

DIL-Series

DIL1-B1

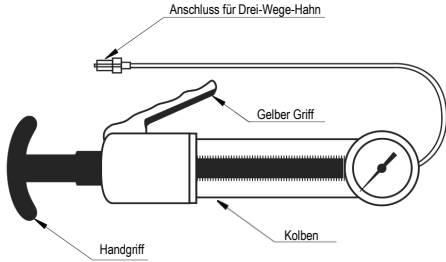


404450305887

Verwendungszweck

Die Instrumente der DIL-Serie dienen der endoskopischen Dilatation von Strikturen im Gastrointestinaltrakt. Die Inflationspumpe dient dem Befüllen des Dilatationsballons zur Dilatation.

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch wiederverwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation bergen zusätzlich das Risiko von Kontamination des Patienten oder des Instruments, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Instruments kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

Indikationen

Strikturen des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes, gastroenterische anastomotische Strikturen, benigne biliäre Strikturen, Achalasie, Crohn's Strikturen, Gallen- und Pankreassteine.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die DIL-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

Mögliche Komplikationen

Allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Blutung, Perforation, Sepsis/Infektion, Pankreatitis, Cholangitis.

Vorsichtsmaßnahmen

Um einen ungestörten Ablauf der Untersuchung zu gewährleisten, müssen der Durchmesser des Endoskoparbeitskanals und der Durchmesser der Instrumente aufeinander abgestimmt sein.

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

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

ACHTUNG! Verwenden Sie ausschließlich sterile Wasser-/Kochsalz- oder Kontrastmittellösungen als Inflationsmedium. Verwenden Sie keine Luft oder Gase als Inflationsmedium, da dies die Wirksamkeit des Ballons herabsetzt.


















Gebrauchsanleitung

Tauchen Sie den Verbindungsschlauch in das mit Flüssigkeit gefüllte Gefäß, drücken Sie den gelben Griff und ziehen Sie den schwarzen Handgriff zurück. Wenn sich der Kolben ausreichend mit Flüssigkeit gefüllt hat, lassen Sie den gelben Griff los. Entlüften Sie anschließend das System. Verbinden Sie den Verbindungsschlauch mit dem Drei-Wege-Hahn am Dilatationsballon. Drücken Sie den gelben Griff und pressen Sie die Flüssigkeit mit dem schwarzen Handgriff in den Ballon. Lassen Sie den gelben Griff los. Drehen Sie den schwarzen Handgriff zum Druckaufbau im Uhrzeigersinn. Um den Druck zu vermindern, drehen Sie den schwarzen Handgriff gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie etwa 2-3 bar erreicht haben. Drücken Sie nun den gelben Griff und ziehen Sie den schwarzen Handgriff zurück bis der Ballon vollständig deflatiert ist. Entfernen Sie das Dilatationsinstrument am Drei-Wege-Hahn vom Dilatationsballon.

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 medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Intended use

The DIL series instruments are used for the endoscopic dilation of strictures in the gastrointestinal tract. The inflation pump fills the dilation balloon for dilation.

Product features

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.

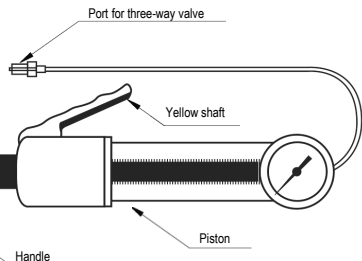
ATTENTION! Use only sterile water, saline solution or contrast agent solutions as the inflation medium. Do not use air or gases for inflation purposes, as these reduce the effectiveness of the balloon.

Instructions for use

Insert the connecting tube into the container filled with fluid, press the yellow shaft and pull back the black handle. When the plunger is sufficiently filled with liquid, release the yellow shaft. Then purge the system of air. Attach the connecting tube to the three-way tap on the dilation balloon. Press the yellow shaft and press the fluid into the balloon using the black handle. Release the yellow shaft. To build up pressure, turn the black handle clockwise. To reduce pressure, turn the black handle anti-clockwise, until you have reached 2-3 bar. Now press the yellow shaft and pull the black handle back until the balloon is fully deflated. Remove the dilation instrument on the three-way tap from the dilation balloon.

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.



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 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.

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

Indications

Strictures in the upper and lower gastrointestinal tract, gastroenteric anastomotic strictures, benign biliary strictures, achalasia, Crohn's strictures, biliary and pancreatic stones.

Contraindications

The contraindications for the DIL series correspond to the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

Possible complications

Allergic reaction to contrast agents, bleeding, perforation, sepsis/infection, pancreatitis, cholangitis.

Precautions

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

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

Any person who markets or uses medical devices is required to report any serious

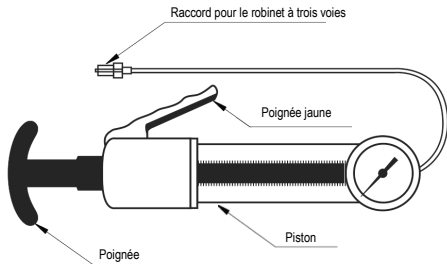
List of all icons used on medwork products

	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 instruments de la série DIL servent à la dilatation endoscopique de strictions dans le tractus gastro-intestinal. La pompe de gonflage sert à remplir le ballonnet pour la dilatation.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

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

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

N'utilisez PAS l'instrument si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si l'étanchéité n'est plus assurée ou si de l'humidité est entrée à l'intérieur. Tous les instruments 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 medwork destinés à un usage unique ne doivent en aucun cas être retraités et restérilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent altérer les propriétés du produit et entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut mettre en péril la santé des patients et entraîner une maladie, des lésions voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation comportent en outre le risque de contamination du patient ou de l'instrument, ainsi que le risque de contamination croisée, y compris de transmission de maladies infectieuses. La contamination de l'instrument peut entraîner une maladie, des lésions ou le décès du patient.

Indications

Sténoses du tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur, sténoses anastomotiques gastro-intestinales, sténoses biliaires bénignes, achalasie, sténoses de la maladie de Crohn, calculs biliaires et pancréatiques.

Contre-indications

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

Complications possibles

Réactions allergiques au produit de contraste, hémorragie, perforation, septicémie/infection, pancréatite, cholangite.

