja ulkonemien varalta. Jos huomaat instrumenteissa vaurioita, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai sivutoimipisteeseemme.

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

## Käyttöohjeet

### SPE1-Y7-sarjan sijoittaminen endoskooppiin

Työnnä easyCure-sovitin sivuttain endoskoopin työkanavan tuloventtiin.

### Ohjaukskaapelin sijoittaminen

Työnnä ERCP-kateetri tai papillotomiin proksimaalisessa ohjaukskaapeliportissa olevan ohjaukskaapelin joustava kärki ohjaukskaapelin onteloon. Työnnä ohjaukskaapeli distaalistaärkeä kohti, kunnes ne ovat tasan toistensa kanssa. Ohjaa instrumentti asiaankuuluvaan tiehyeseen käyttöohjeiden mukaisesti. Vapauta ohjaukskaapeli proksimaalisesta ohjaukskaapeliportista easyCure-sovitin avulla. Vapauta ohjaukskaapeli ontelosta. Kiinnitä ohjaukskaapeli käärinällä se easyCure-sovitimen kiinnityshaarukan ympärille.

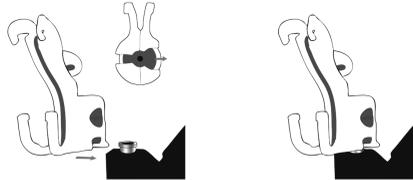
### Instrumenttien sijoittaminen

Vie paikalleen sijoitettu ja kiinnitetty ohjaukskaapeli easyCure-instrumentin distaaliseen kärkeen. Ohjaukskaapeli tulee ulos distaalisesta ohjaukskaapeliportista taivuttamalla kateetria kevyesti. Vapauta easyCuren kiinnitys avustajan pitäessä sitä paikallaan. Vie instrumentti easyCure-sovitimen kautta distaaliseen ohjaukskaapeliporttiin ja kiinnitä ohjaukskaapeli. Sijoita easyCure-instrumentti kiinnitetyn ohjaukskaapelin yli lyhyin vaihein. Vedä toimenpiteen jälkeen instrumentti hitaasti ja tasaisesti ulos endoskooppista. Varmista, että ohjaukskaapeli on kiinnitetty easyCure-sovitimella.

### Ohjaukskaapelin irrottaminen

Sijoita ohjaukskaapeli ja instrumentti tiehyjärjestelmään mahdollisimman turvallisesti radiologisessa ohjauksessa (vapauta ohjaukskaapeli tarvittaessa kiinnityksestään). Pidä instrumenttia samassa sijainnissa ja vedä ohjaukskaapeli takaisin radiologisessa ohjauksessa, kunnes se poistuu distaalisesta ohjaukskaapeliportista. Sijoita ohjaukskaapeli paikalleen tulevia toimenpiteitä varten ja varmista sen paikallaan pysyminen ohjaukskaapeli kiinnityksellä. Poista instrumentti.

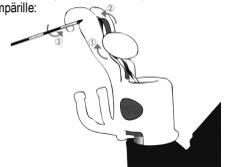
Kuva nro 1: SPE1-Y7-instrumentin kiinnitys sivusuunnassa endoskoopin työkanavan tuloventtiin.



Kuva nro 2: Instrumenttien viimeinen SPE1-Y7-instrumentin mediaalisten tiivistyshuulien kautta:



Kuva nro 3: Ohjaukskaapeleiden kiinnitys käärinällä ohjaukskaapeli kiinnityshaarukan ympärille.



## Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

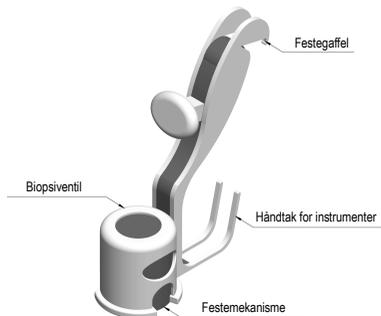
### Luetelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytävistä kuvakkeista

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

## Tiltenkt bruk

SPE1-Y-serien er tilbehør som brukes med endoskopiske instrumenter for å feste ledetråder under operasjonen.

## Produktets funksjoner



## Brukerkvalifikasjoner

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

## Generelle anvisninger

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

② **MERK!** Instrumenter merket med dette symbolet er kun til for engangsbruk og er sterilisert med etylenoksyd.

