

**FUJIFILM**

**medwork**

## **VAL-Series\_JAZZ**

**VAL1-G7**



404450305908

### Verwendungszweck

Die Biopsieventile der VAL-Serie dienen dem Verschluss des Arbeitskanals von Endoskopen.  
Die Luft-/Wasser-Endoskopventile der VAL-Serie dienen der Steuerung der Insufflations- und Spülfunktion eines Endoskops für die gastrointestinale Untersuchung.  
Die Absaug-Endoskopventile der VAL-Serie dienen der Steuerung der Absaugfunktion eines Endoskops für die gastrointestinale Untersuchung.

### Produktmerkmale

Bild 1:

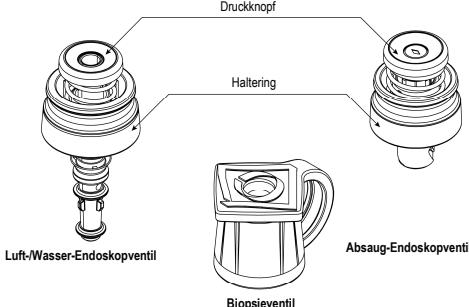
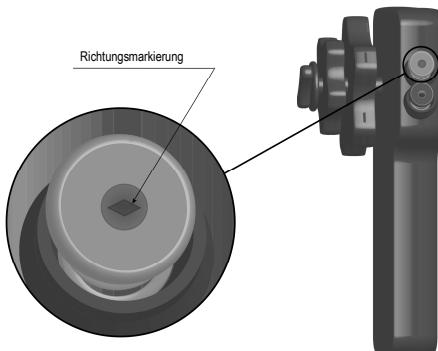


Bild 2: Positionierung Absaug-Endoskopventil



### Qualifikation des Anwenders

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

### Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch wiederverwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des

Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation bergen zusätzlich das Risiko von Kontamination des Patienten oder des Instruments, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Instruments kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

### Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die VAL Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatigraphie.

### Mögliche Komplikationen

Infection

### Vorsichtsmaßnahmen

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, rauе Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

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

**Achtung!** Die Luft-/Wasser- und Absaug-Endoskopventile sind ausschließlich zur Verwendung mit FUJIFILM® gastrointestinalen Endoskopen der Serie 700 und für das Endoskop EI-580BT vorgesehen. Die Biopsieventile der VAL-Serie sind zur Verwendung mit FUJIFILM® und OLYMPUS® gastrointestinalen Endoskopen vorgesehen.

**Achtung!** Sorgen Sie für eine ausreichende Belüftung des Raums, wenn Sie CO<sub>2</sub> verwenden. Andernfalls kann sich die CO<sub>2</sub>-Dichte erhöhen und Schwindelgefühle hervorrufen.

### Gebrauchsanleitung

Platzieren Sie das Biopsieventil (grün) auf das Arbeitskanaleinlassventil des Endoskops.

Platzieren Sie das Luft-/Wasser-Endoskopventil (blau) im Zylinder des Endoskophandgriffs durch Einrasten. Prüfen Sie, ob das Ventil fest sitzt und somit zwischen Halterung und dem Endoskop keine Lücke ist. Überprüfen Sie vor der Untersuchung die Funktion des Ventils durch Betätigen des Druckknopfes.

Platzieren Sie das Absaug-Endoskopventil (orange) im Zylinder des Endoskophandgriffs durch Einrasten. Achten Sie dabei auf die korrekte Orientierung des Ventils zur Aussparung. Die Richtungsmarkierung am Druckknopf gibt die Einsatzposition vor (Richtungsmarkierung um 90° versetzt zu Endoskophandgriff, s. Bild 2). Prüfen Sie, ob das Ventil fest sitzt und somit zwischen Halterung und dem Endoskop keine Lücke ist. Überprüfen Sie vor der Untersuchung die Funktion des Ventils durch Betätigen des Druckknopfes.

Entfernen Sie nach der Untersuchung das Luft-/Wasser- und Absaugventil durch Herausziehen am Halterung (s. Produktmerkmale).

Fassen Sie das Biopsieventil nahe des Endoskops, um es vom Arbeitskanal abzuziehen.

**Nach Beendigung des Eingriffes**

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

## Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

## Instructions for use

### Intended use

The VAL series biopsy valves are used to close the working channel of endoscopes. The VAL series air/water endoscope valves are used to control the insufflation and rinsing functions of an endoscope for gastrointestinal examinations. The VAL series suction endoscope valves are used to control the suction function of an endoscope for gastrointestinal examinations.

### Product features

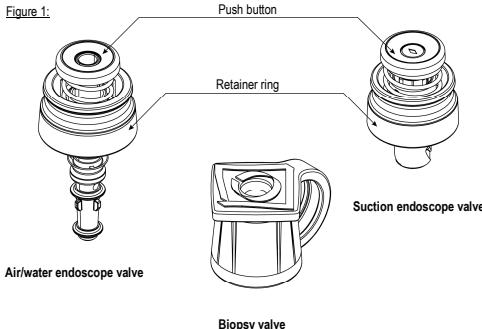
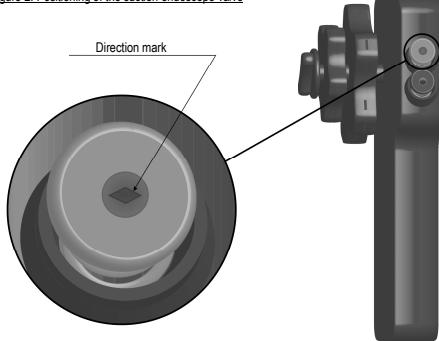


Figure 1: Positioning of the suction endoscope valve



### 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 VAL series correspond to the specific contraindications for oesophageal gastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy, rectoscopy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

### Possible complications

Infection.

### Precautions

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

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

**Attention!** The air/water and suction endoscope valves are intended exclusively for use with FUJIFILM® gastrointestinal endoscopes from the series 700 and the endoscope EI-580BT.

The VAL series biopsy valves are intended for use with FUJIFILM® and OLYMPUS® gastrointestinal endoscopes.

**Attention!** Provide adequate ventilation in the room when using CO<sub>2</sub>. Not doing so may increase the CO<sub>2</sub> density and cause dizziness.

### Instructions for use

Position the biopsy valve (green) onto the working channel inlet valve of the endoscope.

Lock the air/water endoscope valve (blue) in the cylinder of the endoscope handle. Check that the valve is tightly seated and that there is no gap between the retainer ring and the endoscope. Before starting the examination check the operation of the valve by pressing the push button.

Lock the suction endoscope valve (orange) in the cylinder of the endoscope handle. Make sure that the valve is correctly oriented to the cutout. The direction mark on the push button indicates the insertion position (direction mark offset 90° to the endoscope handle, see Figure 2).

Check that the valve is tightly seated and that there is no gap between the retainer ring and the endoscope. Before starting the examination check the operation of the valve by pressing the push button.

After the examination remove the air/water and suction valve by pulling at the retainer ring (see product features).

Hold the biopsy valve close to the endoscope to pull it from the working channel.

### 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 valves à biopsie de la série VAL servent à couvrir l'ouverture du canal opérateur des endoscopes.

Les valves air/eau pour endoscope de la série VAL servent à commander la fonction d'insufflation et d'irrigation de l'endoscope pour les explorations du tractus gastro-intestinal.

Les valves d'aspiration pour endoscope de la série VAL servent à commander la fonction d'aspiration de l'endoscope pour les explorations du tractus gastro-intestinal.

## Caractéristiques du dispositif

Figure 1:

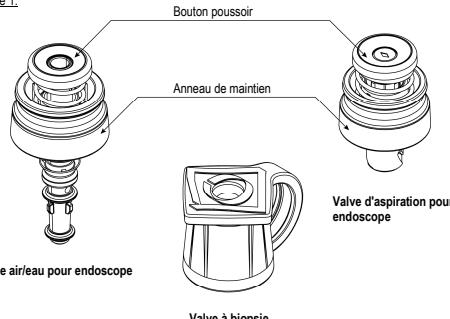
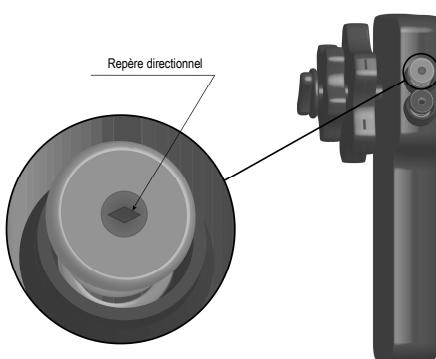


Figure 2: Positionnement de la valve d'aspiration de l'endoscope



## 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 traités et restérilisés ni réutilisés. La réutilisation, le traitement ou la restérilisation peuvent altérer les propriétés du produit et entraîner son dysfonctionne-

ment, ce qui peut mettre en péril la santé des patients et entraîner une maladie, des lésions voire le décès du patient. La réutilisation, le traitement 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 pour la série VAL correspondent aux contre-indications spécifiques aux oeso-gastro-duodénoscopies, colonoscopies, sigmoidoscopies, rectoscopies et aux cholangio-pancréatographies rétrogrades endoscopiques.

## Complications possibles

Infection.

## Mesures de précaution

Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.

Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à des fins professionnelles est tenu de déclarer tout incident grave lié au dispositif au fabricant et aux autorités responsables de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**Attention !** Les valves d'air/eau et les valves d'aspiration pour endoscope sont destinées à être utilisées uniquement avec les endoscopes digestifs FUJIFILM® série 700 et sont conçues pour l'endoscope ET-580BT.

Les valves à biopsie de la série VAL endoscope sont destinées à être utilisées avec les endoscopes digestifs FUJIFILM® et OLYMPUS®.

**Attention !** Veiller à ce que la pièce soit correctement aérée en cas d'utilisation de CO<sub>2</sub>. Si ce n'est pas le cas, la densité de CO<sub>2</sub> peut augmenter et provoquer des étourdissements.

## Mode d'emploi

Placez la valve à biopsie (verte) sur la soupape d'admission du canal opérateur de l'endoscope.

Insérez à fond la valve air/eau pour endoscope (bleue) dans le cylindre du manche de l'endoscope. Assurez-vous que la valve tient bien et qu'il n'y a pas d'espace entre l'anneau de maintien et l'endoscope. Avant l'examen, actionnez le bouton pousoir pour vous assurer que la valve fonctionne.

Insérez à fond la valve d'aspiration pour endoscope (orange) dans le cylindre du manche de l'endoscope. Veillez à ce que la valve soit correctement orientée par rapport à l'encoche. Le repère directionnel sur le bouton pousoir indique la position d'insertion (marquage d'orientation décalé de 90° par rapport à la poignée d'endoscope, cf. Figure 2).

Assurez-vous que la valve tient bien et qu'il n'y a pas d'espace entre l'anneau de maintien et l'endoscope. Avant l'examen, actionnez le bouton pousoir pour vous assurer que la valve fonctionne.

Suite à l'examen, retirez la valve d'air/eau et d'aspiration en tirant au niveau de la bague de retenue (cf. caractéristiques du produit).

Saisissez la valve de biopsie à proximité de l'endoscope pour le retirer du canal opérateur.

**Une fois l'intervention terminée**

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

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

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

## Instrucciones de uso

### Uso previsto

Las válvulas de biopsia de la serie VAL sirven para obtrurar el canal de trabajo de los endoscopios.

Las válvulas de aire/agua para endoscopio de la serie VAL sirven para controlar la función de insuflación e irrigación de un endoscopio para la exploración gastrointestinal.

Las válvulas de aspiración para endoscopio de la serie VAL sirven para controlar la función de aspiración de un endoscopio para la exploración gastrointestinal.

### Características del producto

Imagen 1:

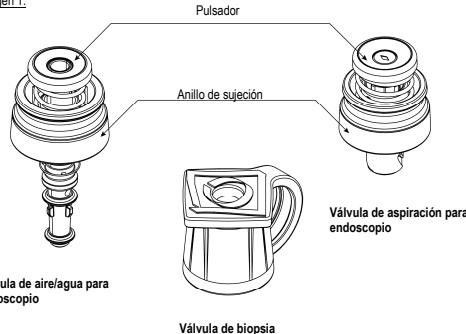
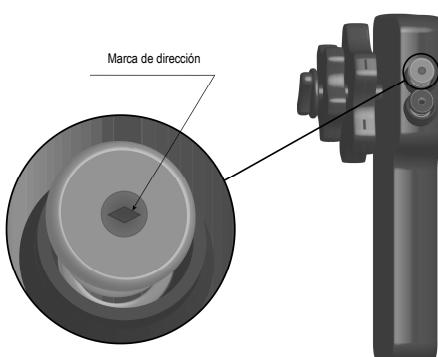


Imagen 2: Posicionamiento de la válvula de aspiración del endoscopio



### 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, reestérilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la reestérilización 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 reestérilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusivo 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 VAL corresponden a las contraindicaciones específicas de la gastroduodenoscopia esofágica, la colonoscopia, la rectoscopia y la colangiolapcreatografía retrógrada endoscópica.

### Possible complicaciones

Infección .

### Medidas de precaución

Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a nuestra delegación.

Todas las personas que operen o usen dispositivos médicos deben comunicar todos los eventos adversos graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén ubicados el usuario y/o el paciente.

**¡ATENCIÓN!** Las válvulas de aire/agua y de aspiración para endoscopio están destinadas exclusivamente a la utilización con endoscopios gastrointestinales FUJIFILM® de la serie 700 y para el endoscopio El-580BT.

Las válvulas de biopsia de la serie VAL están destinadas a la utilización con endoscopios gastrointestinales FUJIFILM® y OLYMPUS®.

**¡ATENCIÓN!** Asegúrese de que la sala esté lo suficientemente ventilada cuando utilice CO<sub>2</sub>. De lo contrario, la densidad de CO<sub>2</sub> puede aumentar y provocar mareos.

### Instrucciones de uso

Inserte la válvula de biopsia (verde) en la válvula de entrada del canal de trabajo del endoscopio.

Inserte la válvula de aire/agua para endoscopio (azul) en el cilindro del mango del endoscopio encajándola. Compruebe si la válvula está firmemente insertada y que no haya ningún hueco entre el anillo de sujeción y el endoscopio. Antes de la exploración, compruebe el funcionamiento de la válvula accionando el pulsador.

Inserte la válvula de aspiración para endoscopio (naranja) en el cilindro del mango del endoscopio encajándola. Preste atención a la orientación correcta de la válvula con respecto a la escotadura. La marca de dirección del pulsador indica la posición de inserción (marca de dirección desplazada 90° con respecto al mango del endoscopio, ver imagen 2).

Compruebe si la válvula está firmemente insertada y que no haya ningún hueco entre el anillo de sujeción y el endoscopio. Antes de la exploración, compruebe el funcionamiento de la válvula accionando el pulsador.

Tras la exploración, desmonte la válvula de aire/agua y aspiración extrayéndola por el anillo de sujeción (ver "Características del producto").

Sujete la válvula de biopsia cerca del endoscopio, para extraerla del canal de trabajo.

**Una vez finalizada la intervención**

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

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

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

## Destinazione d'uso

Le valvole per biopsia della serie VAL sono destinate alla chiusura del canale operativo dell'endoscopio.

Le valvole aria/acqua dell'endoscopio della serie VAL consentono di comandare la funzione di insufflazione e irrigazione di un endoscopio durante l'esecuzione dell'esame gastrointestinale.

Le valvole di aspirazione dell'endoscopio della serie VAL consentono di comandare la funzione di aspirazione di un endoscopio durante l'esecuzione dell'esame gastrointestinale.