Mesures de précaution

Afin de garantir le bon déroulement de l'examen, le diamètre du canal opérateur de l'endoscope et celui des instruments doivent être compatibles.

Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes

coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.

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

ATTENTION! Utilisez exclusivement de l'eau stérile, une solution physiologique stérile ou un produit de contraste comme produit de gonflage. N'utilisez pas d'air ou de gaz car cela risquerait de réduire l'efficacité du ballonnet. Surveillez la pression de travail pendant l'intervention.

Mode d'emploi

Plongez la tubulure de raccordement dans le récipient rempli de liquide, appuyez sur la poignée jaune et tirez sur la poignée noire. Lorsque le piston est suffisamment rempli de liquide, relâchez la poignée jaune. Puis, purgez le système. Raccordez la tubulure de raccordement avec le robinet à trois voies sur le ballonnet de dilatation. Appuyez sur la poignée jaune et injectez le liquide dans le ballonnet à l'aide de la poignée noire. Relâchez la poignée jaune. Tournez la poignée noire dans le sens horaire pour la mise sous pression. Pour diminuer la pression, tournez la poignée noire dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle atteigne 2-3 bar environ. Appuyez à présent sur la poignée jaune et tirez sur la poignée noire jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement dégonflé. Déconnectez l'instrument de dilatation du ballonnet de dilatation au niveau du robinet à trois voies.

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.

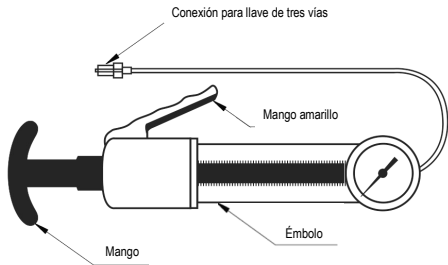
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits medwork

	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

Uso previsto

Los instrumentos de la serie DIL sirven para la dilatación endoscópica de estrechamientos del tubo gastrointestinal. La bomba de inflado sirve para llenar el balón para lograr la dilatación.

Características del producto



Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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

NO use el instrumento si el envase estéril está rasgado o perforado, si no está garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de 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 medwork designados para un solo uso no se deben acondicionar, reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Indicaciones

Estenosis del tracto gastrointestinal superior e inferior, estenosis anastomótica gástrica, estenosis biliar benigna, acalasia, estenosis de Crohn, cálculos biliares y pancreáticos.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie DIL corresponden a las contraindicaciones específicas para la esfagogastroduodenoscopia y la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Posibles complicaciones

Reacciones alérgicas a los medios de contraste, hemorragia, perforación, sepsis o infección, pancreatitis, colangitis.

Medidas de precaución

Para asegurar una exploración sin problemas, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio y el diámetro del instrumento deben ser compatibles entre sí.

Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correcta-

mente 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! Utilice como medio para el inflado exclusivamente agua estéril, o soluciones salinas o de medios de contraste. No utilice aire ni gases como medio para el inflado, ya que esto reduce la eficacia del balón.

Instrucciones de uso

Sumerja el tubo de conexión en el recipiente lleno de líquido, pulse la empuñadura amarilla y retraiga el mango negro hacia atrás. Cuando el émbolo se haya llenado suficientemente con líquido, suelte la empuñadura amarilla. A continuación saque el aire del sistema. Conecte el tubo de conexión con la llave de tres vías en el balón de dilatación. Pulse la empuñadura amarilla y empuje el líquido al balón accionando el mango negro. A continuación suelte la empuñadura amarilla. Para elevar la presión, gire el mango negro en el sentido de las agujas del reloj. Para reducir la presión, gire el mango negro en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta alcanzar unas 2-3 bar. A continuación pulse la empuñadura amarilla y retraiga el mango negro hasta que el balón esté completamente desinflado. Desconecte el instrumento de dilatación del balón de dilatación en la llave de tres vías.

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.

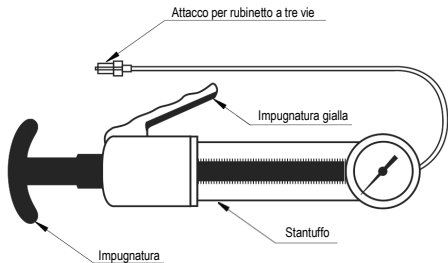
Explicación de los símbolos utilizados en los productos medwork

	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

Gli strumenti della serie DIL sono destinati alla dilatazione endoscopica di stenosi nel tratto gastrointestinale. La pompa di gonfiaggio è destinata al gonfiaggio dei palloncini per dilatazione.

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

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

Norme generali

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

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

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

NON utilizzare lo strumento se la confezione sterile presenta incrinature o perforazioni tali da comprometterne l'ermeticità o se è penetrata umidità. Tutti gli strumenti 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 medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere ricondizionati, risterilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono modificare le caratteristiche dei prodotti e provocare anomalie funzionali che, a loro volta, possono mettere in pericolo la salute del paziente, causare malattie, lesioni o addirittura morte. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione comportano rischi di contaminazione del paziente o dello strumento, nonché rischi di contaminazione crociata, fra cui la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione dello strumento può causare malattie, lesioni o addirittura la morte del paziente.

Indicazioni

Stenosi del tratto gastrointestinale superiore e inferiore, stenosi dell'anastomosi gastroenterica, stenosi biliari benigne, acalasia, stenosi di Chron, calcolosi biliare e pancreatica.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie DIL corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia e la colangio-pancreatografia retrograda endoscopica.

Possibili complicazioni

Reazione allergica al mezzo di contrasto, emorragia, perforazione, sepsi/infezione, pancreatite, colangite.

Precauzioni

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

Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificarne il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e

sporgenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fluorisede 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! Utilizzare esclusivamente soluzioni con acqua sterile / soluzione fisiologica o soluzioni di mezzo di contrasto per gonfiare il palloncino. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino, poiché tale procedura riduce l'efficacia del palloncino.