Sterile instrumenter kan brukes umiddelbart. Før bruk må «Brukes innen»-datoen på emballasjen kontrolleres, siden det bare er tillatt å bruke sterile instrumenter frem til denne 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 produkttegenskapene, hvilket kan føre til funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskaide 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, personskaide eller dødsfall for pasienten.

## Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for SPE1-Y7-serien er de samme som de spesifikke kontraindikasjonene for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

## Mulige komplikasjoner

Pankreatitt, kolangitt, cholecystitt, perforering, blødning, aspirasjon, infeksjon, sepsis, allergiske reaksjoner på kontrastmidler eller medisiner, hypertensjon, respirasjonsdejon eller pustestopp, hjertearytmi eller hjertestans.

## Forholdsregler

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

Etter fjerning av emballasjen skal instrumentene kontrolleres for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager skade på instrumentene, må de IKKE brukes, og du må melde fra til din ansvarlige kontaktperson for feltjenseten eller vårt avdelingskontor.

Etter fjerning av emballasjen skal instrumentene kontrolleres for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager skade på instrumentene, må de IKKE brukes, og du må melde fra til din ansvarlige kontaktperson for feltjenseten eller vårt avdelingskontor.

## Bruksanvisning

### Plassering av SPE1-Y7-serien på endoskopet

Skyv easyCure-adapteren sidelengs inn på endoskopets arbeidsinnløpsventil.

### Plassering av ledetråden

Sett den fleksible spissen av ledetråden ved den proksimale ledetråderporten på ERCP-kateteret eller papillotomet inn i ledetrådens lumen. Skyv ledetråden mot den distale spissen til den er i flukt med den. Før instrumentet inn i den aktuelle kanalen i samsvar med bruksanvisningen. Løse ledetråden fra den proksimale ledetråderporten til easyCure-adapteren fra sporet i ledetrådens lumen. Fest ledetråden ved å vikle den rundt festegaffelen på easyCure-adapteren.

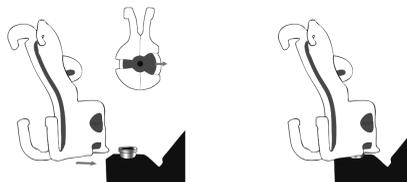
### Plassering av instrumenter

Før inn den utplasserte og festede ledetråden på den distale spissen på easyCure-instrumentet. Ledetråden kommer ut ved den distale ledetråderporten ved at kateteret bøyes litt. Slipp easyCure-festet mens assistenten holder det på plass. Før instrumentet gjennom easyCure-adapteren opp til den distale ledetråderporten og fest ledetråden. Plasser easyCure-instrumentet over den faste ledetråden i korte trinn. Trekk instrumentet sakte og jevnt ut av endoskopet etter operasjonen. Kontroller at ledetråden er festet med easyCure-adapteren.

### Koble fra ledetråden

Plasser ledetråden og instrumentet i kanalsystemet så sikkert som mulig under radiologisk kontroll (frigjør ledetrådefestet om nødvendig). Hold instrumentet på samme sted og trekk ledetråden tilbake under radiologisk kontroll til den forlater den distale ledetråderporten. Plasser ledetråden for senere operasjoner og sikre posisjonen med ledetrådefestet. Fjern instrumentet.

Figur nr. 1: Lateral festing av SPE1-Y7 til endoskopets arbeidskanalinnløpsventil:



Figur nr. 2: Inføring av instrumentene gjennom de mediale forseglingsleppene på SPE1-Y7:



Figur nr. 3: Feste av ledetråder ved at ledetråden vikles rundt festegaffelen:



**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.

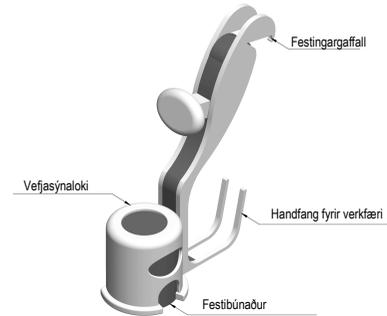
## Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

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

## Fyrirhuguð notkun

SPE1-Y vörulínan samanstendur af fylgihlutum sem notaðir eru með holsjártækjum til að festa stýrivir meðan á aðgerðinni stendur.