## Caratteristiche del prodotto

Immagine 1:

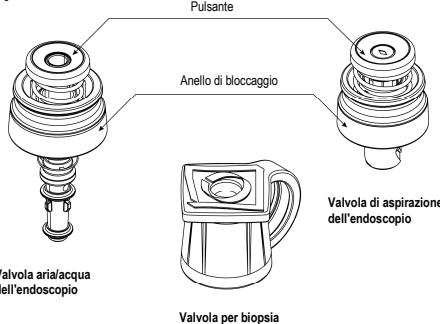
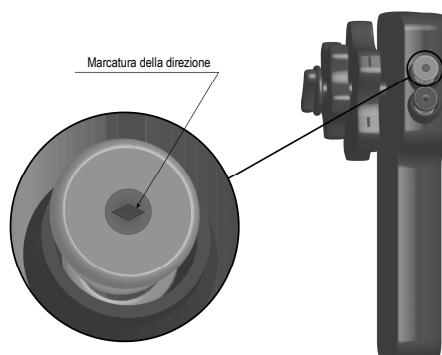


Immagine 2: Posizionamento della valvola endoscopica di aspirazione



## Qualifica dell'operatore

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

## Norme generali

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

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

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

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

Gli strumenti FUJIFILM medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere ricondizionati, risterilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono modificare le caratteristiche dei prodotti e provocare anom-

lie 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 all'impiego della serie VAL sono in linea con le controindicazioni specifiche per l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonoscopia, la sigmoidoscopia, la rettoscopia e la colangiolopancreatografia retrograda endoscopica.

## Possibili complicazioni

Infezione.

## Precauzioni

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

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

**Attenzione!** Le valvole aria/acqua e di aspirazione dell'endoscopio sono concepite per l'uso esclusivamente con endoscopi gastrointestinali FUJIFILM® della serie 700 e per l'endoscopio ET-580BT.

Le valvole per biopsia della serie VAL sono concepite per l'uso con endoscopi gastrointestinali FUJIFILM® e OLYMPUS®.

**Attenzione!** Garantire un'adeguata ventilazione del locale se si utilizza CO<sub>2</sub>. In caso contrario, la densità di CO<sub>2</sub> può subire un incremento e provocare sensi di vertigine.

## Istruzioni per l'uso

Applicare la valvola per biopsia (verde) sulla valvola d'ingresso del canale operativo dell'endoscopio.

Applicare a scatto la valvola aria/acqua dell'endoscopio (blu) nel cilindro dell'impugnatura dell'endoscopio. Verificare se la valvola è applicata saldamente, in modo tale da escludere qualsiasi spazio libero tra l'anello di bloccaggio e l'endoscopio. Prima di eseguire l'esame verificare il corretto funzionamento della valvola azionando il pulsante.

Applicare a scatto la valvola di aspirazione dell'endoscopio (arancione) nel cilindro dell'impugnatura dell'endoscopio. Durante questa operazione prestare attenzione al corretto orientamento della valvola rispetto all'incavo. La marcatura della direzione sul pulsante indica la posizione di inserimento (marcatura di orientamento sfalsata di 90° rispetto all'impugnatura dell'endoscopio; vedere Fig. 2).

Verificare se la valvola è applicata saldamente, in modo tale da escludere qualsiasi spazio libero tra l'anello di bloccaggio e l'endoscopio. Prima di eseguire l'esame verificare il corretto funzionamento della valvola azionando il pulsante.

Dopo l'esame, rimuovere la valvola aria/acqua e la valvola di aspirazione estraendole dall'anello di bloccaggio (vedere Caratteristiche del prodotto).

Afferrare la valvola per biopsia in prossimità dell'endoscopio per staccarla dal canale operativo.

**Terminato l'intervento**

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

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

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

## Gebruiksdoel

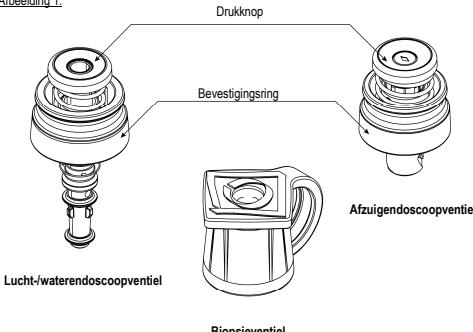
De biopsieventielen uit de VAL-serie dienen voor het afsluiten van het werkanaal van de endoscop.

De lucht-/waterendoscoopventielen uit de VAL-serie dienen voor de aansturing van de insufflatie- en spoelfunctie van endoscopen voor gastro-intestinaal onderzoek.

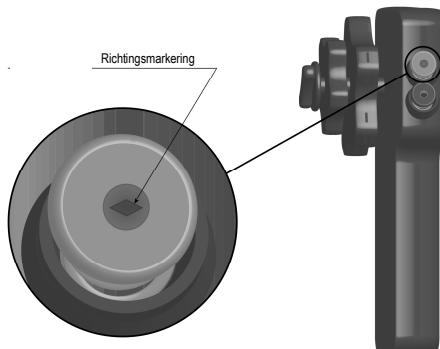
De afzuigendoscoopventielen uit de VAL-serie dienen voor de aansturing van de afzuigfunctie van endoscopen voor gastro-intestinaal onderzoek.

## Productkenmerken

Afbeelding 1:



Afbeelding 2: Positionering afzuig-endoscoopventiel



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

Gebruik het instrument NIET als de steriele verpakking scheuren of perforaties vertoont, het niet zeker is of de verpakking goed afgesloten is geweest, of wanneer er vocht in door is 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 geregeneréerd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de produc-

teigenschappen veranderen en tot het uitvalen 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, alsmee 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 VAL-serie zijn gelijk aan de specifieke contra-indicaties voor oesofago-gastroendoscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie en endoscopische retrograde cholangiopancreatografie.

## Mogelijke complicaties

Infectie:

## Voorzorgsmaatregelen

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

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

**Let op!** De lucht-/water- en afzuigendoscoopventielen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met gastro-intestinale endoscopen van de serie 700 van FUJIFILM® en de EI-580BT-endoscoop.

De biopsieventielen van de VAL-serie zijn bedoeld om te gebruiken in combinatie met gastro-intestinale endoscopen van FUJIFILM® en OLYMPUS®.

**Let op!** Zorg voor voldoende ventilatie van de ruimte bij gebruik van CO<sub>2</sub>. Anders kan de CO<sub>2</sub>-dichtheid toenemen en duizeligheid veroorzaken.

## Gebruiksaanwijzing

Aanbrengen van het biopsieventiel (groen) op het ingangsventiel van het werkanaal van de endoscop.

Breng het lucht-/waterendoscoopventiel (blauw) met een klik in de cilinder van het endoscophandstuk aan. Controleer of het ventiel vastzit en er geen opening zit tussen de bevestigingsring en de endoscop. Controleer voor het onderzoek of het ventiel werkt, door de drukknop in te drukken.

Breng het afzuigendoscoopventiel (oranje) met een klik in de cilinder van het endoscophandstuk aan. Let daarbij op de correcte ligging van het ventiel ten opzichte van de uitsparing. De richtingsmarkering op de drukknop geeft de plaatsingsrichting aan (Richtingsmarkering 90° verplaatst t.o.v. endoscophandgreep, zie afb. 2).

Controleer of het ventiel vastzit en er geen opening zit tussen de bevestigingsring en de endoscop. Controleer voor het onderzoek of het ventiel werkt, door de drukknop in te drukken.

Verwijder na het onderzoek het lucht-/water- en afzuigventiel door het er bij de houderring uit te trekken (zie productkenmerken).

Pak het biopsieventiel in de buurt van de endoscop vast om het van het werkanaal af te trekken.

**Na afloop van de ingreep**

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

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

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

## Instruções de utilização

### Uso previsto

As válvulas de biópsia da série VAL destinam-se a fechar o canal de trabalho dos endoscópios.

As válvulas de ar/água para endoscópio da série VAL destinam-se a controlar a função de insuflação e irrigação do endoscópio para o exame gastrointestinal.

As válvulas de aspiração para endoscópio da série VAL destinam-se a controlar a função de aspiração do endoscópio para o exame gastrointestinal.

### Características do produto

Figura 1:

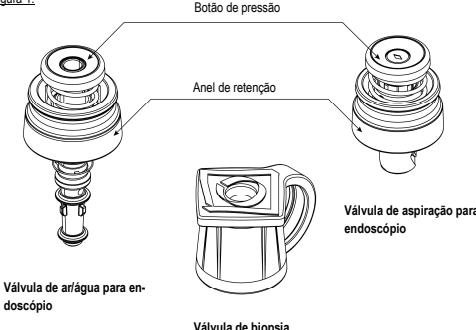
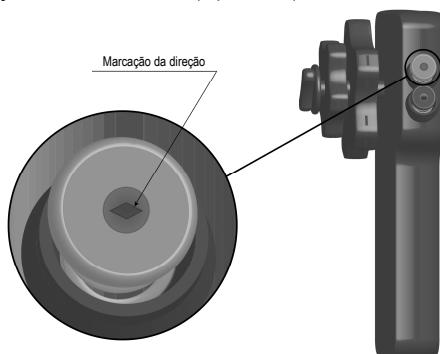


Figura 2: Posicionamento da válvula de aspiração do endoscópio



### 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 etíleno.

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 recondicionalados ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, recondicionamento ou reesterilização podem alterar as propriedades do produto e provocar falhas funcionais, capazes de provocar riscos à saúde do paciente, doenças, ferimentos ou a morte. Além disso, reutilização, recondicionamento ou reesterilização trazem o risco

de contaminação do paciente ou do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infeciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

### Contraindicações

As contraindicações da série VAL correspondem às contraindicações específicas para a esôfago-gastro-duodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia e colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

### Possíveis complicações

Infeção.

### Precauções

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

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

**Atenção!** As válvulas de ar/água e de aspiração para endoscópio destinam-se exclusivamente à utilização com endoscópios gastrointestinais FUJIFILM® da série 700 e com o endoscópio EI-580BT.

As válvulas de biópsia da série VAL destinam-se à utilização com endoscópios gastrointestinais FUJIFILM® e OLYMPUS®.

**Atenção!** Certifique-se que a sala é adequadamente ventilada quando se utiliza CO<sub>2</sub>. Caso contrário, a densidade de CO<sub>2</sub> pode aumentar e causar tonturas.

### Instruções de utilização

Coloque a válvula de biópsia (verde) na válvula de entrada do canal de trabalho do endoscópio.

Coloque a válvula de ar/água para endoscópio (azul) no cilindro do punho do endoscópio e deixe-a encaixar. Verifique se a válvula está bem assente e que não há qualquer espaço entre o anel de retenção e o endoscópio. Antes de proceder ao exame, verifique a função da válvula atuando o botão de pressão.

Coloque a válvula de aspiração para endoscópio (cor de laranja) no cilindro do punho do endoscópio e deixe-a encaixar. Verifique se a válvula está orientada corretamente para a reentrância. A marcação da direção no botão de pressão define a posição de utilização (marcação do sentido deslocada 90° para o punho do endoscópio, ver figura 2).

Verifique se a válvula está bem assente e que não há qualquer espaço entre o anel de retenção e o endoscópio. Antes de proceder ao exame, verifique a função da válvula atuando o botão de pressão.

Depois do exame, remova a válvula de ar/água e de controlo da aspiração extraíndo o anel de retenção (ver características do produto).

Pegue na válvula de biópsia junto ao endoscópio para a extraírem do canal de trabalho.

**No fim da intervenção**

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

**Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork**

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

## Avsedd användning

Biopsiventilerna i VAL-serien används för att stänga arbetskanalen på endoskop. Luft-/vattenendoskopventilerna i VAL-serien används för att styra ett endoskops insufflations- och spolfunktion vid gastrointestinala undersökningar. Sugendoskopventilerna i VAL-serien används för att styra ett endoskops sugfunktion vid gastrointestinala undersökningar.

## Produkttegnskaper

Bild 1:

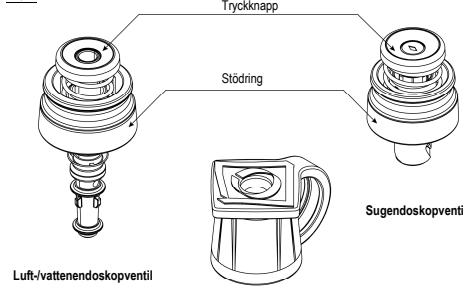
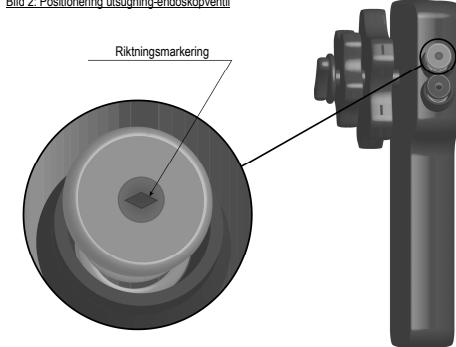


Bild 2: Positionering utsugning-endoskopventil



## Användarens kvalifikationer

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

## Allmänna avisningar

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

**(⊗) OBSERVERA!** Instrument märkta med denna symbol är endast avsedda för engångsbruk och sterilisera 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 lättläggligt.

FUJIFILM medwork-instrument som är avsedda för engångsbruk får inte omberedas, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produktgenskapserna 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 korskontaminerings, inklusive överföring av infektionss-

jukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlidit.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerna mot användning av instrument i VAL-serien är desamma som de specifika kontraindikationerna mot esofagogastrroduodenoskopi, kolonoskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi och endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi.

## Möjliga komplikationer

Infektion.

## Försiktighetsåtgärder

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

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

**Observera!** Luft-/vatten- och sug-endoskopventilerna är uteslutande avsedda för FUJIFILM® gastrointestinala endoskop i serien 700 och för endoskopet EI-580BT.

Biopsiventilerna i VAL-serien är avsedda att användas med FUJIFILM® och OLYMPUS® gastrointestinala endoskop.

**Observera!** Se till att det finns tillräcklig ventilation i rummet, om du använder CO<sub>2</sub>. I annat fall kan CO<sub>2</sub>-tätheten öka och framkalla svindelkänsla.

## Bruksanvisning

Placer (den gröna) biopsiventilen på endoskopets ventil till arbetskanalen.

Fäst (den blå) luft-/vattenendoskopventil i endoskophandtagets cylinder genom att låta den klicka i läge. Kontrollera att ventilen sitter ordentligt och att det därmed inte finns något mellanrum mellan stoppringen och endoskopet. Kontrollera före undersökningen att ventilen fungerar tillfredsställande genom att trycka på tryckknappen.

Fäst (den orangefärgade) sugendoskopventil i endoskophandtagets cylinder genom att låta den klicka i läge. Se till att ventilen placeras rätt i förhållande till urtaget. Riktningssmarkeringen vid tryckknappen visar den korrekta placeringen (Riktningssmarkeringen förskjuter 90° mot endoskophandtaget, se bild 2).

Kontrollera att ventilen sitter ordentligt och att det därmed inte finns något mellanrum mellan stoppringen och endoskopet. Kontrollera före undersökningen att ventilen fungerar tillfredsställande genom att trycka på tryckknappen.

Efter undersökningen tar du bort luft-/vatten- och sugventilien genom att dra ut vid läsringen (se Produkttegnskaper).

Fästa biopsiventilen nära endoskopet för att dra bort den från arbetskanalen.