Istruzioni per l'uso

Immergere il tubo di collegamento nel recipiente pieno di liquido, premere l'impugnatura gialla e tirare indietro l'impugnatura nera. Quando lo stantuffo si è riempito a sufficienza di liquido, rilasciare l'impugnatura gialla. Successivamente, sfiatare il sistema. Connettere il tubo di collegamento con il rubinetto a tre vie al palloncino per dilatazione. Premere l'impugnatura gialla e comprimere il liquido nel palloncino con l'impugnatura nera. Rilasciare l'impugnatura gialla. Ruotare l'impugnatura nera in senso orario per creare pressione. Per ridurre la pressione, ruotare l'impugnatura nera in senso antiorario fino a raggiungere un valore di circa 2-3 bar. A questo punto premere l'impugnatura gialla e tirare indietro l'impugnatura nera finché il palloncino non si è completamente sgonfiato. Staccare lo strumento per dilatazione sul rubinetto a tre vie dal palloncino per dilatazione.

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.

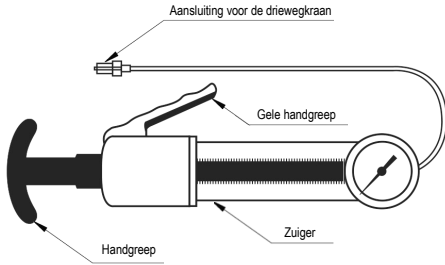
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti medwork

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

Gebruiksdoel

De instrumenten van de DIL-serie dienen voor de endoscopische dilatatie van stricturen in het maag-darmkanaal. De inflatiepomp dient voor het vullen van de dilatatieballons ten behoeve van dilatatie.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

Indicaties

Stricturen van het bovenste en onderste gastrointestinaal kanaal, gastroenterische anastomotische stricturen, goedaardige biliare stricturen, achalasie, Chron's stricturen, gal- en pancreasstenen.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de DIL-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie en endoscopisch retrograde cholangiopancreatografie.

Mogelijke complicaties

Allergische reactie op contrastmiddelen, bloeding, perforatie, sepsis/infectie, pancreatitis, cholangitis.

Voorzorgsmaatregelen

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn

afgesteld.

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

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

LET OP! Gebruik uitsluitend steriele water-/zout- of contrastmiddeloplossingen als vulmiddel. Gebruik geen lucht of gassen als vulmiddel omdat de werkzaamheid van de ballon daardoor wordt verminderd.

Gebruiksaanwijzing

Dompel de verbindingsslang onder in de met vloeistof gevulde bak, druk op de gele handgreep en trek dan de zwarte handgreep terug. Als de plunjer voldoende met vloeistof is gevuld, laat u de gele handgreep los. Ontlucht daarna het systeem. Sluit de verbindingsslang aan op de driewegkraan bij de dilatatieballon. Druk op de gele handgreep en duw de vloeistof dan met de zwarte handgreep in de ballon. Laat de gele handgreep los. Draai de zwarte handgreep rechtsom om druk op te bouwen. Om de druk te verlagen, draait u de zwarte handgreep linksom totdat u ongeveer 2-3 bar hebt bereikt. Druk nu op de gele handgreep en trek de zwarte handgreep terug totdat de ballon helemaal leeggelopen is. Verwijder het dilatatie-instrument van de 3-wegkraan van de dilatatieballon.

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 medwork-producten gebruikte symbolen

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

Uso previsto

Os instrumentos da série DIL destinam-se à dilatação endoscópica de estruturas no trato gastrointestinal. A bomba de inflação destina-se ao enchimento do balão para proceder à dilatação.

Características do produto

sável do representante ou os nossos escritórios.

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

ATENÇÃO! Utilize como meio de inflação apenas soluções estéreis de água, sal ou meio de contraste. Não utilize ar ou gases como meio de inflação, pois estes reduzem a eficiência do balão.

Instruções de utilização

Mergulhe o tubo de conexão no recipiente contendo líquido, pressione a alça amarela e puxe para trás a alça preta. Quando o êmbolo estiver suficientemente cheio de líquido, solte a alça amarela. Em seguida, remova o ar do sistema. Ligue o tubo de ligação à torneira de três vias no balão de dilatação. Pressione a alça amarela e introduza o líquido no balão utilizando a alça preta. Solte a alça amarela. Gire a alça preta no sentido horário para aumentar a pressão. Para reduzir a pressão, gire a alça preta no sentido anti-horário, até atingir aproximadamente 2-3 bar. Pressione então a alça amarela e puxe para trás a alça preta, até que o balão esteja completamente vazio. Remova o instrumento de dilatação do balão de dilatação na torneira de três vias.

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.

Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

NÃO use o instrumento se a embalagem estéril estiver rasgada ou perfurada, se o fecho não estiver nas devidas condições ou se tiver penetrado humidade no seu interior. Todos os instrumentos 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 medwork marcados para uma única utilização não podem ser recondicionados ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, recondicionamento ou reesterilização podem alterar as propriedades do produto e provocar falhas funcionais, capazes de provocar riscos à saúde do paciente, doenças, ferimentos ou a morte. Além disso, reutilização, recondicionamento ou reesterilização trazem o risco de contaminação do paciente ou do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infecciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

Indicações

Estenose do trato gastrointestinal superior e inferior, estenose anastomótica gastroenterica, estenose biliar benigna, acalasia, estenose de Crohn, cálculos biliares e pancreáticos.

Contraindicações

As contraíndicações da série DIL correspondem às contraíndicações específicas da esofagogastroduodenoscopia e da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Possíveis complicações

Reação alérgica ao meio de contraste, sangramento, perfuração, septicémia/infeção, pancreatite, colangite.

Precauções

Para garantir que o exame decorra sem problemas, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio e o diâmetro dos instrumentos têm de ser compatíveis. Inspeção os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, **NÃO** os utilize e informe o contacto respon-

Significado dos símbolos usados em produtos medwork

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

Avsedd användning

Instrumenten i DIL-serien är avsedda för dilatering av strikturer gastro-intestinalt. Inflationspumpen används för att fylla dilatationsballongen.