## Eiginleikar vöru



## Hæfniskröfur notanda

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

## Almennar leiðbeiningar

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

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

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

EKKI má nota 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 í þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymdu allar notkunarleðiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinnna, 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 talðri hættu á smitsjúkdómum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

## Frábendingar

Frábendingar fyrir SPE1-Y7 tækjalínuna eru þær sömu og sértækar frábendingar fyrir gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP).

## Mögulegir fylgikvillar

Brisbólga, gallrásarbólga, gallblöðrubólga, raufun, blæðing, ásvelging, 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 vinnslúrsars holsjárinnar og þvermáli tækjanna.

Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kanna hvort hlykkir séu á tækjunum eða sprungur, hrjúfir fletir, beittar brúnir eða útskot. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta viðkomandi ábyrgðaraðila eða útibú á staðnum vita.

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

## Notkunarleðiðbeiningar

### Hvernig vörum í SPE1-Y7 línunni er komið fyrir á holsjóni

Ytíð easyCure millistykkinu til hlíðar á inntaksloka vinnslúrsars holsjárinnar.

### Staðsetning stýrivirsins

Leiðið sveigjanlega odd stýrivirsins í nærlægasta stýrivirsop ERCP-holleggsins eða totuhúfisins og inn í stýrivirsrásina. Ytíð stýrivirinum í átt að fjaroddinum þar til hann er flútti við hann. Leiðið tækið inn í viðkomandi rás í samræmi við notkunarleðiðbeiningar. Losið stýrivirinn frá nærlægasta stýrivirsopinu í easyCure millistykkið frá rauðuúð stýrivirsrásinni. Festið stýrivirinn með því að vefja honum um festingargall easyCure millistykkisins.

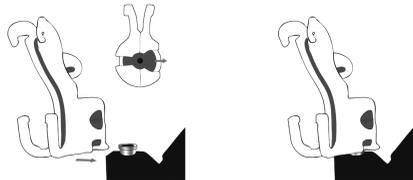
### Staðsetning tækja

Staðsetjið stýrivirinn og festan stýrivirinn á fjarodd easyCure tækisins. Stýrivirinn kemur út við fjarlægasta op stýrivirsins með því að beygja hollegginn örlítið. Sleppið easyCure festingunni meðan aðstoðarmanneskja heldur henni á sínum stað. Leiðið tækið í gegnum easyCure millistykkið upp að fjarlægasta opi stýrivirsins og festið stýrivirinn. Staðsetjið easyCure tækið smám saman yfir fasta stýrivirinum. Dragið tækið hægt og jafnt úr holsjóni eftir aðgerðina. Gætið þess að stýrivirinn sitji fastur með easyCure millistykkinu.

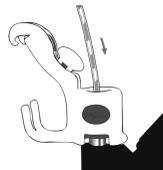
### Stýrivirinn aftengdur

Staðsetjið stýrivirinn og tækið í rásarkerfinu með eins öruggum hætti og hægt er með aðstöð myndgreiningar (sleppið stýrivirfestingunni ef þörf krefur). Haldið tækinu á sama stað og dragið stýrivirinn til baka með aðstöð myndgreiningar þar til hann gengur út um fjarlægasta stýrivirsopið. Staðsetjið stýrivirinn fyrir eftirfylgjandi aðgerðir og komið honum tryggilega fyrir með stýrivirfestingunni. Fjarlægjið tækið.

Mynd nr. 1: Hlíðræn tenging SPE1-Y7 í vinnslúrs inntaksloka vinnslúrsars holsjárinnar:



Mynd nr. 2: Innlíðing á tækjunum í gegnum miðlæggar inngisgunarvir SPE1-Y7:



Mynd nr. 3: Stýrivirarnir festir með því að vefja stýrivirinum um festingargaffalinn:



**Að lokinni skurðaðgerð**

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

## Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálægt gangráðum
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
<b>LOT</b>	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
<b>REF</b>	Vörunúmer		Inniheldur náttúrulegt gúmmilátex
	Pökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
<b>STERILE EO</b>	Sóttþreinsuð með etýlen-oxíði		Garnaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi	<b>MD</b>	Lækningatæki
	Smitsæfandi tálmaerfi		