## Efter avslutat ingrepp

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

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

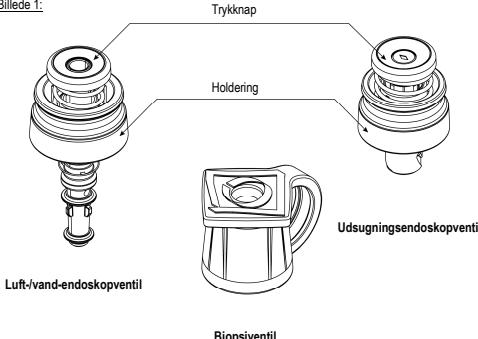
	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhets		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi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

## Anvendelsesformål

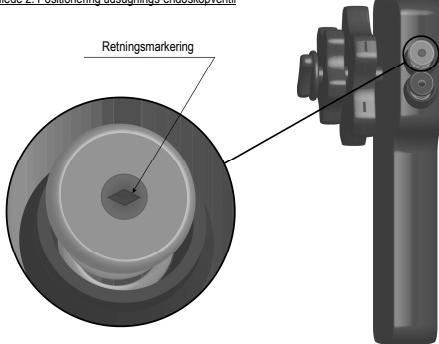
Biopsiventilerne i VAL-serien er beregnet til at lukke arbejdskanalen på endoskoper. Luft-/vand-endoskopventilerne i VAL-serien er beregnet til styring af et endoskops insufflations- og skylefunktion i forbindelse med den gastrointestinale undersøgelse. Udsugningsendoskopventilerne i VAL-serien er beregnet til styring af et endoskops udsugningsfunktion i forbindelse med den gastrointestinale undersøgelse.

## Produktkendetegn

Billede 1:



Billede 2: Positionering udsugnings-endoskopventil



## 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 atylenoxid.

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

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktlegeskaberne og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sygdom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse, rensning eller resterilisering indebærer desuden risiko for kontaminerings af patienten eller instrumen-

tet, samt risiko for krydskontaminering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerne for VAL-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofageal gastroduodenoskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi.

## Mulige komplikationer

Infektion.

## Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

**Bemærk!** Luft-/vand- og udsugningsendoskopventilerne er udelukkende beregnet til anvendelse med FUJIFILM® gastrointestinale endoskoper i serien 700 og endoskopet EI-580BT.

Biopsiventilerne i VAL-serien er beregnet til anvendelse med FUJIFILM® og OLYMPUS® gastrointestinale endoskoper.

**Bemærk!** Sørg for tilstrækkelig ventilation af lokalet, når du anvender CO<sub>2</sub>. I modsat fald kan CO<sub>2</sub>-densiteten øges og fremkalde en følelse af svimmelhed.

## Brugsanvisning

Placer biopsiventilen (grøn) på endoskops arbejdskanalindgangsventil.

Placer luft-/vand-endoskopventilen (blå) i endoskophåndtagets cylinder ved at klikke den på plads. Kontrollér, om ventilen sidder fast, så der ikke er noget mellemrum mellem holderingen og endoskopet. Kontrollér ventilens funktion før undersøgelsen ved at trykke på trykknappen.

Placer udsugningsendoskopventilen (orange) i endoskophåndtagets cylinder ved at klikke den på plads. Vær i den forbindelse opmærksom på, at ventilen vender korrekt i forhold til udsparsingen. Retningsmarkeringen på trykknappen viser isætningspositionen (Retningsmarkering forskudt 90° i forhold til endoskophåndtaget, se billede 2).

Kontrollér, om ventilen sidder fast, så der ikke er noget mellemrum mellem holderingen og endoskopet. Kontrollér ventilens funktion før undersøgelsen ved at trykke på trykknappen.

Fjern efter undersøgelsen luft-/vand- og udsugningsventilen ved at trække i holderingen (se produktkendetegnene).

Tag fat i biopsiventilen i nærheden af endoskopet for at trække det ud af arbejdskana-

## Efter afslutning af indgribet

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

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

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsiktig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

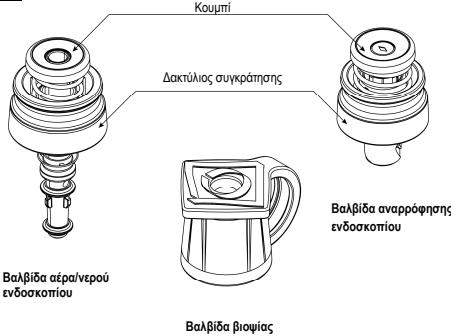
## Σκοπός χρήσης

Οι βαλβίδες βιοψίας της σειράς VAL χρησιμεύουν για το κλείσιμο του καναλιού εργασίας των ενδοσκοπίων.

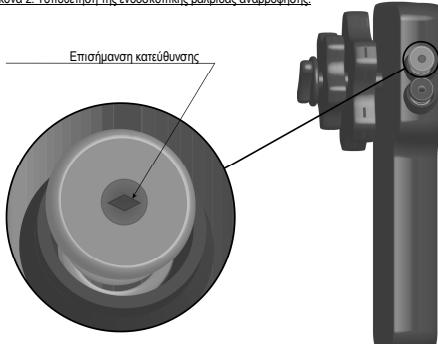
Οι βαλβίδες αέρα/νερού ενδοσκοπίου της σειράς VAL χρησιμεύουν για τον έλεγχο της λειτουργίας εμφύσησης και έκπλυσης ενός ενδοσκοπίου για γαστρεντερική εξέταση.  
Οι βαλβίδες αναρρόφησης ενδοσκοπίου της σειράς VAL χρησιμεύουν για τον έλεγχο της λειτουργίας αναρρόφησης ενός ενδοσκοπίου για γαστρεντερική εξέταση.

## Χαρακτηριστικά προϊόντος

Εικόνα 1:



Εικόνα 2: Τοποθέτηση της ενδοσκοπικής βαλβίδας αναρρόφησης.



## Εξειδίκευση του χρήστη

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

## Γενικές υποδείξεις

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Το οράνια που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

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

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

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπέργασία ή επαναπατείρωση ώστε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επανεπέργασία, επαναπατείρωση ή επαναπατείρωση μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κινδύνο για την υγεία

του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπέργασία ή επαναπατείρωση ενέχουν επιπρασθέτως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμώδων νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά VAL αντιστοιχούν στις ειδικές αντενδείξεις για οισοφαγική γαστρο-δωδεκαδάκτυλη σκόπηση, κολονοσκόπηση, σημειεύσισκόπηση, ορθοσκόπηση και παλινδρομή χολαγγεοπαγκρεατογραφία.

## Πιθανές επιπλοκές λοιμώξης

### Μέτρα ασφαλείας

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχείς επιφάνειες, αιχμήρες άκρες και προεξήχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στον όργανο, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάσταση της επιτραπέας μας.

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

**Προσοχή!** Οι βαλβίδες αέρα/νερού και αναρρόφησης ενδοσκοπίου προβλέπονται για χρήση αποκλειστικά με τη γαστρεντερική ενδοσκόπια FUJIFILM® σειράς 700 και για το ενδοσκόπιο El-580BT.

Οι βαλβίδες βιοψίας της σειράς VAL προβλέπονται για χρήση με τα γαστρεντερικά ενδοσκόπια FUJIFILM® και OLYMPUS®.

**Προσοχή!** Διασφαλίστε τον επαρκή αερισμό του δύωματου όταν χρησιμοποιείτε διοξειδίου CO<sub>2</sub>. Διαφορετικά, η πυκνώτητα του διοξειδίου CO<sub>2</sub> μπορεί να αυξηθεί και να προκαλέσει ζάλη.

## Οδηγίες χρήσης

Τοποθετήστε τη βαλβίδα βιοψίας (πράσινη) στη βαλβίδα εισόδου καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

Τοποθετήστε τη βαλβίδα αέρα/νερού ενδοσκοπίου (μπλε) στον κύλινδρο της χειρολοβής του ενδοσκοπίου κουμπώνοντάς την στη θέση της. Ελέγχετε ότι η βαλβίδα εδράζεται με ασφάλεια και ότι δεν υπάρχει δίακενο μεταξύ του δακτύλου συγκράτησης και του ενδοσκοπίου. Πριν την εξέταση, ελέγχετε τη λειτουργία της βαλβίδας πατώντας το κουμπί.

Τοποθετήστε τη βαλβίδα αναρρόφησης ενδοσκοπίου (πορτοκαλί) στον κύλινδρο της χειρολοβής του ενδοσκοπίου κουμπώνοντάς την στη θέση της. Διασφαλίστε τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας με την εσοχή. Η επισήμανση κατεύθυνσης στο κουμπί υποδεικνύει τη θέση εισαγωγής (Μετατόπιση της ένδειξης κατεύθυνσης κατά 90° στη χειρολοβή του ενδοσκοπίου, βλ. Εικόνα 2).

Ελέγχετε ότι η βαλβίδα εδράζεται με ασφάλεια και ότι δεν υπάρχει διάκενο μεταξύ του δακτύλου συγκράτησης και του ενδοσκοπίου. Πριν την εξέταση, ελέγχετε τη λειτουργία της βαλβίδας πατώντας το κουμπί.

Μετά την εξέταση, αφαιρέστε τη βαλβίδα αέρα/νερού και αναρρόφησης τραβώντας την έων από τον δακτύλιο συγκράτησης (βλ. χαρακτηριστικά του προϊόντος).

Κρατήστε τη βαλβίδα βιοψίας κοντά στο ενδοσκόπιο για να την αποσύρετε από το κανάλι εργασίας.

**Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης**

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

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε ένα ή συσκευάσια έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική πολύνδρωμη χολαγγειοπαγκρεατοστρογγαφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

**Kullanım amacı**

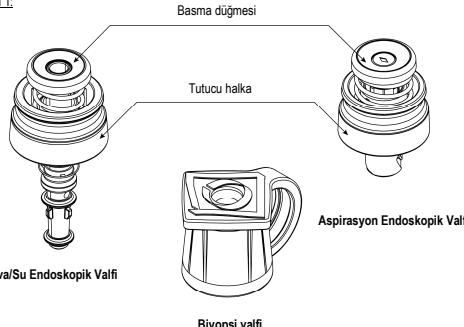
VAL Serisi biyopsi valfleri, endoskopların çalışma kanallarının kapatılmasında kullanılır.

VAL Serisi hava/su endoskopik valfleri, endoskopun gastrointestinal tetkik için insüflasyon ve yıkama fonksiyonun yönetilmesinde kullanılır.

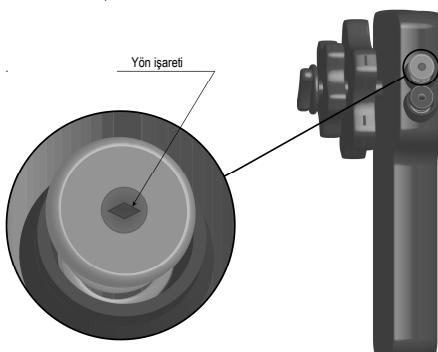
VAL Serisi aspirasyon endoskopik valfleri, endoskopun gastrointestinal tetkik için aspirasyon fonksiyonun yönetilmesinde kullanılır.

**Ürün işaretleri**

Şekil 1:



Şekil 2: Emme endoskop valfi konumlandırma

**Kullanıcının niteliği**

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

**Genel uyarılar**

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

**(⊗) DİKKAT!** Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlık ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

Eğer steril ambalajda çatışık veya delik görürseniz veya kapakta bir arza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, aleti **KULLANMAYIN**. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ıskıtan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanıma kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Tek seferlik kullanım için işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork aletleri, tekrar kullanıma hazırlanamaz, tekrar sterilize edilemem ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanıma hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlkiye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölüm yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanıma hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya

aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalklarının bulaşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşıır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaralanma veya ölüm neden olabilir.

**Kontrendikasyonlar**

VAL-Seri için gerekli olan kontrendikasyonlar özofagastroduodenoskop, kolonoskop, sigmoidoskop, rektoskop ve endoskopik retrograd kolonjopankreatografi için spesifik kontrendikasyonlar ile denktir.

**Olası komplikasyonlar**

## Enfeksiyon.

**Önleyici tedbirler**

Aletler ambalajından çıktıktan sonra herhangi bir yerinde büküle veya kirılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çinkı olup olmadığını ve aletlerin çalışmıyor kontrol edin. Herhangi bir hasar veya ariza tespit ederseniz aletleri **KULLANMAYIN**. Bu durumda lütfen sahadeki yetkili kişi ileyeve doğrudan isletmemiz ile iletişime geçin. Tibbi cihaz çalıştırın veya kullanan herkes, ürünü ligili ortaya çıkan çikan tüm ciddi olayları üreticiye ve kulanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkililerine bildirmelidir.

**Dikkat!** Hava/su ve aspirasyon endoskopik valfleri, yalnızca 700 Serisi FUJIFILM® gastrointestinal endoskopları ve El-580BT endoskopla birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

VAL Serisi biyopsi valfleri, FUJIFILM® ve OLYMPUS® gastrointestinal endoskopları ile birlikte kullanılmıştır.

**Dikkat!** CO<sub>2</sub> kulanırcanın yeterli bir şekilde havalandırılmasını sağlayın. Aksi takdirde CO<sub>2</sub> yoğunluğu artabılır ve bu da baş dönmesine neden olabilir.

**Kullanma Talimatları**

Hava/Su endoskopik valfini (mavi) endoskop tutacığının silindirinin içine tık sesiley oturtun.

Valfin sağlam yerleştirilmiş olduğundan ve tutucu halka ile endoskop arasında hiçbir boşluğ kalmadığından emin olun. Tetkikten önce düğmeye basarak valfin çalıştığını kontrol edin.

Aspirasyon endoskopik valfini (turuncu) endoskop tutacığının silindirinin içine tık sesiley oturtun. Bu sırada valfin giriş yerine göre doğru yönlendirilmesine dikkat edin. Basma düşmesinin üzerindeki yön işaretleri, yerleştirme konumunu belirtir (Yön işaret 90° endoskop tutacına doğru yönlendirilmiştir, bkz. Şekil 2).

Valfin sağlam yerleştirilmiş olduğundan ve tutucu halka ile endoskop arasında hiçbir boşluğ kalmadığından emin olun. Tetkikten önce düğmeye basarak valfin çalıştığını kontrol edin.

Tetkikten sonra hava/su ve emme valfini tutma halkasından çekip çıkarın (bkz. Ürün Özellikleri).

Endoskopa yakın olan biyopsi valfini kavurarak, çalışma kanalından çekip çıkarın.

**Girişim sona erdikten sonra**

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

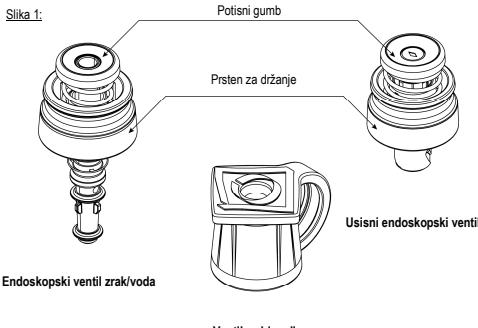
**FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalaj hasarı işe kullanmayın
	Parti kodu		Litontripti için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroскопi
	Tekrar kullanılmaz		Kolonoskopi
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Enteroskopı
	Steril değildir		ERCP
	Üretici		Tıbbi ürün
	Steril bariyer sistemi		

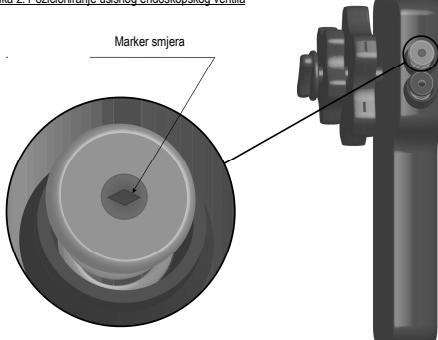
## Svrha primjene

Ventili za biopsiju VAL serije služe zatvaranju radnog kanala endoskopa. Endoskopski ventili zrak/voda VAL serije služe upravljanju funkcije insufilacije i irrigacije endoskopa za gastrointestinalnu pretragu. Usisni endoskopski ventili VAL serije služe upravljanju usisne funkcije endoskopa za gastrointestinalnu pretragu.