Produktegenskaper

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

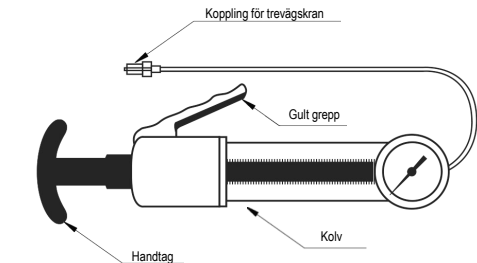
OBSERVERA! Använd endast steril tvättvatten/koksalt eller kontrastmedelslösningar som inflationsmedel. Använd ingen luft eller gas som inflationsmedel, då detta sätter ballongegenskaperna ur spel.

Bruksanvisning

Doppa förbindelselangen i det vätskefyllda kärlet, tryck på det gula handtaget och dra tillbaka det svarta handtaget. När kolven fylls med tillräckligt med vätska, lossas det gula handtaget. Lufta samtidigt systemet. Förbind förbindelselangen med trevägskranen vid dilatationsballongen. Tryck ner det gula handtaget och pressa ut vätskan med hjälp av det svarta handtaget i ballongen. Lösgör det gula handtaget. Vrid det svarta handtaget moturs tills rätt tryck uppnåtts. För att minska trycket, vrid det svarta handtaget moturs tills cirka 2-3 bar uppnåtts. Tryck nu på det gula handtaget och dra det svarta handtaget tillbaka tills ballongen är fullständigt tom. Avlägsna dilatationsinstrumentet vid trevägskranen från dilatationsballongen.

Efter avslutat ingrepp

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



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna anvisningar

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

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

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

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

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

Indikationer

Förträngningar i övre och nedre mag-tarmkanalen, gastroenteriska anastomotiska förträngningar, godartade billära förträngningar, akalasi, Crohn's förträngningar, galla- och bukspottsörtelstenar.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för DIL-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi och endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi.

Möjliga komplikationer

Allergiska reaktioner på kontrastmedel, blödning, perforation, sepsis/infektion, bukspottsörtelinflammation, gallblåseinflammation.

Försiktighetsåtgärder

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

Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvarliga

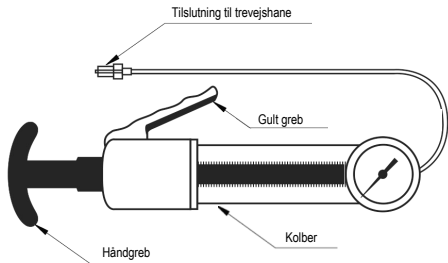
Förklaring av alla symboler som används på medwork-produkter

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

Anvendelsesformål

Instrumenterne i DIL-serien er beregnet til endoskopisk dilatation af strikturer i gastrointestinalgangen. Inflationspumpen er beregnet til fyldning af dilatationsballonen til dilatation.

Produktkendetegn



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! Anvend udelukkende sterile vand-/kogsalt- eller kontrastmiddelopløsninger som inflationsmiddel. Der må ikke anvendes luft eller gasser som inflationsmiddel, da disse forringer ballonnens virkning.

Brugsanvisning

Dyp forbindelsesslangen ned i beholderen, der er fyldt med væske, tryk på det gule greb og træk det sorte håndtag tilbage. Slip det gule greb, når stemplet er blevet fyldt med tilstrækkelig mængde væske. Udluft derefter systemet. Forbind forbindelsesslangen med trevejshanen ved dilatationsballonen. Tryk på det gule greb og pres væsken ind i ballonen med det sorte håndtag. Slip det gule greb. Drej det sorte håndtag med uret for at opbygge trykket. For at reducere trykket skal det sorte håndtag drejes imod uret, indtil der er opnået et tryk på ca. 2-3 bar. Tryk nu på det gule greb og træk det sorte håndtag tilbage, indtil ballonen er fuldstændigt deflateret. Fjern dilatationsinstrumentet fra dilatationsballonen ved trevejshanen.

Efter afslutning af indgrebet

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

Brugerens kvalifikationer

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

Generelle bemærkninger

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

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

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

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

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

Indikationer

Strikturer af den øvre og nedre gastrointestinalkanal, gastroenteriske anastomotiske strikturer, benigne bilære strikturer, alkalisi, Crohn's strikturer, galde- og pankreassten.

Kontraindikationer

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

Mulige komplikationer

Allergisk reaktion på kontrastmidler, blødning, perforation, sepsis/infektion, pankreatitis, cholangitis.

Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diameteren af endoskopets arbejdskanal og diameteren af instrumenterne være afstemt efter hinanden. Kontrollér instrumenterne for fejlfri funktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade eller en fejlfunktion på instrumenterne, må du IKKE bruge dem, og du bedes informere din kontaktperson på vores salgskontor eller vores lokale filial herom.

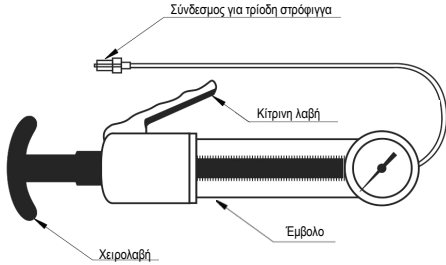
Forklaring til alle symboler, der anvendes på medwork-produkter

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

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς DIL χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική διαστολή στενώσεων στον γαστρεντερικό σωλήνα. Η αντλία διόγκωσης χρησιμοποιεί για τη πλήρωση του μπαλονιού διαστολής για τη διαστολή.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

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

Ενδείξεις

Στενώσεις τις ανώτερης και κατώτερης γαστρεντερικής οδού, γαστρεντερικές ανατομικές στενώσεις, καλοήθεις χολικές στενώσεις, αχάλασια, στενώσεις της νόσου Crohn, λιθίασης χοληδόχου και παγκρεατικού πόρου.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά DIL είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση και την παλινδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές

αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, αιμορραγία, διάρρηξη, σηψαιμία/λοίμωξη, παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα.

Μέτρα ασφαλείας

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αποστειρωμένο νερό, φυσιολογικό ορό ή σκιαγραφικό διάλυμα ως μέσο διόγκωσης. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αέρια ως μέσο διόγκωσης, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να μειώσει την αποτελεσματικότητα του μπαλονιού.