## Obilježja proizvoda



Slika 1: Pozicioniranje usisnog endoskopskog ventila



## Kvalifikacija korisnika

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

## Opće napomene

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

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

Sterilni instrument se može smjesti primjeniti. Prije primjene na ambalaži kontrolirajte datum „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 se trebali skladištitи na suhom, tamnom mjestu. Sve upute za korištenje čuvajte na sigurnom i pristupačnom mjestu.

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

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za VAL-seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju i endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju.

## Moguće komplikacije

Infekcija

## Mjere opreza

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

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

**Pozor!** Endoskopski ventili zrak/voda i usisni endoskopski ventili predviđeni su isključivo za korištenje s FUJIFILM® gastrointestinalnim endoskopima serije 700 i za endoskop EI-580BT. Ventili za biopsiju VAL serije predviđeni su za korištenje s FUJIFILM® i OLYMPUS® gastrointestinalnim endoskopima.

**Pozor!** Pobrinite se da odgovarajuće ventilacije prostorije, ako koristite CO<sub>2</sub>. U suprotnom se gustoća CO<sub>2</sub> može povećati te izazvati vrtloglavicu.

## Uputa za korištenje

Ventil za biopsiju (zeleni) pozicionirajte na upusni ventil radnog kanala na endoskopu. Endoskopski ventil zrak/voda (plavi) pozicionirajte u cilindru endoskopske drške tako što ga uglavite. Provjerite, je li ventil fiksiran i da na taj način između prstena za držanje i endoskopa ne postoji rupa. Prije pretrage kontrolirajte funkciju ventila aktiviranjem potisnog gumba.

Usisni endoskopski ventil (narandžasti) pozicionirajte u cilindru endoskopske drške tako što ga uglavite. Pri tome pazite na korektnu orientaciju ventila u odnosu na šupljinu. Marker smjera na potisnom gumbi zadaje poziciju umetanja (marker smjera pomaknut za 90° u odnosu na dršku endoskopa, v. sliku 2). Provjerite, je li ventil fiksiran i da na taj način između prstena za držanje i endoskopa ne postoji rupa. Prije pretrage kontrolirajte funkciju ventila aktiviranjem potisnog gumba.

Nakon pretrage uklonite ventil zrak/voda i usisni ventil izvlačenjem na prstenu za držanje (v. obilježja proizvoda).

Ventil za biopsiju obuhvatite blizu endoskopa, kako biste ga izvukli iz radnog kanala.

## Nakon završetka intervencije

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

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

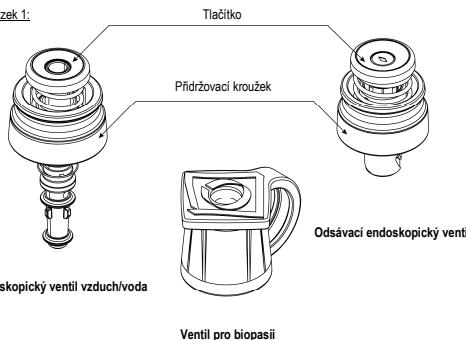
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmajkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo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

## Účel použití

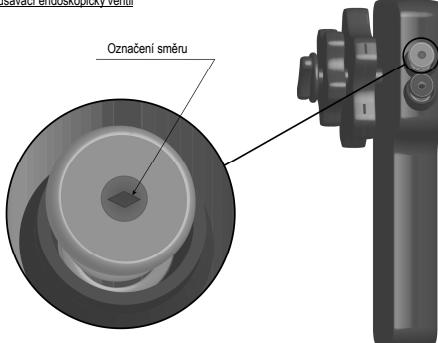
Ventily pro biopsii řady VAL slouží k uzavření pracovního kanálu endoskopu. Endoskopické ventily vzdich/voda fády VAL slouží k regulaci insuflační a proplychovací funkce endoskopu při gastrointestinálním vyšetření. Odsávací endoskopické ventily řady VAL slouží k regulaci odsávací funkce endoskopu při gastrointestinálním vyšetření.

## Charakteristika produktu

Obrázek 1:



Odsávací endoskopický ventil



## 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 zkušenosť 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 dovrší pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré nástroje k použití uchovávejte na bezpečném, dobré 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 funkci, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrť. 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 úmrť pacienta.

## Kontraindikace

Kontraindikace u řady VAL odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-gastro-duodenoskopii, koloskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii a endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii.

## Možné komplikace

Infece

## Preventivní opatření

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

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

**Pozor!** Endoskopické ventily vzdich/voda a odsávací endoskopické ventily jsou určeny výhradně k použití s gastrointestinálními endoskopy FUJIFILM® řady 700 a pro endoskop EI-580BT. Ventil pro biopsii řady VAL jsou určeny k použití s gastrointestinálními endoskopy FUJIFILM® a OLYMPUS®.

**Pozor!** Pokud používáte CO<sub>2</sub>, zajistěte dostatečné vyučívání místnosti. V opačném případě se možna zvýšit hustota CO<sub>2</sub> a mohlo by dojít k pocitům závratě.

## Návod k použití

Ventil pro biopsii (zelený) umístěte na vstupní ventil pracovního kanálu endoskopu. Zavakněte endoskopický ventil vzdich/voda (modrý) do válce rukojeti endoskopu. Zkontrolujte, zda ventil pevně sedí, a mezi přídřžovacím kroužkem a endoskopem tak není žádná mezera. Před vyšetřením zkontrolujte stisknutím tlačítka funkčnost ventilu. Zavakněte odsávací endoskopický ventil (oranžový) do válce rukojeti endoskopu. Dávejte přitom pozor na správnou orientaci ventilu směrem k vybrané. Označení směru na tlačítka udává polohu pro vložení (označení směru posunuté o 90° k rukojeti endoskopu, viz obr. 2). Zkontrolujte, zda ventil pevně sedí, a mezi přídřžovacím kroužkem a endoskopem tak není žádná mezera. Před vyšetřením zkontrolujte stisknutím tlačítka funkčnost ventilu.

Po vyšetření odstraňte vytažením přídřžovacího kroužku ventil vzdich/voda a odsávací ventil (viz. charakteristika produktu).

Pro sejmouti z pracovního kanálu uchopte ventil pro biopsii v blízkosti endoskopu.

## Po ukončení zákroku

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

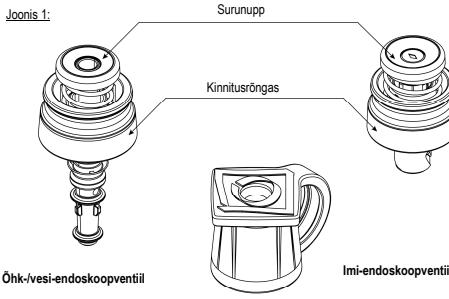
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

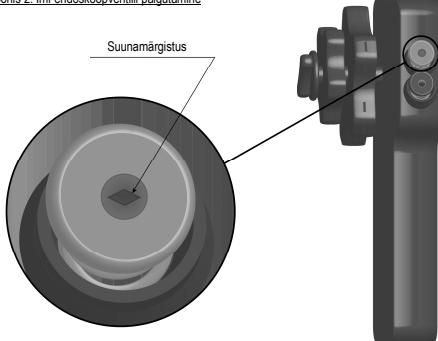
## Kasutusotstarve

VAL-seeria biopsiaventiliid on mõeldud endoskoobi töökanalil sulgemiseks. VAL-seeria õhk/vesi endoskoopventiliid on mõeldud endoskoobi insuffatsiooni ja loputufunktioni juhtimiseks gastrointestinaalse urumise käigus. Imi-endoskoopventiliid on mõeldud endoskoobi imifunktiooni juhtimiseks gastrointestinaalse urumise käigus.

## Toote omadused



Joonis 2: Imi-endoskoopventiili paigutamine



## Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimötete, kliniliste kasutusviiside ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelvalve all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate valgas ja piisavat kogemuseta.

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

**TÄHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekorseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksiidiiga.

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

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

Ühekorseks kasutamiseks mõeldud meditsiininstrumente ei tohi taastöödella, resteriiliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastööllemine või resteriiliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekita taitlussihäireid, mis võivad ohustada patsiendi terivist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastööllemise või resteriiliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristaastumise oht, sh infektsioonihäiguste edasikandumine. Instrumendi kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi,

vigastusi või surma.

## Vastunäidustused

VAL-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja endoskoopilise retrograadse kolangopankreatograafia spetsifilistele vastunäidustele.

## Võimalikud komplikatsioonid

Infektsioon

### Ettevaatusabinõud

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

Meditiinifoodete käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tooteega seotud tõsistest juhtumitest toolt ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiaslustut.

**Tähelepanu!** Õhk-/vesi- ja imi-endoskoopventiliid on mõeldud kasutamiseks ainult koos FUJIFILM® seeria 700 gastrointestinaalseste endoskoopidega ja endoskoobiga EI-580BT. VAL-seeria biopsiaventiliid on mõeldud kasutamiseks FUJIFILM® ja OLYMPUS® gastrointestinaalseste endoskoopidega.

**Tähelepanu!** Tagage ruumi piisav ventilatsioon, kui kasutate CO<sub>2</sub>. Vastasel juhul võib CO<sub>2</sub>-tihedus suureneda ja põhjustada pearinglust.

## Kasutusjuhend

Asetage biopsiaventili (roheline) endoskoobi töökanalil sisselaskaventiliile peale.

Asetage õhk-/vesi-endoskoopventili (sinine) endoskoobi käepideme silindrisse, kuni see fikseerub. Kontrollige, kas ventiil on kindlast paigas ning kinnitusrõnga ja endoskoobi vahel ei ole pilu. Enne uuringu läbi viimist kontrollige ventili funktiooni, vajutades surunupu.

Asetage imi-endoskoopventili (oranž) endoskoobi käepideme silindrisse, kuni see fikseerub. Seejärel kontrollige ventili öötlet paigutust. Suunamärgis surunupul näitab ära sisestusasendi (suunamärgis 90° niihku all endoskoobi käepideme suhtes, vt joonis 2). Kontrollige, kas ventiil on kindlast paigas ning kinnitusrõnga ja endoskoobi vahel ei ole pilu. Enne uuringu läbi viimist kontrollige ventili funktiooni, vajutades surunupu.

Pärast uuringu lõpetamist võtke õhk-/vesi- ja imiventili välja, tömmates kinnitusrõnga välja (vt toote omadused).

Haarake biopsiaventiliid endoskoobi läheduses kinni, et see töökanalist välja tõmmata.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

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

## Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmute korral
	BF-tüüpि kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldbloodi looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiiga		Enteroskoopia
	Mittesteriililine		ERCP
	Tootja		Meditiinitoode
	Steriilse barjääri süsteem		

## Felhasználási mód

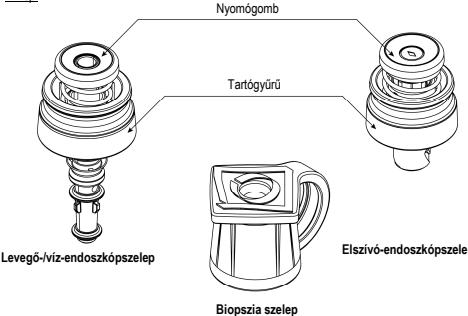
A VAL-sorozat biopsziaszelepi az endoszkóp munkacsatornájának lezárására szolgálnak.

A VAL sorozat levegő-/víz-endoszkópszelepi az endoszkóp befúvási- és öblítési funkciójának vezérlését szolgálják a gasztrointesztinális vizsgálathoz.

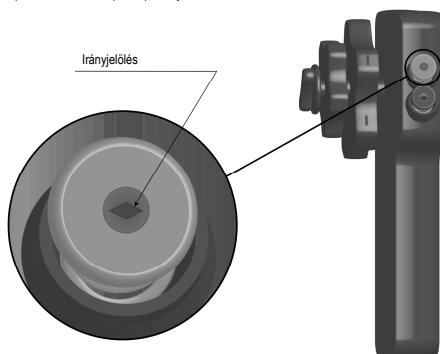
A VAL sorozat leszívó-endoszkópszelepi az endoszkóp leszívási funkciójának vezérlését szolgálják a gasztrointesztinális vizsgálathoz.

## Termékjellemzők

1. kép:



2. kép: Elszívó-endoszkópszelep elhelyezése



## 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 képesséssel rendelkező, tapasztalt orvos által vagy annak felügyelete mellett szabad használni.

## Általános tudnivalók

A műszert kizártlag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

**(⊗) FIGYELEM!** Az ezzel a jelleg ellátott műszereket kizártlag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidál fel fertőteni.

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

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

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőteni, se újra felhasználni. Az újból használt, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenségéhez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használt, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztszé

fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálhöz vezethet.

## Ellenjavallatok

A VAL sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD, a koloszkópia, a szigmoidoszkópia, a rektoszkópia és az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatogrammára vonatkozó ellenjavallatoknak.

## Lehetséges komplikációk

Gulladás

## Övintézkedések

Vizsgájához a szűrőkkel a csomagolásból való kivétel követően funkció, repedések, törésekhez, durva felületek, éles szélök és kidudorodás szempontjából. Ha a szűrőt vagy hibás működést állapít meg az endoszkózis, NE használja őket és tájékoztassa a felkelős kapcsolatáról a külsőgálon vagy az üzletről.

Aki orvosi termékekkel üzemeltet vagy használ, minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelentenek kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználói és/vagy a beteg telepedett.

**Vigyáztat!** A levegő-/víz- és leszívó endoszkóp szelepeket kizárol 700 sorozat FUJIFILM® gasztrointesztinális endoszkóppal lehet használni és az EI-580T endoszkóphoz használható. A VAL sorozat biopsziaszelepi FUJIFILM® und OLYMPUS® gasztrointesztinális endoszkóppal való használatra alkalmas.

**Vigyáztat!** Gondoskodjon a szoba megfelelő szellőzéséről, ha CO<sub>2</sub>-t alkalmaz. Vagyáztat! Ennek ellenére az elhelyezésben a CO<sub>2</sub>-sűrűség megnevezhetetlen, és szérdulést okozhat.

## Használati útmutató

Helyezze a biopsziaszelepet (zöld) az endoszkóp munkacsatorna beeresztő szelére. Helyezze a levegő-/víz endoszkópszelepet (kék) az endoszkóp fogantyú hengerében beleteszéssel. Ellenőrizze, hogy a szelép szorosan illeszkedik-e és nincs hely a tartógyűrű és az endoszkóp között. Ellenőrizze a vizsgálat előtt a szelép működését a nyomógomb működtetésével.

Helyezze az elszívó endoszkópszelepet (narancssárga) az endoszkóp fogantyú hengerébe beleteszéssel. Ügyeljen a szelép a mélyedéshez képesti helyes orientálására. A nyomógombon lévő irányeljelés adja meg a behelyezési pozíciót (irányeljelés 90°-al eltolva az endoszkóp fogantyúhoz képest, lásd a 2. képet). Ellenőrizze, hogy a szelép szorosan illeszkedik-e és nincs hely a tartógyűrű és az endoszkóp között. Ellenőrizze a vizsgálat előtt a szelép működését a nyomógomb működtetésével.

Távolítsa el a vizsgálat után a víz-/levegő- és leszívószelépet a tartógyűrű kihúzásával (lásd termékjellemzők).

Fogja meg a biopsziaszelepet az endoszkóp közelében, hogy lehúzza a munkacsatornáról.

## A beavatkozás végén

A egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az adott érvényes kórhaizári és közigazgatási irányelveken megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltárolni.

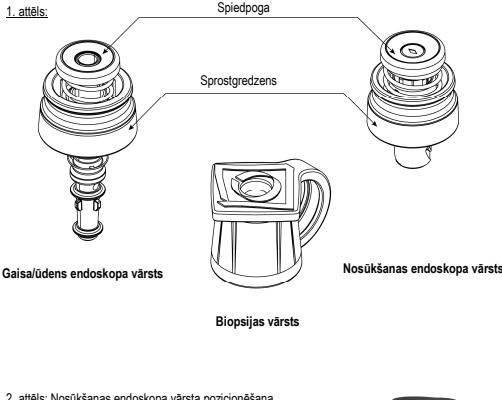
## Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontrá		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyáztat szírvitmustábbal
	Használati rész BF tipus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	GYártási térel kódja		Nem litótripsia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxidál fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálálatlan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gárendszer		

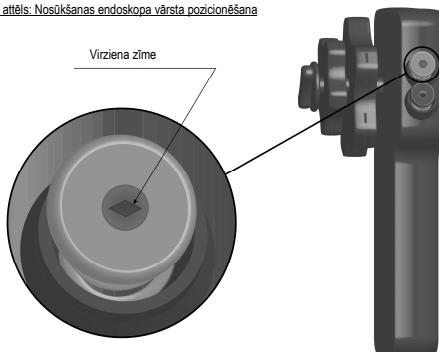
## Lietojums

VAL sērijas biopsijas vārsti kalpo endoskopu darba kanāla aizvēšanai.  
 VAL sērijas gaisa/ūdens endoskopa vārsti kontrolē endoskopa piepūšanās un skalošanas funkcijas kunģa-zarnu trakta izmeklēšanai.  
 VAL sērijas iesūšanas endoskopa vārstus izmanto, lai kontrolētu endoskopa sūknas funkciju kunģa-zarnu trakta izmeklēšanai.

## Produkta funkcijas



**2.attēls: Nosūšanas endoskopa vārsta pozicionēšana**



## Lietotāja kvalifikācija

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

## Vispārīgi norādījumi

Izmantotā šo instrumentu tikai sajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

NELIETOJET instrumentu, ja sterili iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantēta aizvēšana vai ir iekļuvuši mitrums. Visi FUJIFILM medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

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

nāvi.

## Kontrindikācijas

VAL sērijas kontrindikācijas -atbilst iepāšajām kontrindikācijām barības vada-kunģa-duodenoskopijas, kolonoskopijas, sigmoidoskopijas, rektoskopijas un endoskopiskās retrogrādās holangiopankreatogrāfijas gadījumā.

## Iespējamās komplikācijas

### Infekcija

## Piesardzības pasākumi

Pēc izmeklēšanas ne iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tām nav izliekumi, lōzumi, raugji virsmu, asu malu un pārpalkumu. Ja pamānāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJET tos un, lūdzu, informējet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīno rāzotājam un tās dalībvalsts kompetentajā iestādē, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopielēptiem ar produkto saistītiem incidentiem.

**Uzmanību!** Gaisa/ūdens un iesūšanas endoskopa vārsti ir paredzēti lietošanai tikai ar FUJIFILM® sērijas kunģa-zarnu trakta endoskopiju un EI-580BT endoskopu. VAL sērijas biopsijas vārsti ir paredzēti lietošanai ar FUJIFILM® un OLYMPUS® kunģa-zarnu trakta endoskopiem.

**Uzmanību!** Izmantot  $\text{CO}_2$ , nodrošiniet atbilstošu telpas ventilāciju. Pretējā gadījumā  $\text{CO}_2$  blīvums var pāleināties un izraisīt reiboni.

## Lietošanas instrukcija

Novietojiet biopsijas vārstu (zalu) uz endoskopa darba kanāla ieplūdes vārsta. Levietojet gaisa/ūdens endoskopa vārstu (zilu) endoskopa roktura cilindrā, nofiksējot to savā vietā. Pārbaudiet, vai vārsts ir cieši pievilkts un vai starp sprostgredzenu un endoskopu nav atstarpes. Pirms izmeklējuma veikšanas pārbaudiet vārsta darbību, nospiežot spiedpogu.

Levietojet endoskopa nosūšanas vārstu (oranžu) endoskopa roktura cilindrā, nofiksējot to savā vietā. Pievērsiet uzmanību pareizai vārsta orientācijai uz padziļinājumu. Virzina markējums uz spiedpogas norāda ievietošanas pozīciju (virzīna atzīme ir novirzīta par  $90^\circ$  pret endoskopa rokturi, sk. 2.att.). Pārbaudiet, vai vārsts ir cieši pievilkts un vai starp sprostgredzenu un endoskopu nav atstarpes. Pirms izmeklējuma veikšanas pārbaudiet vārsta darbību, nospiežot spiedpogu.

Pēc izmeklēšanas nonemiet gaisa/ūdens un iesūšanas vārstu, izvelket to no sprostgredzena (skat. Produkta funkcijas). Sāveriet biopsijas vārstu pie endoskopa, lai to izņemtu no darba kanāla.

## Pēc procedūras pabeigšanā

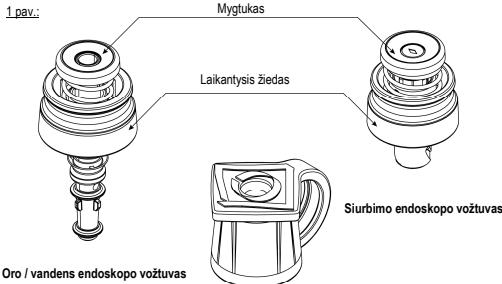
Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesārņojums jāizņem saskarā ar piemērojamaiem slimnicu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamaiem normatīvajiem noteikumiem.

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

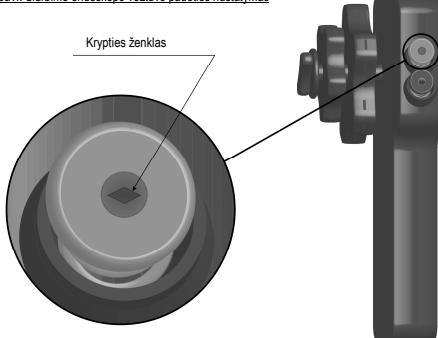
	Rāzošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		<b>Uzmanību!</b> Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotipēšanas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabīskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
	Sterilizēts ar etilēoksīdu		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Rāzojās		Medicīnas produkts
	Sterilas barjeras sistēma		

**Naudojimo paskirtis**

VAL serijos biopsiniai vožtuvai naudojami endoskopų darbiniam kanalui uždaryti.  
 VAL serijos oro / vandens endoskopu vožtuvai yra naudojami endoskopu pripūtimo ir plovimo funkcijai kontroliuoti, atliekant virškinamojo trakto tyrimus.  
 VAL serijos siurbimo endoskopu vožtuvai yra naudojami endoskopu siurbimo funkcijai kontroliuoti, atliekant virškinamojo trakto tyrimus.

**Produkto savybės**

2 pav.: Siurbimo endoskopu vožtuvo padėties nustatymas

**Naudotojo kvalifikacija**

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamius žinius apie virškinimo trakto endoskopijos techninius principus, klinikinių pritaikymą ir galimas rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prižiūrinių gydytojų, kurie yra tinkamai apmokytū endoskopinio tyrimo metodui ir turi patirties šioje srityje.

**Bendroji informacija**

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

Steriliū instrumentai galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patirkinkite ant pakuočių nurodytą datą „Naudoti iki“, nes steriliūs instrumentai galima naudoti tik iki šios datos.

**NENAUDOKITE** instrumento, jei ant steriliūs pakuočių yra įtrūkimų ar skylių, ji neužsidaro ar iš ją pateko drėgmės. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotose vietose. Visas naudojimo instrukcijas laikykite saugioje ir lengvai prieinamoje vietoje.

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

gali kilti ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

**Kontraindikacijos**

Kontraindikacijos VAL serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos ezofigastroduodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai ir endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai.

**Galimos komplikacijos**

## Infekcija

**Atsargumo priemonės**

Išėmę instrumentus iš pakuočių patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra įtrūkimų, šūrkščių paviršių, aštrijų briaunų ir išskisišių. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavėjui skyrui arba mūsų biure.

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

**Dėmesio!** Oro / vandens ir siurbimo endoskopu vožtuvai skirti naudoti tik su 700 serijos FUJIFILM® virškinamojo trakto endoskopais ir EI-580BT endoskopais. VAL serijos biopsiniai vožtuvai yra skirti naudoti su FUJIFILM® ir OLYMPUS® virškinamojo trakto endoskopais.

**Dėmesio!** Naudodami CO<sub>2</sub> pasirūpinkite pakankamu patalpos vėdinimui. Kitap galiai padidėti CO<sub>2</sub> tankis ir sukelti galvos svajinėm.

**Naudojimo instrukcija**

Uždėkite biopsinių vožtuvų (žaliai) ant endoskopu darbinio kanalo įleidimo vožtuvo. Išdeikite oro / vandens endoskopu vožtuvą (melinąjį) į endoskopu rankenėlės cilindrą ir užfiksukite jį. Patirkinkite, ar vožtuvas tvirtai pritvirtintas ir ar nėra tarpu tarp laikančiojų žiedo ir endoskopu. Prieš atlikdami tyrimus, paspausdami mygtuką, patirkinkite ar vožtuvas veikia.

Išdeikite siurbimo endoskopu vožtuvą (oranžinį) į endoskopu rankenėlės cilindrą ir užfiksukite jį. Tai atlikdami atkreipkite dėmesį į teisingą vožtuvą kryptį išpjovos atžvilgiu. Krypties ženklas ant mygtuko nurodo išstatymo vietas (krypties ženklas yra 90° kampu nuo endoskopu rankenėlės, žr. 2 pav.). Patirkinkite, ar vožtuvas tvirtai pritvirtintas ir ar nėra tarpu tarp laikančiojų žiedo ir endoskopu. Prieš atlikdami tyrimus, paspausdami mygtuką, patirkinkite ar vožtuvas veikia.

Atlikus tyrimą, išsimkite oro / vandens ir siurbimo vožtuvą, traukdami už laikančiojų žiedo (žr. Produktų savybės).

Siūmikite biopsinių vožtuvų šalia endoskopu, kad jų atitrauktumėte nuo darbinio kanalo.

**Pabaigus procedūrą**

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuočių turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių išstatymų nuostatų.

Visų simbolinių naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produkto, paaškinimas

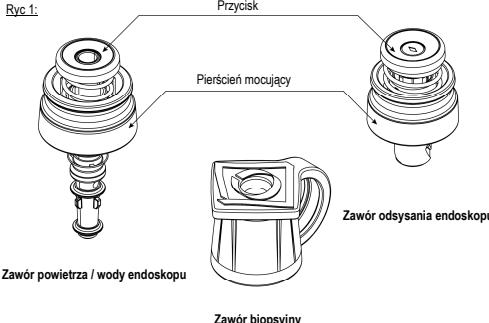
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykites naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočių yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	Prekės numeris		Sudėtingė yra natūralaus kaučiuko latexo
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	STERILE   EO   Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais
	Sterilaus barjero sistema		
	SBS		

## Instrukcja użytkowania

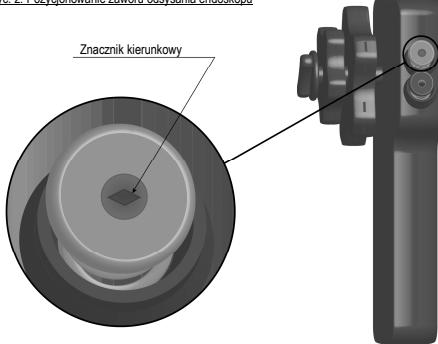
### Przeznaczenie

Zawory biopsjyne serii VAL służą do zamknięcia kanału roboczego endoskopu.  
 Zawory powietrza / wody endoskopu serii VAL służą do sterowania funkcją insuflacji i plukania endoskopu do badania żołądkowo-jelitowego.  
 Zawory odsysania endoskopu serii VAL służą do sterowania funkcją odsysania endoskopu do badania żołądkowo-jelitowego.

### Cechy produktu



Ryc. 2: Pozycjonowanie zaworu odsysania endoskopu



### 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 weryfikowane tlenkiem stytenu.

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

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

Narzędzia firmy FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku, nie wolno reperesować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reperesowanie 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, reperesowanie 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 VAL odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroскопii, kolonoskopii, wziernikowania esicy, rektoskopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wsteczej.

### Możliwe powikłania

#### Infekcja

### Środki ostrożności

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem niezagranego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i wstępów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzia 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 wyrokiem.

**Uwaga!** Zawory powietrza / wody i odsysania endoskopu przewidziane są wyłącznie do użycia z żołądkowo-jelitowymi endoskopami FUJIFILM® serii 700 oraz z endoskopem EL-580BT. Zawory biopsjyne serii VAL przewidziane są do użycia z żołądkowo-jelitowymi endoskopami FUJIFILM® i OLYMPUS®.

**Uwaga!** W przypadku użycia CO<sub>2</sub> należy zadbać o wystarczającą wentylację pomieszczenia. W przeciwnym razie może wzrosnąć gęstość CO<sub>2</sub> i wywołać zatrucie głowy.

### Instrukcja użytkowania

Umieścić zawór biopsjyny (zielony) na zaworze wlotowym kanału roboczego endoskopu.

Umieścić zawór powietrza / wody endoskopu (niebieski) w cylindrze rękojeści endoskopu przez zatrzaśnięcie. Sprawdzić, czy zawór jest twarde osadzony, a tym samym nie występuje luka między pierścieniem mocującym a endoskopem. Przed rozpoczęciem badania sprawdzić działanie zaworu, naciśkając przycisk.

Umieścić zawór odsysania endoskopu (pomarańczowy) w cylindrze rękojeści endoskopu przez zatrzaśnięcie. Zwrócić przy tym uwagę na prawidłową orientację zaworu względem wycięcia. Znacznik kierunkowy na przycisku określa pozycję osadzenia (znacznik kierunkowy przeniesiony o 90° względem rękojeści endoskopu, patrz ryc. 2). Sprawdzić, czy zawór jest twarde osadzony, a tym samym nie występuje luka między pierścieniem mocującym a endoskopem. Przed rozpoczęciem badania sprawdzić działanie zaworu, naciśkając przycisk.

Po zakończeniu badania usunąć zawór powietrza / wody i zawór odsysania przez wyciągnięcie za pierścień mocujący (patrz Cechy wyrobu).

Chwycić zawór biopsjyny blisko endoskopu, aby ściągnąć go z kanału roboczego.

### Po zakończeniu zabiegu

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

### Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

## Namen uporabe

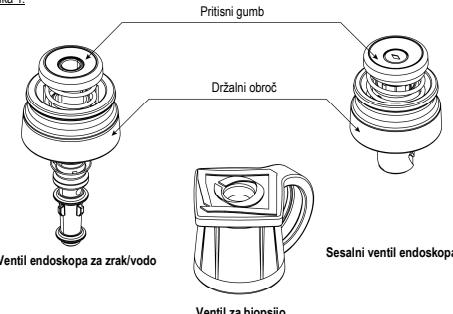
Ventili za biopsijo serije VAL se uporabljajo za zapiranje delovnega kanala endoskopov.