Οδηγίες χρήσης

Βυθίστε το σωλήνα σύνδεσης στο γεμάτο με υγρό δοχείο, πιέστε την κίτρινη λαβή και τραβήξτε προς τα πίσω τη μαύρη χειρολαβή. Όταν ο κλίμακρος γεμίσει επαρκώς με υγρό, απελευθερώστε την κίτρινη λαβή. Στη συνέχεια, απελευρώστε το σύστημα. Συνδέστε το σωλήνα σύνδεσης με την τριόδη βαλβίδα στο μπαλόνι διαστολής. Πιέστε την κίτρινη λαβή και διοχετεύστε το υγρό με τη μαύρη χειρολαβή μέσα στο μπαλόνι. Απελευθερώστε την κίτρινη λαβή. Γυρίστε τη μαύρη χειρολαβή δεξιόστροφα για τη δημιουργία πίεσης. Για να μειώσετε την πίεση, γυρίστε τη μαύρη χειρολαβή προς τα αριστερά μέχρι να φθάσετε στις 2-3 bar. Πιέστε τώρα την κίτρινη λαβή και τραβήξτε προς τα πίσω τη μαύρη χειρολαβή μέχρι το μπαλόνι να ξεφουσκώσει τελείως. Αφαιρέστε το όργανο διαστολής στην τριόδη βαλβίδα από το μπαλόνι διαστολής.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

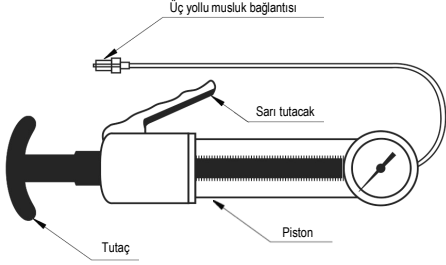
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα medwork

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

Kullanım amacı

DİL serisi aletler, gastrointestinal sistemde oluşan striktürlerin endoskopik dilatasyonu kullanılır. Şişirme pompası, dilatasyon balonunun dilatasyonu için doldurulmasını sağlar.

Ürün işaretleri**Kullanıcının niteliği**

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

Genel uyarılar

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

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

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

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

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

Endikasyonlar

Üst ve alt gastrointestinal sistem darlıkları, gastroenterik anastomoz darlıkları, benign biliyer darlıklar, akalazi, Crohn darlıkları, safra ve pankreas taşları.

Kontrendikasyonlar

DİL serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopi ve endoskopik retrograd kolanjyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzermektedir.

Olası komplikasyonlar

Kontrast maddesine karşı alerjik reaksiyonlar, kanama, perforasyon, sepsis/enfeksiyon, pankreatit, kolanjit.

Önleyici tedbirler

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

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde büküme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkıntı olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen şahadeti yetkili kişi ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürüne ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları

üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! Şişirme maddesi olarak sadece steril su, tuz veya kontrast madde çözeltileri kullanın. İnflasyon ortamı olarak hava veya gaz kullanmayın, bunlar balonun etkinliğini azaltır.

Kullanma Talimatları

Bağlantı hortumunu sıvıyla dolu kabın içine daldırın, sarı kolu bastırın ve siyah kolu çekin. Piston yeterince sıvıyla dolduktan sonra sarı kolu bırakın. Ardından sistemin havasını boşaltın. Bağlantı hortumunu dilatasyon balonundaki üç yollu valfe bağlayın. Sarı kolu bastırın ve siyah kolla balonun içine sıvı basın. Sarı kolu bırakın. Basıncı oluşturmak için siyah kolu saat yelkovanı yönünde çevirin. Basıncı azaltmak için 2-3 bara basınca ulaşınca kadar siyah kolu saat yelkovanının ters yönünde çevirin. Şimdi sarı kolu bastırın ve balon tamamen deflate olana kadar siyah kolu geri çekin. Dilatasyon aletini üç kolu valfa dilatasyon balonundan ayırın.

Girişim sona erdikten sonra

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

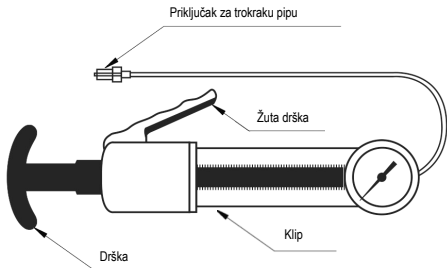
medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

Instrumenti DIL serije služe endoskopskoj dilataciji striktura u gastrointestinalnom traktu. Inflacijska pumpa služi punjenju dilatacijskog balona za dilataciju.

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

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

Opće napomene

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

- ② **POZOR!** Pomoću ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

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

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

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

Indikacije

Striktura gornjeg i donjeg gastrointestinalnog trakta, gastroenterološke anastomozne striktura, benigne bilijarne striktura, ahazija, Kronove striktura, kamenovi u žuci i kalcifikacije pankreasa.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za DIL seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofago-gastro-duodenoskopiju i endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju.

Moguće komplikacije

Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, krvarenje, perforacija, sepsa/infekcija, pankreatitis, kolangitis.

Mjere opreza

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

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

Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajeve koji su

nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

POZOR! Kao inflacijski medij koristite isključivo sterilnu vodu/fiziološku otopinu ili otopine kontrastnog sredstva. Kao inflacijski medij nemojte koristiti zrak ili plinove, pošto to može sniziti efikasnost balona.

Uputa za korištenje

Spojno crijevo zaronite u sud napunjen tekućinom, pritisnite žutu dršku, te crnu dršku izvucite natrag. Ako se klip dovoljno napunio tekućinom, otpustite žutu dršku. Potom odzračite sustav. Spojno crijevo spojite s trokrakom pipom dilatacijskog balona. Pritisnite žutu dršku, te tekućinu potisnite u balon pomoću crne drške. Otpustite žutu dršku. Crnu dršku okrećite u smjeru okretanja kazaljke na satu, kako biste povećali tlak. Kako biste smanjili tlak, crnu dršku okrećite u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke na satu, dok budete postigli otprilike 2-3 bar. Sada pritisnite žutu dršku, te crnu dršku povucite natrag, dok balon u potpunosti bude deflatiran. Dilatacijski instrument na trokrakoj pipi uklonite s dilatacijskog balona.

Nakon završetka intervencije

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

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na medwork proizvodima

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

Účel použití

Nástroje řady DIL slouží k endoskopické dilataci striktur v gastrointestinálním traktu. Plnicí čerpadlo slouží k naplnění dilatačního balónku při dilataci.

Charakteristika produktu

úřadu českého státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

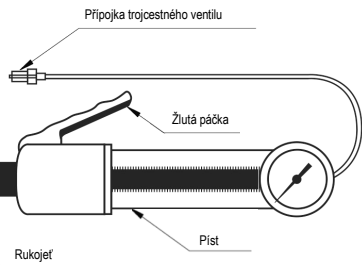
POZOR! Jako plnicí médium používejte výhradně sterilní roztok vody/kuchyňské soli nebo kontrastní látku. Jako plnicí médium nepoužívejte vzduch ani plyny, protože snižují účinnost balónku.

Návod k použití

Spojovací hadici ponořte do nádoby naplněné kapalinou, stiskněte žlutou páčku a černou rukojeť táhněte zpět. Pokud se prostor s pístem dostatečně naplní kapalinou, uvolněte žlutou páčku. Následně systém odvzdušněte. Spojovací hadici spojte s trojcestným ventilem na dilatačním balónku. Stiskněte žlutou páčku a kapalinu vytlačte pomocí černé rukojeti do balónku. Žlutou páčku uvolněte. Pro nárůst tlaku otáčejte černou rukojetí ve směru hodinových ručiček. Pro snížení tlaku otáčejte černou rukojetí proti směru hodinových ručiček, až dosáhnete přibližně 2-3 bary. Nyní stiskněte žlutou páčku a černou rukojeť táhněte zpět, až je balónek zcela vyprázdněn. Dilatační nástroj na trojcestném ventilu odstraňte z dilatačního balónku.

Po ukončení zákroku

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



Kvalifikace uživatele

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

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

Nástroje značky 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 funkce, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrtí. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

Indikace

Strikтуры horního a spodního gastrointestinálního traktu, gastroenterické anastomotické strikтуры, benigní bilární strikтуры, achalázie, strikтуры u Crohnovy nemoci, kameny ve žlučovédu a pankreatu.

Kontraindikace

Kontraindikace u řady DIL odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-gastro-duodenoskopii, a endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografi.

Možné komplikace

Alergické reakce na kontrastní prostředek, krvácení, perforace, sepse/infekce, pankreatitida, cholangitida.

Preventivní opatření

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

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

Každý, kdo provozuje nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškeré závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky medwork

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

Kasutusotstarve

DIL-seeria instrumentid on mõeldud struktuuride dilatatsiooniks gastrointestinaaltrakts. Tätepump on mõeldud dilatatsiooni ballooni täitmiseks dilatatsiooni jaoks.

Toote omadused

ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

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

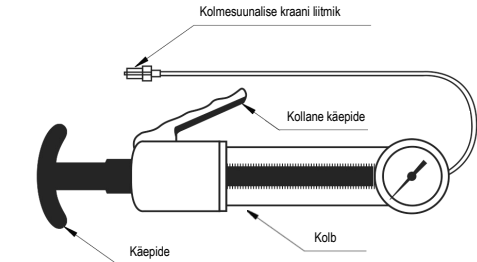
TÄHELEPANU! Kasutage inflatsioonimeediumina ainult steriilset vett / füsioloogilist lahust või kontrastaine lahuseid. Ärge kasutage täispuhumiseks õhku või gaasi, kuna see võib ballooni efektiivsust vähendada.

Kasutusjuhend

Kastke ühendusvoolik vedelikuga täidetud nõusse, vajutage kollast käepidet ja tõmmake must käepide tagasi. Kui kolb on piisavalt vedelikuga täidetud, laske kollane käepide lahti. Seejärel õhutustage süsteem. Ühendage ühendusvoolik dilatatsiooni ballooni oleva kolmesuunalise kraaniga. Vajutage kollast käepidet ja suruge vedelik musta käepideme abil ballooni. Laske kollane käepide lahti. Keerake musta käepidet rõhu tekitamiseks päripäeva. Rõhu vähendamiseks keerake musta käepidet vastupäeva, kuni rõhk on umbes 2–3 baari. Nüüd vajutage kollast käepidet ja tõmmake must käepide tagasi, kuni balloon on täiesti tühjendatud. Eemaldage dilatatsiooninstrument dilatatsiooniballooni kolmesuunalise kraani küljest.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

Ⓢ TÄHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenkottidena.

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

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

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

Näidustused

Ülemise ja alumise gastrointestinaaltrakti striktuurid, gastroenteerilised anastomootilised striktuurid, healoomulised sapiteede striktuurid, akalaasia, Crohni striktuurid, sapikivid ja pankrease kivid.

Vastunäidustused

DIL-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroduodenoskoopia ja endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Allergiline reaktsioon kontrastainele, veritsus, perforatsioon, sepsis/infektsioon, pankreatiit, kolangiit.

Ettevaatusabinõud

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

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laimatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduivate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutada

Kõikide medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi liitotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kauksüstit lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenkottidena		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiintoodete
	Steriilse barjääri süsteem		

Felhasználási mód

A DIL sorozat műszerei a gasztrointesztinális traktusban szűkületének endoszkópos tágtításra szolgálnak. A felújító pumpa a dilatációs ballon dilatációhoz való betöltésére szolgál.

Termékjellemzők

fellépő esetet jelentenie kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

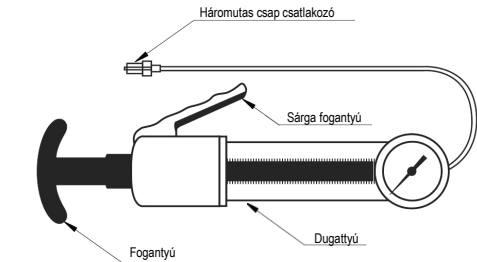
FIGYELEM! Kizárólag steril víz-/konyhasó- vagy kontrasztanyag oldatokat használjon hígítási közegként. Ne használjon se levegőt, se gázokat hígítási közegként, mivel az csökkenti a ballon hatékonyságát.