Ventili endoskopa za zrak/vodo serije VAL krmilijo insufacijo in spiranje endoskopa za pregled prebavil.

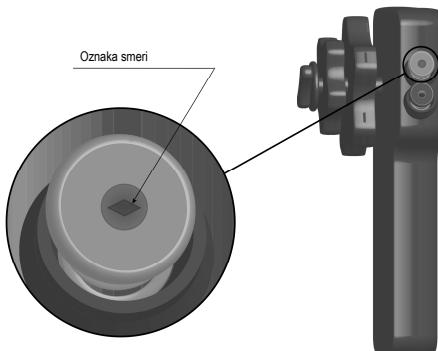
Sesalni ventili endoskopa serije VAL krmilijo sesanje endoskopa za pregled prebavil.

## Značilnosti izdelka

Slika 1:



Slika 2: Pozicioniranje sesalnega ventila endoskopa



## Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva obsežno poznavanje tehničnih načel, kliničnih uporab ter tveganj gastrointestinalne endoskopije. Instrumente smejo uporabljati samo zdravnik oz. se smoje 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.

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

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

Instrumenta NE uporabljajte, če na sterilni embalaži opazite razpoke ali luknje, če ni zagotovljeno ustrezeno zapiranje ali če je v embalaži prodrla vlaga. Vse instrumente FUJIFILM medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varjem 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 sprememijo lastnosti izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodbi ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključuje tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni.

Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo VAL ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezofago-gastro-duodenoskopijo, kolonoskopijo, sigmoidoskopijo, rektoskopijo in endoskopsko retrognadno holangiopankreatografijo.

## Možni zapleti

Okužba

## Previdnostni ukrepi

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pribogov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrelčnih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

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

**Pozor!** Ventili za zrak/vodo sesalni ventili endoskopa so namenjeni samo za uporabo v gastrointestinalnih endoskopih FUJIFILM® serije 700 in z endoskopom Endo-PENTAX® 580BT. Ventili za biopsijo serije VAL so zasnovani za uporabo v gastrointestinalnih endoskopih FUJIFILM® in OLYMPUS®.

**Pozor!** Pri uporabi CO<sub>2</sub> zagotovite ustrezeno prezačevanje prostora. V nasprotnem primeru se lahko gostota CO<sub>2</sub> poveča in povzroči omotico.

## Navodila za uporabo

Pozicionirajte ventili za biopsijo (zeleni) na dovodni ventil delovnega kanala endoskopa.

Pozicionirajte ventil endoskopa za zrak/vodo (moder) v cilinder ročaja endoskopa tako, da ga zaskočite. Preverite, ali je ventil trdno nameščen in da med zadrževalnim obročem in endoskopom ni vrzeli. Pred pregledom preverite delovanje ventila s pritiskom na pritisni gumb.

Pozicionirajte sesalni ventil endoskopa (oranžen) v cilinder ročaja endoskopa tako, da ga zaskočite. Bodite pozorni na pravilno usmerjenost ventila glede na izrez. Označa smeri na potisnem gumu dolöča položaj vstavitve (oznaka smeri zamaknjena za 90° glede na ročaj endoskopa, glejte sliko 2). Preverite, ali je ventil trdno nameščen in da med zadrževalnim obročem in endoskopom ni vrzeli. Pred pregledom preverite delovanje ventila s pritiskom na pritisni gumb.

Po pregledu odstranite ventil za zrak/vodo in sesalni ventil endoskopa tako, da ga izvlečete za držalni obroč (glejte lastnosti izdelka).

Primiti ventil za biopsijo blizu endoskopa, da ga povlečete z delovnega kanala.

## Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

	Datum izdelave		Uporabno do
	Uporabni del tipa BF		Previdno srčni spodbujeval-Ne uporabiti v primeru poškodovanje embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalžna enota		Gastroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
	Sterilizirano z etilenoksidom		Enteroskopija
	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	Sterilni pregradi sistem		

## Упътване за употреба

### Цел на употреба

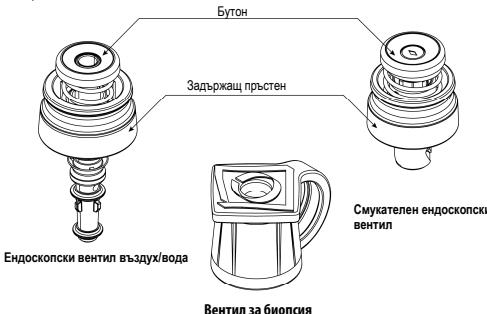
Вентилите за биопсия от серията VAL се използват за затваряне на работния канал на ендоскопите.

Ендоскопските вентили въздух/вода от серията VAL се използват за управление на функцията на инсуфляция и промиване на ендоскоп за стомашно-чревен преглед.

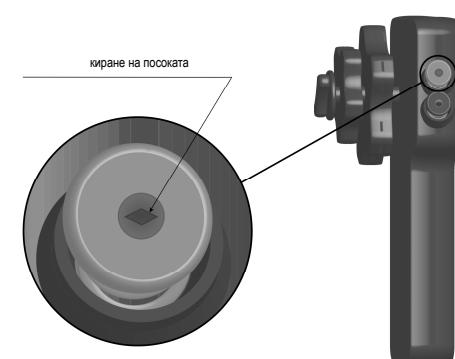
Всмукателните ендоскопски вентили от серията VAL се използват за управление на смукателната функция на ендоскоп за стомашно-чревен преглед.

### Характеристики на продукта

Изображение 1:



Изображение 2: Позициониране на смукателен ендоскопски вентил



### 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 стерилизираните инструменти могат да се използват само до тази дата.

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

Инструментите FUJIFILM medwork, маркирани за еднократна употреба, не трябва да се обработват, рестерилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да променят свойствата на

продукта и да доведат до функционална неизправност, която може да застраши здравето на пациента, да причини заболяване, нараняване или смърт. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията носят допълнителен риск от заразяване на пациента или инструмента, както и риск от кристосано заразяване, включително предаване на инфекционни заболявания. Замърсяването на инструмента може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.

### Противопоказания

Противопоказанията за серията VAL съответстват на специфичните противопоказания за езофагогастроудоеноскопия, колоноскопия, сигмоидоскопия, ректоскопия и ендоскопска ретроградна холангипанкреатография.

### Възможни усложнения

#### Инфекция

### Предпазни мерки

След като извлечете инструментите от опаковката, проверете ги за правилна функция, прегъване, счупвания, грапави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако открите повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентните 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 компетентни орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

**Внимание!** Ендоскопските вентили въздух/вода и смукателните ендоскопски вентили са предназначени само за употреба с FUJIFILM® стомашно-чревни ендоскопи от серия 700 и за ендоскоп EL-580BT. Вентилите за биопсия от серията VAL са предназначени за употреба с FUJIFILM® и OLYMPUS® стомашно-чревни ендоскопи.

**Внимание!** Потрийте се за достатъчно вентилация на помещението, ако използвате CO<sub>2</sub>. В противен случай плътността на CO<sub>2</sub> може да се увеличи и да предизвика замайване.

### Упътване за употреба

Поставете вентила за биопсия (зелен) върху всмукателния вентил на работния канал на ендоскопа.

Поставете ендоскопския вентил вода/въздух (син) в цилиндъра на дръжката на ендоскопа чрез щракване. Проверете дали вентилът е здраво закрепен и дали няма празнина между задържащия пръстен и ендоскопа. Преди прегледа проверете функцията на вентила, като натиснете бутона. Поставете смукателния ендоскопски вентил (оранжев) в цилиндъра на дръжката на ендоскопа чрез щракване. Внимавайте за правилното ориентиране на вентила към канала. Маркировката за посока на бутона показва позицията на въвеждане (маркировката на посоката е изместена с 90° към дръжката на ендоскопа, виж Изображение 2). Проверете дали вентилът е здраво закрепен и дали няма празнина между задържащия пръстен и ендоскопа. Преди прегледа проверете функцията на вентила, като натиснете бутона. След прегледа отстранете вентила за въздух/вода и смукателния вентил, като издържате задържащия пръстен (вижте характеристиките на продукта). Хванете вентила за биопсия близо до ендоскопа, за да го издържате от работния канал.

## След приключване на операцията

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

Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

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

## Úsáid bheartaithe

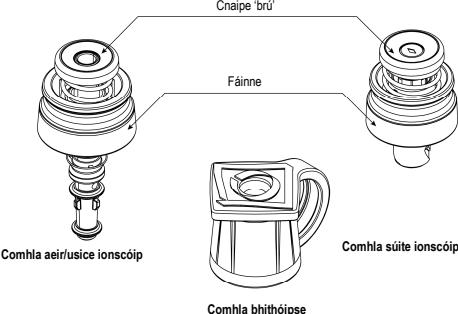
Úsáidtear comhlai bithóipse an VAL series chun cainéal oibre na n-ionscóip a dhúinadh.

Úsáidtear comhlai aer/uisce an VAL series chun smacht a chur ar inséideadh agus feidhmeanna rinseála an ionscóip le haghaidh scrúdúthe gastaistéigeacha.

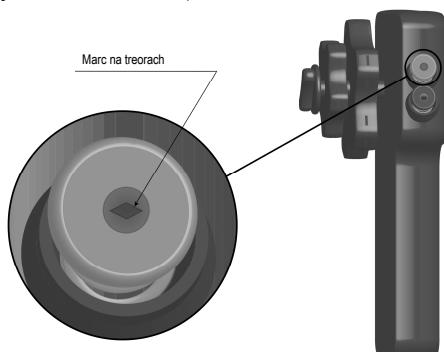
Úsáidtear comhlai suite an VAL series chun smacht a chur ar feidhm suite an ionscóip le haghaidh scrúdúthe gastaistéigeacha.

## Gnéithe an táirge

Figúr 1:



Figúr 2: Suiteáil na comhlai suite ionscóip



## Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimisitheach ar phionsabail teicneolaiochta, feidhmeanna cliniciúla agus rioscái ionscopacha gastaistéigi a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huiríse seo. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huiríse seachas lianna nó daone faoi stiúr lianna a bھful an oiliúint chuí acu agus a bھful taithí acu ar theicníc ionscopacha.

## Treoracha ginearálta

Úsáidtear an úrús seo ar mhaithfe leis na criocha a ndéantar cur sios orthu sna treoracha seo agus iad sin amháin.

**AIRE!** Uirlisi a bھful an tsionbail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus stéireáit iad le hocsáid eitilíne.

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

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

Uirlisi de chuid FUJIFILM medwork a bھful lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúl ná a athúsáid. D'fhéadfadh aithriú teacht ar aironná an táirge dá n-athúsáidí é nó dá ndéanfaí athphróiseáil ná athsteiriúl air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an

othair nó a bheadh ina chúis le galair, gortú nó báis. Anuas air sin, biónn baol éillithe ann don othar nó don uirlis má athúsáidtear, má athphróiseáiltear nó má athsteiriúlear í, chomh maith le bad traséillithe, lena n-áirítear traschrú galair tógáilach. D'fhéadfadh breoiteach, gortú nó báis a bheith i ndán don othar de sheasach éilliu na huirilise.

## Fritásca

Is ionann fritásca an VAL series agus fritásca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastráidíneascópach, ionscopacht ar an dróllan, ionscopacht ar an siommóideach, reiteascópacht, agus ionscopacht chúlchéimitheach coláigeaphaincríeas.

## Deacraíteáil a d'fhéadfadh a bheith ann ionfhabhtú

### Réamhchúram

Tar éis an pacáistíu a bhaint de na huirilis, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmíú, cuí, cor, bristeacha, dromchlaí garba, ciúmhaiseanna géra agus startha. Má thagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na huirilis ag feidhmíú i goear, NÁ bain úsáid astu agus cur an méid sin iúl do do theagmháilí freagrach seirbhise réimse san oifig bhráinne dár gnáid.

Aon duine a dhéanann margalocht ar uirlisi leighis ná a bhaineann úsáid astu, ní mór don té sin tuairisc a thabhairt aon eachtra thromchúiseach don déantú d'udáras cumasach an Bhalstait ina bhfuil an t-úsideoir agus/nó an t-othrá lonnaithe. Aire! Úsáidtear comhlai aer/uisce ionscóip le hionscóip gastaistéigeacha de chuid FUJIFILM® amhrán ón tráth 700 agus an ionscóip EL-580BT.

Tá sé i beartaithe go n-úsáidear na comhlai bithóipse le hionscóip gastaistéigeacha FUJIFILM® agus OLYMPUS®.

Aire! Cuir aéríl leordhóthanach ar fáil sa seomra agus CO<sub>2</sub> á úsáid. Mura ndéantar amhlaigh d'fhéadfadh sé an dulú CO<sub>2</sub> a mhéadú agus meadháin a chur faoi dleara.

## Treoracha um úsáid

Cuir an comhlai bithóipse (glas) ar an gcainéal oibre de chomhlai ionraoin an ionscóip.

Glasaigh an comhlai ionscóip aer/uisce (gorm) sa sorcór i hanla an ionscóip. Seiceáil go bhfuil an comhlai suite go daingean agus nach bhfuil aon bhearna idir an fáinne coinneála agus an t-ionscóip. Roimh thus a chur leis an scrúdú seiceáil oibriú na comhlai ach an cnape 'brú' a bhru.

Glasaigh an comhlai ionscóip suite (róriste) sa sorcór i hanla an ionscóip. Deimhnigh go bhfuil an comhlai roirthéite go dtí an gearradh amach. Léiríonn marc na treorach ar an gcnape 'brú' an suíomh chun é a chur isteach (an marc treorach seach-churtha 90° le hanla an ionscóip, féach Figúr 2)

Seiceáil go bhfuil an comhlai suite go daingean agus nach bhfuil aon bhearna idir an fáinne coinneála agus an t-ionscóip. Roimh thus a chur leis an scrúdú seiceáil oibriú na comhlai ach an cnape 'brú' a bhru.

Tar éis scrúdúthe bain amach an comhlai aer/uisce agus suite ach an fáinne coinneála a tharraingt (féach ar gnéithe an táirge)

Coinnigh an comhlai bithóipse gar don ionscóip chun í a tharraingt amach ón gcainéal oibre.

## Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliacha

Uirlisi aon úsáide, a gcuid pacáistíthe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoríonte cúi ospidéil agus riarracháin a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dhilithíula chui a bhaineann le hábhar.

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

	Dáta an mhonharaithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déantú don phacáistíu
	LOT		Nil seo oiriúnach do littríspise
	REF		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistíthe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscopacht ar an dróllan
	Úsáid steiriúilte oscáid eitilíne		Ionscopacht ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monarór		Gléas Leighis
	SBS		Córas bacainne steiriúil

Istruzzjonijiet ghall-užu

## Užu maħsub

Il-valvi tal-bijopsija tas-serje VAL jitużaw biex jaġħluq l-kanal tax-xogħol tal-endoskopji.

Il-valvi tal-endoskopju arja/ilmu tas-serje VAL jitużaw biex jikkontrollaw il-funzjoni jippejja ta' insufflazzjoni u tħaliha ta' endoskopju għal eżamijiet gastrointestinali.

Il-valvi tal-endoskopju tal-ġbid tas-serje VAL jitużaw biex jikkontrollaw il-funzjoni tal-ġbid tal-endoskopju għal eżamijiet gastrointestinali.