Használati útmutató

Merítse bele az összekötőcsövet a folyadékkal megtöltött edénybe, nyomja meg a sárga fogantyút és húzza vissza a fekete kézi fogantyút. Ha a lombik megtelt elegendő vízzel, engedje el a sárga fogantyút. Ezt követően légtelenítse a rendszert. Kösse össze az összekötőcsövet a háromutas csappal a dilatációs ballonnal. Nyomja meg a sárga fogantyút és nyomja a folyadékot a fekete kézi fogantyúval a ballomba. Engedje el a sárga fogantyút. A nyomás növeléséhez forgassa el a fekete fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba. A nyomás csökkentéséhez forgassa el a fekete fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg el nem éri a 2-3 bart. Nyomja meg a sárga fogantyút és húzza vissza a kézi fogantyút amíg a ballon teljesen le nem ereszt. Távolítsa el a háromutas csapon lévő dilatációs műszert a dilatációs ballonnal.

A beavatkozás végén

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



A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

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

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

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

Indikációk

A felső és alsó gasztrointesztinális traktus, gasztroenteronómikus anasztomotikus szűkületek, jóindulatú billáris szűkületek, achalasia, Crohn's szűkületek, epe- és hasnyálmirigykövek.

Ellenjavallatok

A DIL sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az EGD-re, az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfiára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

Lehetséges komplikációk

Kontrasztanyagra való allergiai reakció, vérzés, perforáció, szepszis/gyulladás, pankreatitisz, Cholangitis (epeúgyulladás).

Övintézkedések

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

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

Aki orvosi termékeket üzemeltet vagy használ, minden a termékkel kapcsolatban

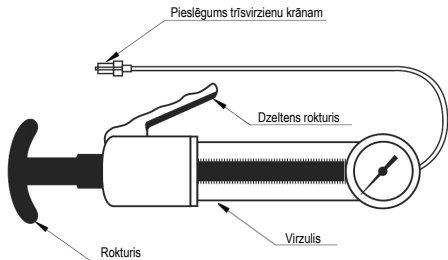
Az összes medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási tétel kódja		Nem litotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolőségység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxiddal fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálatalan		ERCPC
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gétrendszer		

Lietojums

DIL sērijas instrumentus izmanto striktūru endoskopiskai dilatācijai kuņģa-zarnu traktā. Infūcijas sūkni izmanto, lai uzpildītu dilatācijas balonu.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

Norādes

Kuņģa-zarnu trakta augšējā un apakšējā striktūras, gastroenteriskās anastomotiskās striktūras, labdabīgas žultsvadu striktūras, achalasia, Krona striktūras, žults un aizkuņģa dziedzera akmeņi.

Kontraindikācijas

DIL sērijas kontraindikācijas atbilst specifiskām kontraindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai un endoskopiskai retrogrēnai holangiopankreatogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Alerģiska reakcija uz kontrastvielu, asiņošana, perforācija, sepse/infekcija, pankreatīts, holangīts.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu ne-traucētu izmeklēšanu, jāsaparņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, rauņģu virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJĒT** tos un, lūdzot, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

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

UZMANĪBU! Kā piepūšanas līdzekli izmantojiet tikai sterila ūdens/fizioloģisko vai

kontrastvielu šķīdumus. Nelietojiet gaisu vai gāzes kā piepūšanas līdzekli, jo tie mazina balona efektivitāti.

Lietošanas instrukcija

Iegremdējiet savienojuma šūteni traukā, kas piepildīts ar šķidrumu, nospiediet dzeltenu rokturi un velciet atpakaļ melno rokturi. Kad virzulis ir piepildīts ar pietiekamu daudzumu šķidruma, atlaidiet dzeltenu rokturi. Pēc tam atgaisojiet sistēmu. Pievienojiet savienojuma šūteni ar trīsvirzienu krānu uz dilatācijas balona. Nospiediet dzeltenu rokturi un šķidrumu ar melno rokturi iespiediet balonā. Atlaidiet dzeltenu rokturi. Lai palielinātu spiedienu, pagrieziet melno rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā. Lai samazinātu spiedienu, pagrieziet melno rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz sasniegsiet aptuveni 2-3 bārus. Tagad piespiediet dzeltenu rokturi un velciet melno rokturi atpakaļ, līdz balons ir pilnībā iztukšots. Noņemiet dilatācijas instrumentu no dilatācijas balona trīsvirzienu krāna.

Pēc procedūras pabeigšanas

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

Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz medwork produktiem, skaidrojums

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

Naudojimo paskirtis

DIL serijos instrumentai naudojami endoskopinei virškinamojo trakto dalies striktūrų dilatacijai. Pripūtimo pompa naudojama dilataciniam balionui dilatacijai užpildyti.

Produkto savybės

kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

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

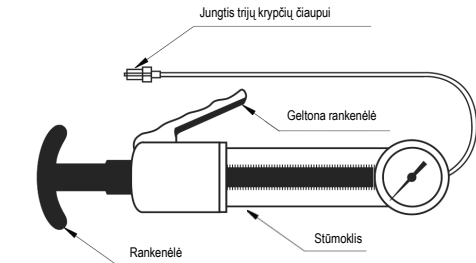
DĖMESIO! Kaip pripūtimo termę naudokite tik sterilius vandens / fiziologinio skysčio ar kontrastinės medžiagos tirpalus. Nenaudokite oro ar dujų kaip pripūtimo termės, nes tai sumažins baliono efektyvumą.

Naudojimo instrukcija

Įmerkite jungiamąją žarną į skysčiu užpildytą indą, paspauskite geltoną rankenėlę ir patraukite atgal juodą rankenėlę. Kai stūmoklis pakankamai pripildomas skysčio, atleiskite geltoną rankenėlę. Tada išleiskite orą iš sistemos. Prijunkite jungiamąją žarną prie trijų krypčių čiaupo, esančio ant dilatacinio baliono. Paspauskite geltoną rankenėlę ir naudodami juodą rankenėlę išspauskite skystį į balioną. Atleiskite geltoną rankenėlę. Siekdami padidinti slėgį, pasukite juodą rankenėlę laikrodžio rodyklės kryptimi. Norėdami sumažinti slėgį, pasukite juodą rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol pasieksite maždaug 2–3 barus. Dabar paspauskite geltoną rankenėlę ir patraukite juodą rankenėlę atgal, kol balionas visiškai ištuštės. Prie trijų krypčių čiaupo nuo dilatacinio baliono nuimkite dilatacinį instrumentą.

Pabaigus procedūrą

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



Naudotojo kvalifikacija

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

Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

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

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

Indikacijos

Viršutinės ir apatinės virškinamojo trakto dalies striktūros, virškinimo trakto anastomozinės striktūros, gerybinės tulžies pūslės striktūros, achalazija, striktūros dėl Krono ligos, tulžies ir kasos akmenys.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos DIL serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos ezofagogastroduodenoskopijai ir endoskopinei retrogradinėi cholangiopankreatografijai.

Galimos komplikacijos

Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, kraujavimas, perforacija, sepsis ir (arba) infekcija, pankreatitas, cholangitas.

Atsargumo priemonės

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

Išėmę instrumentus iš pakuotės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinkę, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikūlimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, **NENAUDOKITE** jų ir informuokite atsiųsiantį

Visų simbolių, naudojamų ant „medwork“ produktų, paaiškinimas

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

Przeznaczenie

Narzędzia serii DIL służą do rozszerzania zwężeń w przewodzie pokarmowym. Pompa inflacyjna służy do napełniania balonu rozszerzającego w celu rozszerzenia.

Cechy produktu

narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

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

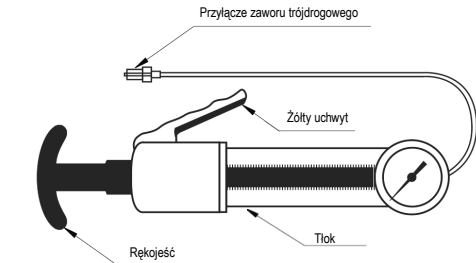
UWAGA! Jako medium do napełniania należy używać wyłącznie sterylnych roztworów wodnych / chlorku sodowego lub środka kontrastowego. Jako medium do napełniania nie należy używać powietrza lub gazów, ponieważ może to obniżyć skuteczność balonu.

Instrukcja użytkownika

Zanurzyć waży łączący w naczyniu wypełnionym cieczą, nacisnąć żółty uchwyt i pociągnąć czarną rękkojęść do tyłu. Kiedy tłok będzie wystarczająco napełniony płynem, zwolnić żółty uchwyt. Następnie odpowietrzyć układ. Połączyć waży łączący z zaworem trójdrogowym przy balonie rozszerzającym. Nacisnąć żółty uchwyt i przy wzięciu czarnej rękkojęści wypchnąć płyn do balonu. Zwolnić żółty uchwyt. W celu wytworzenia ciśnienia obrócić czarną rękkojęść w kierunku ruchu wskazówek zegara. Aby zmniejszyć ciśnienie, obrócić czarną rękkojęść w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, aż do osiągnięcia około 2-3 bar. Nacisnąć teraz żółty uchwyt i pociągnąć czarną rękkojęść do tyłu, aż do całkowitego zdeflowania balonu. Usunąć rozszerzacz przy zaworze trójdrogowym z balonu rozszerzającego.

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.



Kwalifikacje użytkownika

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

Informacje ogólne

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

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

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

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

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

Wskazania

Zwężenia górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, zespalające zwężenia gastroenterologiczne, łagodne zwężenia żółciowe, achalazja, zwężenia Crohna, kamienie żółciowe i trzustkowe.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii DIL odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastrokopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

Możliwe powikłania

Reakcja alergiczna na środek kontrastowy, krwawienie, perforacja, posocznica / infekcja, zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych.

Środki ostrożności

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

Po wyjściu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem niaganego działania, ewentualnych załamania, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania

Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach medwork

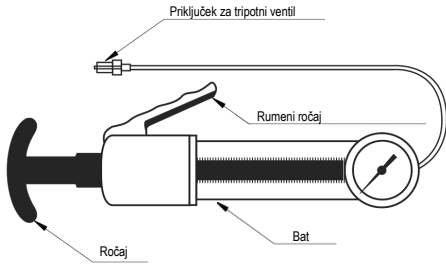
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkownika		Ostrożnie z wieszonymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie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

Navodila za uporabo

Namen uporabe

Instrumenti serije DIL se uporabljajo za endoskopsko dilatacijo striktur v prebavnem traktu. Črpalka za naphivanje se uporablja za naphivanje dilatacijskega balona za namene dilatacije.

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

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

Splošne opombe

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

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

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

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

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

Indikacije

Striktura zgornjega in spodnjega prebavnega trakta, gastroenterične anastomotične strikture, benigne žolčne strikture, ahalazija, Crohnove strikture, žolčni in pankreatični kamni.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo DIL ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezofago-gastro-duodenoskopijo in endoskopsko retrogradno holangiopancreatografijo.

Možni zapleti

Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, krvavitev, perforacija, sepsa/okužba, pankreatitis, holangitis.

Varnostni ukrepi

Za zagotovitev nemotenega pregleda je treba uskladiti premer delovnega kanala endoskopa ter premer instrumentov.

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

Vsak, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države

članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

POZOR! Kot medij za naphivanje uporabite izključno sterilne raztopine vode/fiziološke tekočine ali kontrastnega sredstva. Kot medij za naphivanje ne uporabljajte zraka ali plinov, ker boste s tem zmanjšali učinkovitost balona.

Navodila za uporabo

Povezovalno cev potopite v posodo, napolnjeno s tekočino, pritisnite rumeni ročaj in povlecite nazaj črni ročaj. Ko je bat poln tekočine, spustite rumeni ročaj. Nato odzračite sistem. Povezovalno cev priključite na tripotni ventil na dilatacijskem balonu. Pritisnite rumeni ročaj in s črnim ročajem pottsrite tekočino v balon. Spusti rumeni ročaj. Obrnite črni ročaj v smeri urinega kazalca, da povečate tlak. Če želite zmanjšati tlak, obrnite črni ročaj v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete približno 2–3 bare. Sedaj pritisnite rumeni ročaj in povlecite črni ročaj nazaj, dokler balon ni popolnoma izpraznjen. Odstranite dilatacijski instrument na tripotnem ventilu z dilatacijskega balona.

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 medwork

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