## Karatteristiċi tal-prodott

Figura 1:

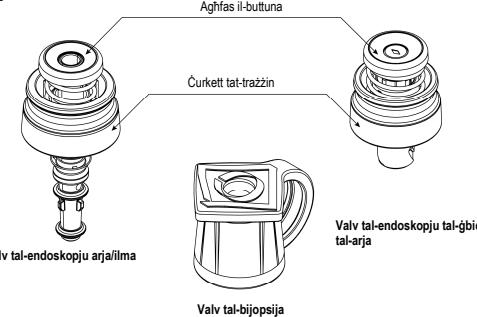
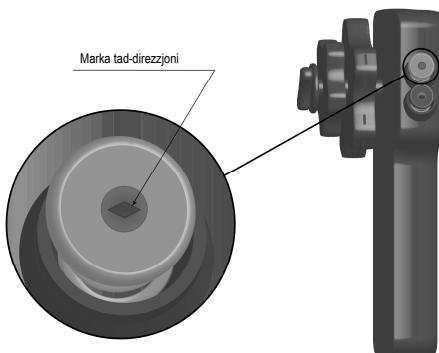


Figura 2: Pożizzjonament tal-valv tal-endoskopju li jiġib



## Kwalifika ta' utent

L-užu ta' dawn i-strumenti jeħtieg għarfien komprevviss tal-principji teknici, l-applikazzjonijiet klinici u r-riski tal-endoskopija gastrointestinali. L-istruimenti għand-hom jitużaw biss minn jew tħaġħi t-servizi ta' tobbu li huma m'harrġa b'mod adewagt u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopji.

## Istruzzjonijiet generali

Uža dan i-strumenti biss u esklusivament għall-iskopijiet deskritti f'dawn i-istruttjoni.

**ATTENZJONI!** Strumenti immarkati b'dan is-simbolu huma mahsuba għal užu wieħed biss u huma sterilizzati bl-ħossu tal-etiene.

Strumenti sterili jistgħu jitużaw immedjata. Qabel l-užu, iċċekkja d-data "Uža sa" fuq l-imballaq, billi strumenti sterili huma permessi li jitużaw biss sa din id-data.

TUŻAX I-strument jekk l-imballaq jiddu sterili jkollu tħixi jew perforazzjoni, is-sigillar mhux assurajt jew l-umidità tkun ippenetrat. L-istruimenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażu f'post xott li jkun prottet mid-dawl. Żomm i-istruzzjonijiet kollha ghall-užu f'post sigur u accessiblex facilment.

L-istruimenti tal-medwork FUJIFILM li huma ittikketi bħala mhabsu għal užu wieħed biss m'għandhom jidu pproċċass mill-ġdid, jerġgħu jidu sterriżżati jew jerġgħu jitużaw biex jaġħid, l-ġdid mill-ġdid, i-pproċċass mill-ġdid jew l-sterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jibdil il-proprietetiet tal-prodott, u jirriżu fu falliment funzjonal li jista' jipperikola s-sahha tal-pazient jew iċċaw sal-ġdid jidu m'harrġa kollha.

minnazzjoni tal-pazient jew l-strument, kif ukoll ir-risku ta' kontaminazzjoni inkrojata, inkluz i-trasmissioni ta' mard infettivi. Il-kontaminazzjoni tal-strument tista' tirriżulta f'mard, koriment jew mewt tal-pazient.

## Kontra-indikazzjoni

Il-kontra-indikazzjoni għas-serie VAL jikkorrispondu għall-kontra-indikazzjoni speċifi għal gastroendoskopija esofagali, kolonoskopija, sigmoidoskopija, rettoskopija u kolangjop kreatografija retrograda endoskopika.

## Kumplikazzjoni possibili

Infeżzjoni

## Prekawzjoni

Wara t-tnejħha mill-imballaq, iċċekkja l-strumenti ghall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, uču mhux mahadu, truf li jaqtgu u sporgenzi. Jekk tiskopri xi hsara jew funzjoni hażżeen fuq il-ġdid fuq il-ġġid i-ġġid.

Kwalunkwe persuna li tkikummerdaliha jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe incident seru li seħħi fir-riġward tal-apparat ill-manifatur u lill-awtorità kompetenti tal-istat Membru li fuu waħda stabbilit l-utent u/jew il-pazient.

**Attentjoni!** Il-valvi tal-endoskopju arja/ilmu u ġid huma mahsuba esklusivament ghall-užu ma' endoskopji FUJIFILM® mis-serie 700 u l-endoskopju EL-580BT.

Il-valvi tal-bijopsija tas-serje VAL huma mahsuba ghall-užu ma' endoskopji gastrointestinali FUJIFILM® u OLYMPUS®.

**Attentjoni!** Ipprovi ventilazzjoni adekwata fil-kamra meta tuża CO<sub>2</sub>. Jekk ma tagħmilx dan, tista' żżid id-densitá tas-CO<sub>2</sub> u tikkawwa sturdament.

## Istruzzjonijiet ghall-užu

Poġġi l-valv tal-bijopsija (ahħdar) fuq il-valv tad-dħul tal-kanal ta' thaddim tal-endoskopju.

Ilokka l-valv tal-endoskopju arja/ilmu (blu) fiċ-ċilindr tal-manku tal-endoskopju. Iċċekkja il-valv huwa mqiegħed sewwa u li m'hemm l-ebda spazju bejn iċ-ċirku iż-żebbu u l-ċirku iż-żebbu.

Ilokka l-valv tal-endoskopju li jiġib (oranġo) fiċ-ċilindr tal-manku tal-endoskopju. Kun żgur li l-valv huwa orientat b'mod korrett lejn il-qtugħi. Il-marka tad-direzzjoni fuq il-buttna tal-buttuna tindika l-pożizzjoni ta' inserżjoni (marka tad-direzzjoni offset 90° mal-manku tal-endoskopju, ara il-Figura 2).

Iċċekkja li l-valv huwa mqiegħed sewwa u li m'hemm l-ebda spazju bejn iċ-ċurkett tat-trażżeen u l-ċirku iż-żebbu. Qabel ma tibda l-eżaminazzjoni ċċekkja l-operazzjoni tal-valv billi tagħfas il-buttna.

Wara l-eżaminazzjoni neħħi l-arja/ilmu u l-valv tal-idridji billi tiġbed lejn iċ-ċirku li iż-żomm (ara l-karatteristiċi tal-prodott)

Zonnxi l-valv tal-bijopsija vicin l-endoskopju biex tiġbed mill-kanal ta' thaddim.

## Wara t-testja tal-proċedura kurirġika

L-istruimenti mahsuba għal užu ta' darba, inkluz i-limballaq, għandhom jintremew skont il-linji għida amministrativi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali relevanti applikabbli.

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

	Data tal-manifattura	Uża sa
	Segwi i-istruzzjonijiet ghall-užu	Attentjoni heđej pacemaker
	Parti applikata Tip BF	Tużax jekk l-imballaq ikun bil-hsara
	Kodiċi tal-lott	Mħux adattat għal-litotripsija
	Numru tal-objett	Fih latex tal-lastu naturali
	Unità tal-ippanakkjar	Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid	Kolonoskopija
	Užu sterilizzat ossidu tal-etiene	Enteroskopija
	Mħux sterili	ERCP
	Manifattur	Apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili	

## Scopul utilizării

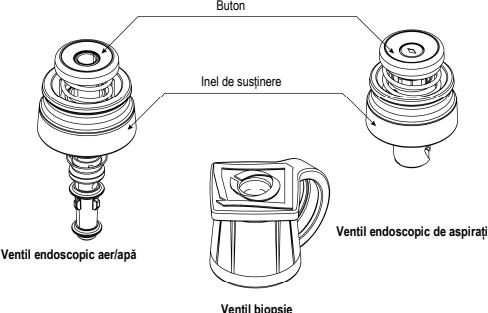
Ventilele de biopsie din seria VAL sunt utilizate pentru a închide canalul de lucru al endoscopelor.

Ventilele de endoscop aer/apă din seria VAL servesc la controlarea funcției de insuflare și irigare a unui endoscop pentru examinarea gastro-intestinală.

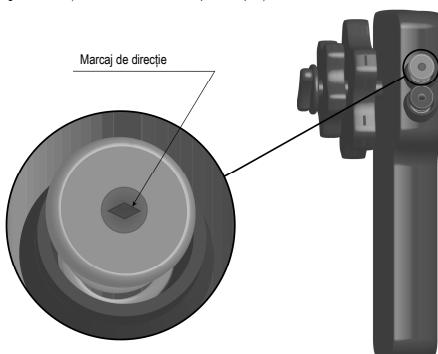
Ventilele de endoscop de aspirație din seria VAL servesc la controlarea funcției de aspirare a unui endoscop pentru examinarea gastro-intestinală.

## Caracteristici produs

Imaginea 1:



Imaginea 2: Poziționarea ventilului endoscopic de aspirație



## Calificarea utilizatorului

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

## Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

**(2) 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 închiș sau a pătruns umzeala. Toate instrumentele FUJIFILM medwork trebuie depozitate într-un loc uscat, protejat de lumină. Păstrați toate instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur și ușor accesibil.

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

riscul de transmitere a bolilor infecțioase. Contaminarea instrumentului poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau decesul pacientului.

## Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria VAL- corespund contraindicațiilor specifice pentru esofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie și colangiopancreatografia endoscopică retrogradă.

## Possible complicații

### Infecție

## Măsuri preventive

După ce ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoiitori, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminențe. Dacă descreperile orice deteriorare sau defectiune a instrumentelor, NU le utilizați și va rugăm să informați persoana de contact responsabilă pentru dvs. de serviciul extern sau de la biroul nostru.

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

**Atenție!** Ventilele endoscopice aer/apă și de aspirație au fost concepute exclusiv pentru utilizarea cu endoscope gastrointestinale FUJIFILM® din seria 700 și pentru endoscopul EL-530BT. Ventilele endoscopice din seria VAL-Serie sunt concepute pentru utilizarea cu endoscope gastrointestinale FUJIFILM® și OLYMPUS®.

**Atenție!** Asigurați o aerisire suficientă a încăperii atunci când folosiți CO<sub>2</sub>. În caz contrar, concentrația de CO<sub>2</sub> poate crește și cauza senzații de ameteajă.

## Manual de utilizare

Amplasați ventul de biopsie (verde) pe ventilul de admisie al canalului de lucru al endoscopului.

Amplasați ventul endoscopic aer/apă (albastru) în cilindrul mânerului endoscopului prin apăsare. Verificați dacă ventul stă fix și dacă astfel între inelul de susținere și endoscop nu există niciun spațiu. Înainte de examinare, verificați funcția ventilului apăsând butonul.

Amplasați ventul endoscopic de aspirație (portocaliu) în cilindrul mânerului endoscopului prin apăsare. Aici aveți grijă la orientarea corectă a ventilului față de spațiu. Marcajul de direcție de pe buton indică poziția de introducere (marcajul de direcție decalat cu 90° față de mânerul endoscopului, vezi Fig. 2). Verificați dacă ventul stă fix și dacă astfel între inelul de susținere și endoscop nu există niciun spațiu. Înainte de examinare, verificați funcția ventilului apăsând butonul.

După examinare scoateți ventul aer / apă și de aspirație trăgând inelul de fixare (vezi caracteristicile produsului).

Apăsați ventul de biopsie din apropierea endoscopului pentru a-l extrage din canalul de lucru.

## La sfârșitul intervenției

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

## Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

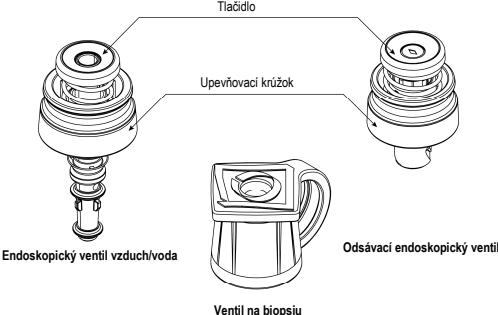
	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
	Parte aplicată tip BF		Nu este potrivit pentru litotripsi
	Cod lot		Contine Latex din cauciuc natural
	Număr articol		Gastroscopie
	Unitate de ambalare		Coloscopie
	A nu se reutiliza		Enteroscopie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

## Zamýšľané použitie

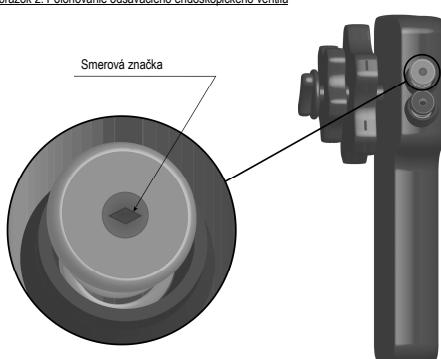
Ventily na biopsiu série VAL sa používajú na uzavretie pracovného kanálka endoskopu.  
Endoskopické ventily vzduch/voda série VAL sa používajú na ovládanie funkcie insuflácie a oplachovania endoskopu na gastrointestinálne vyšetrenie.  
Odsávací endoskopické ventily série VAL sa používajú na ovládanie odsávacej funkcie endoskopu na gastrointestinálne vyšetrenie.

## Vlastnosti produktu

Obrázok 1:



Obrázok 2: Polohovanie odsávacieho endoskopického ventila



## Kvalifikácia užívateľa

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

## Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

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

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

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

Inštrumenty FUJIFILM medwork označené na jednorazové použitie sa nesmú prípravovať, resterilizovať ani opäťovne používať. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia môžu zmeniť vlastnosť produktu a viest k výpadku funkcie, ktorá môže mať za následok ohrozenie zdravia pacienta, jeho ochorenie, zranenie alebo smrť. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo inštrumentu, ako aj riziko križovej kontaminácie vrátane prenosu

infekčných chorôb. Kontaminácia inštrumentu môže viesť k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

## Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu VAL - zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre esofago-gastro-duodenoskopiu, kolonoskopiu, sigmoidoskopiu, rektoskopiu a endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatografiu.

## Možné komplikácie

### Infekcia

## Bezpečnostné opatrenia

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

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

**Pozor!** Endoskopické ventily vzduch/voda a odsávací endoskopické ventily sú určené výlučne na použitie s gastrointestinálnymi endoskopmi FUJIFILM® série 700 a pre endoskop EI-580BT. Ventili na biopsiu série VAL sú určené na použitie s gastrointestinálnymi endoskopmi FUJIFILM® a OLYMPUS®.

**Pozor!** Ak používate CO<sub>2</sub>, zabezpečte dostatočné vetranie miestnosti. V opačnom prípade sa môže zvýšiť koncentrácia CO<sub>2</sub> a spôsobiť zárvaty.

## Návod na použitie

Ventil na biopsiu (zelený) umiestnite na vstupný ventil pracovného kanálka endoskopu.

Endoskopický ventil vzduch/voda (modrý) umiestnite do valca rukoväte endoskopu tak, že ho aretujete. Skontrolujte, či ventil pevne dosadá a či medzi upevňovacím krúžkom a endoskopom nie je medzera. Pred vyšetrením skontrolujte funkciu ventilu stlačením tlačidla.

Endoskopický ventil vzduch/voda (oranžový) vložte do valca rukoväte endoskopu tak, že ho aretujete. Uistite sa, že je ventil správne orientovaný do vybrania. Smerová značka na tlačidle označuje polohu zavedenia (smerové označenie je posunuté o 90° voči rukoväti endoskopu, pozri obr. 2). Skontrolujte, či ventil pevne dosadá a či medzi upevňovacím krúžkom a endoskopom nie je medzera. Pred vyšetrením skontrolujte funkciu ventilu stlačením tlačidla.

Po preskušení vyberte ventil vzduch/voda a sací ventil vytiahnutím za upevňovací krúžok (pozri vlastnosti produktu).

Uchopte ventil na biopsiu v blízkosti endoskopu a vytiahnite ho z pracovného kanálka.

## Po ukončení zákrudu

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 kardiosstimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívať
	Kód šarže		Nie je určené na litotripsi
	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívaťce opäťovne		Kolonoskopia
	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopia
	Nesterilné		ERCP
	Výrobca		Zdravotnícky produkt
	Sterilný bariérovy systém		

**Käyttötarkoitus**

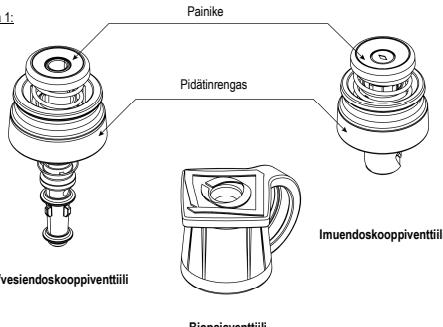
VAL-sarjan biopsiaventtiileillä suljetaan endoskopien työkanava.

VAL-sarjan ilma-/vesiendoskooppiventtiileillä ohjataan endoskopin sisäänpuhallus- ja huuhtelointimintoja ruoansulatuskanavan tutkimuksissa.

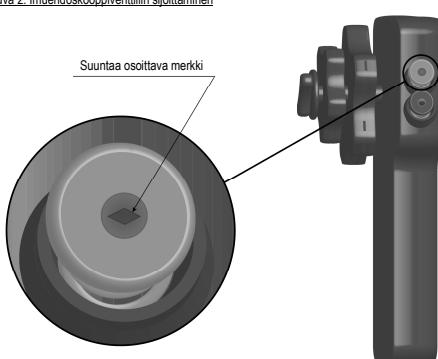
VAL-sarjan imuendoskooppiventtiileillä ohjataan endoskopin imutoimintoja ruoansulatuskanavan tutkimuksissa.

**Tuotteen ominaisuudet**

Kuva 1:



Kuva 2: Imuendoskooppiventtiiliin sijoittaminen

**Käyttäjän kelpoisuus**

Näiden instrumenttien käytö edellyttää teknisten periaatteiden, klinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskoppiin teknikoihin hyvin perehynneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnassa.

**Yleiset ohjeet**

Käytä tästä instrumentista ainoastaan näissä ohjeissa kuvatuuhin tarkoituksiin.

**HYÖMOITAVAA!** Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisiä ja etyleeniosioidilla steriloituja.

Sterili instrumentit ovat heti käytövalmiita. Tarkista pakauksesta viimeinen käytövä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä steriilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päivyn jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos steriliissä pakauksessa on repeämä tai reikiä, ilmatiiviyyt ei voida taata tai pakauksen on pääsyyst kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumenttien on säälytettyä kuivassa paikassa suojaossa. Säilytä käytöohjeita paikassa, jossa ne pystyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairautteen, vaanmaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttaavat lisäksi kontaminaatiokerin potilaalle tai laitteelle, sekä riskit kontaminaatiokerin, mukaan lukien tartuntatautien levijäimen. Instrumentin kontaminointuminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammoitumiseen tai kuolemaan.

**Kontraindikaatiot**

VAL-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin esofagogastrroduodenoskopian, koloskopian, sigmoidoskopian, rektoskopian ja endoskooppien retrogradisen kolangiopankreatografian spesifiset kontraindikaatiot.

**Mahdolliset komplikaatiot**

Infektiot.

**Varotoimet**

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomata instrumentteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai sivutoimipisteeseenmme. Jokaisen, joka markkinoidaan käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoittettava havaitsemaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käytäjä ja/tai potilas on.

**Huomioitavaa!** Ilma-/vesi- ja imuendoskooppiventtiilit on tarkoitettu yksinomaan FUJIFILM® 700 -sarjan ruoansulatuskanavan endoskopien ja EI-580-BT-endoskopien kanssa käytettäviksi.

VAL-sarjan biopsiaaventtiili on tarkoitettu käytettäväksi ruoansulatuskanavan FUJIFILM®- ja OLYMPUS®-endoskopien kanssa.

**Huomio!** Huolehdii huoneen riittävästä tuuletuksesta, kun käytät hiilioksidia. Muutoin hiilioksiditehys voi nousta ja aiheuttaa huimauksen tunnetta.

**Käyttöohjeet**

Aseta biopsiaaventtiili (vihreä) endoskoopin työkanavan tulovernttiiliin.

Lukitse ilma-/vesiendoskooppiventtiili (sininen) endoskoopin kahvan sylinteriin. Varmista, että venttiili on tiukasti paikallaan ja ettei pidätinrenkaan ja endoskoopin väliillä ole rakaoa. Ennen kuin aloitat tutkimuksen, varmista painikkeella venttiiliin moitteeton toiminta.

Lukitse imuendoskooppiventtiili (oranssi) endoskoopin kahvan sylinteriin. Varmista, että venttiili on oikein paina suljinta kohti. Painikkeessa oleva suuntaa osoittava merkki näyttää työntöasennon (suuntaa osoittavan merkin poikkeamaa) 90° endoskoopin kahvaan nähden, ks. Kuva 2).

Varmista, että venttiili on tiukasti paikallaan ja ettei pidätinrenkaan ja endoskoopin väliissä ole rakaoa. Ennen kuin aloitat tutkimuksen, varmista painikkeella venttiiliin moitteeton toiminta.

Irrota ilma-/vesi- ja imuventtiili tarkastuksen jälkeen pidätinrenkaasta vetämällä (ks. tuotteen ominaisuudet).

Pidä biopsiaaventtiili lähellä endoskooppia vetääkseen sen työkanavasta.

**Kirurgisen toimenpiteen jälkeen**

Kertakäytöiset instrumentit pakauksineen on hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisääteisten määryysten mukaisesti.

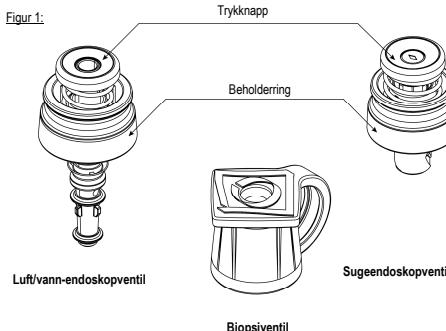
**Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvalkeista**

	Valmistuspäivä		Viimeinen käytöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentähdistimia
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakaus on vahingottuunut
	Eränumero		Ei sovelli litotripsiin
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksisia
	Pakausyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyleeniosidi		Enteroskopia
	Ei-sterili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Sterili estojärjestelmä		

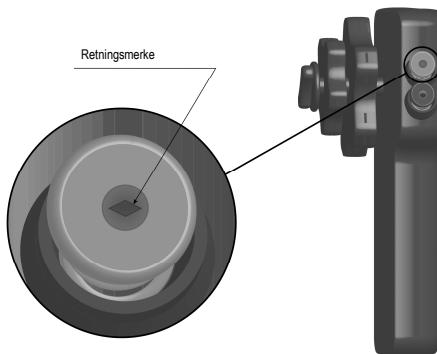
## Tiltenkt bruk

Biopsiventiler i VAL-serien brukes til å lukke endoskopenes arbeidskanal. Luft/vann-endoskoper i VAL-serien brukes til å kontrollere insufflering og skylling av et endoskop for gastrointestinale undersøkelser. Sugeendoskopventiler i VAL-serien brukes til å kontrollere sugefunktjonen til et endoskop for gastrointestinale undersøkelser.

## Produktets funksjoner



Figur 1: Plassering av sugeendoskopventilen



## Brukervilkår

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

## Generelle avisninger

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

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

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

IKKE bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har ritter eller perforeringer, hvis forseglingen ikke er garantert eller hvis fukt har trenget 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 produktlegenskapene, hvilket kan føre til funksjonsvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskade eller død. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av pasienten eller instrumentet, samt risiko for krysskontaminering, herunder overføring av smittsomme sykdommer.

Kontaminering av instrumentet kan føre til sykdom, personskade eller dødsfall for pasienten.

## Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for VAL-serien tilsvarer de spesifikke kontraindikasjonene for esofageal gastroduodenoskop, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

## Mulige komplikasjoner

Infeksjon.

## Forholdsregler

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

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

**Merk!** Luft/vann- og sugeendoskopventilene er utelukkende beregnet på bruk med FUJIFILM® gastrointestinale endoskoper fra serien 7000 og endoskopet EI-580T. VAL-serien biopsiventiler er beregnet for bruk med FUJIFILM® og OLYMPUS® gastrointestinale endoskoper.

**Advarsel!** Sørg for tilstrekkelig lufting av rommet, når du bruker CO<sub>2</sub>. Ellers kan tettheten av CO<sub>2</sub> øke seg og fremkalte svimmelhet.

## Bruksanvisning

Plasser biopsiventilen (grønn) på endoskopets arbeidsinnløpsventil.

Lås luft/vann-endoskopventilen (blå) i sylinderen til endoskophåndtaket. Kontroller at ventilen er godt festet og at det ikke er mellomrom mellom holderingen og endoskopet. Kontroller ventilen ved å trykke på knappen før undersøkelsen startes.

Lås sugeendoskopventilen (orange) i sylinderen til endoskophåndtaket. Sørg for at ventilen er rettet riktig inn mot utsnittet. Retningsmerket på trykknappen indikerer innsettingsposisjonen (retningsmerket forskyes 90 ° i forhold til endoskophåndtaket, se figur 2).

Kontroller at ventilen er godt festet og at det ikke er mellomrom mellom holderingen og endoskopet. Kontroller ventilen ved å trykke på knappen før undersøkelsen startes.

Etter undersøkelsen fjernes luft/vann- og sugeventil til å trekke i holderingen (se produktets funksjoner)

Hold biopsiventilen nær endoskopet for å trekke den fra arbeidskanalen.

## 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

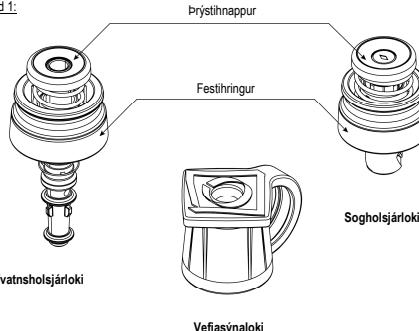
	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvise forsiktighet i nærværet av pacemaker
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
	Artikkelenummer		Inneholder latex av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk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

## Fyrirhuguð notkun

VAL-vörlunin af veftasýnalokum eru notuð til að loka vinnslurásum holsjáa. VAL-vörlunin af loft-/vatnsholsjálokum fyrir holsjár er ætluð til þess að stýra innblásturs- og skolunarvirkni holsjárnar í rannsóknunum sem fara fram í mettingarvegi. VAL-vörlunin af holsjársoglokum er ætluð til þess að stýra sogvirkni holsjárnar fyrir rannsóknir í mettingarvegi.

## Eiginleikar vöru

Mynd 1:



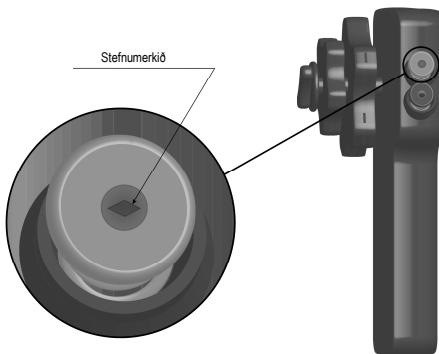
Loft-/vatnsholsjárloki

Brýsthinnappur

Festihringur

Sogholsjárloki

Mynd 2: Staðsettning sogholsjárloka



Stefnumerköld

## Hæfniskrörur notanda

Notkun þessara tækja krefst yfirgripsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallatríðum, klinískri notkun tækjanna og áhættupáttu við holsjáskoðun í mettingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjáskoðunaraðgerðum eða undir effirliði þeirra lækna.

## Almennar leiðbeiningar

Notkun tækisins takmarkast alfaríð við notkunlysinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

**(\*) ATHUGIÐ!** Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru sæfð með etylenoxíði.

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

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

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinna, endursæfa eða endumdu. Endurnotkun, endurvinna og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörurnar og leitt til þess að hún virki ekki sem skyldi, sem getur stefnt heilus sjúklingsins í hættu eða leitt til veikinda, meiðsla eða dauða. Endurnotkun, endurvinna og endursæfing felur einnig í sér hættu að að tækið eða sjúklingsinu mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldri hættu á smits-

jukdómum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

## Frábendingar

Frábendingar fyrir VAL-tækjáluna samsvara sértaukum frábendingum fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastrroduodenoscopy), ristilspeglun, bugaristilspeglun, bakaþarf- og endáparmsspeglun og gall- og brísgangamynund með gagnstreyti (ERCP).

## Mögulegir fylgikvíllar

### Sýking

### Varúðarráðstafanir

Efir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kenna hvort tækin virki sem skyldi og skíma eftir hlykkjum, sprungum, hrifju yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdí eða bilan í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábryggðarða síða útbú á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðsætti eða nota lækningatæki er skylt að tikkyna framleidanda- og lögbærum staðarþvöldum þess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklingsin er staddir um allarleg tilvik sem hafa að sér stað í tengslum við tækin.

**Athugið!** Loft-/vatns- og soglokar fyrir holsjár eru eingöngu ætlaðir til notkunar með FUJIFILM® magasjám um 700 vörlunum og El-580T holsjánni.

Veftasýnalokar í VAL-vörluninni eru ætlaðir með FUJIFILM® og OLYMPUS® holsjá til notkunar í mettingarvegi.

**Athugið!** Tryggja það fullnægjandi loftræstingu í herbergini þegar CO<sub>2</sub> (koltvioxíð) er notað. Ef það er ekki gert getur það aukið þéttin CO<sub>2</sub> og valdið sundi.

## Notkunarleiðbeiningar

Stæðsettjið veftasýnalokan (grænn) á intaksloka vinnslurásar holsjárnar. Læsið loft-/vatnsholsjárlokanum (blárr) í hólk holsjárhandsfinsins. Gangið úr skugga um að lokinn sitji þétt á og að ekkert bil sé á milli þéttirningsins og holsjárnar. Áður en rannsókn hefst skal tryggja að lokinn virki sem skyldi með því að yta á brýsthinnappi.

Læsið sogholsjárlokanum (appelsínugulur) í hólk holsjárhandsfinsins. Gangið úr skugga um að lokinn snúi að útskuriðum. Stefnumerköld á brýsthinnappum gefur til kynna hvernig innsetningin snýr (aftastáða stefnumerkísins er 90° með tiliti til holsjárhandsfinsins, sjá mynd 2).

Gangið úr skugga um að lokinn sitji þétt á og að ekkert bil sé á milli festihringsins og holsjárnar. Áður en rannsókn hefst skal tryggja að lokinn virki sem skyldi með því að yta á brýsthinnappin.

Efri skóðun skal losa af loft-/vatns- og soglokann með því að toga í festihringin (sjá Eiginleikar vöru)

Haldíð veftasýnalokanum nálegt holsjánni til að draga hann úr vinnslurásinni.

## Að lokinni skurðaðgerð

Nauðsynlegt er að fága 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 notkunarlæðibreytingum		Gætið varúðar nálegt gangráðum
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF		Ma ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
	Vörunúmer		Innheldur náttúrulegt gumiðlatex
	Pökkuareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
	Sóttreinsuð með etylen-oxíði		Garnaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brísgangamynund með gagnstreyti (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningatæki
	Smitsæfandi tálmakerfi		