

Instruction for Use of Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter (MDR)

Gebrauchsanweisung für den Steriler Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung

Brugsanvisning til Sterilt galdestensballonkatheter til udvinding

Steriili pallokatetri sappikiven noutoon Käyttöohjeet

Mode d'emploi du Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile

Οδηγίες χρήσης για τον Αποστειρωμένος Καθετήρας Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως

Istruzioni per l'uso del catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari

Steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter kasutusjuhend

Bruksanvisning av Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein

Instruções de utilização do Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril

Instrucciones de uso del catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares

Bruksanvisning av Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan

Sterils žultsakmenų izvilksšanas balonkateetrs Lietošanas instrukcija

Sterilus tulžies lataky akmenų šalinimo balioninis kateteris naudojimo instrukcija

Upute za uporabu Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca

Návod na použitie Sterilný balónový katéter na vyhládávanie žlčových kameňov

Navodila za uporabo Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov

Návod k použití Sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů

Steril epeúti kőeltávolító ballonkatéter használati útmutató

Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateteri Kullanım Talimatı

Instrucţiuni de utilizare a Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari

Инструкцията за употреба на Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни

Gebruiksaanwijzing van de steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen

Instrukcje obsługi Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych

Contents

EN (Instructions for Use)	2
DE (Gebrauchsanweisung)	13
DA (Brugsanvisning)	25
FI (Käyttöohjeet)	36
FR (Mode d'emploi)	47
EL (Οδηγίες χρήσης)	59
IT (Istruzioni per l'uso)	71
ET (Kasutusjuhend)	83
NO (Bruksanvisning)	95
PT (Instruções de utilização)	106
ES (Instrucciones de uso)	117
SV (Bruksanvisning)	129
LV (Lietošanas instrukcija)	140
LT (Naudojimo instrukcija)	151
HR (Upute za uporabu)	162
SK (Návod na použitie)	174
SL (Navodila za uporabo)	185
CS (Návod k použití)	196
HU (Használati útmutató)	207
TR (Kullanım Talimatı)	219
RO (Instrucţiuni de utilizare)	230
BG (Инструкции за употреба)	242
NL (Gebruiksaanwijzing)	254
PL (Instrukcje obsługi)	266
Instruction page for Electronic instructions for use website	278

WARNING:

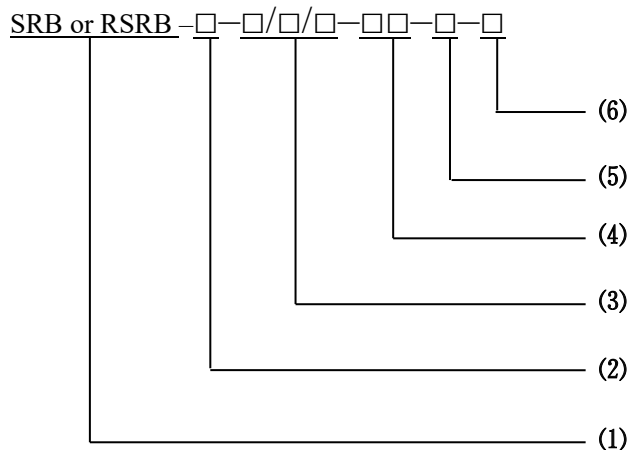
1. The device is intended for use by physicians who have received ERCP operation training.
2. **For single use only.** Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized.
3. Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
4. Check for proper position of the balloon catheter using contrast medium injection and fluoroscopy. Balloon inflation in an improper location may lead to patient injury.
5. If resistance is met during procedure, do not advance the balloon without first determining the cause of resistance and taking remedial action.
6. Contents supplied **STERILE**. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found contact the manufacturer: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. The product is intended for adults.

【DEVICE NAME】

Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter

Retrieval Balloon / short-wire compatible

【MODEL NUMBER】



(1) Product code:

SRB- Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter

RSRB- Retrieval Balloon / short-wire compatible

(2) Three lumen catheter

T means three lumen catheter, P means three-lumen catheter with guidewire port;

(3) Balloon working diameter

(4) Working Length: 20 means 2000mm

(5) Preloaded guide wire

With-G: Preloaded guide wire; Without-G: Non Preloaded guide wire;

(6) Injection port position

With-B: Injection port is under the balloon; Without-B: Injection port is above the balloon

【SPECIFICATION】

Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter

No.	REF	Work Diameter(mm) (tolerance: ± 1.5)	Working Length (mm) (tolerance: ± 100)	Matching Guide Wire Max OD(inch)	Injection Port	Channel of Endoscope (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0.035	Above	≥ 3.2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0.035	Above	≥ 3.2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0.035	Above	≥ 3.2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0.035	Above	≥ 3.2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0.035	Above	≥ 3.2
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0.035	Above	≥ 3.2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0.035	Above	≥ 3.2

No.	REF	Work Diameter(mm) (tolerance: ± 1.5)	Working Length (mm) (tolerance: ± 100)	Matching Guide Wire Max OD(inch)	Injection Port	Channel of Endoscope (mm)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0.035	Below	≥ 3.2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0.035	Below	≥ 3.2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0.035	Below	≥ 3.2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0.035	Below	≥ 3.2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0.035	Below	≥ 3.2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0.035	Below	≥ 3.2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0.035	Below	≥ 3.2

Retrieval Balloon / short-wire compatible

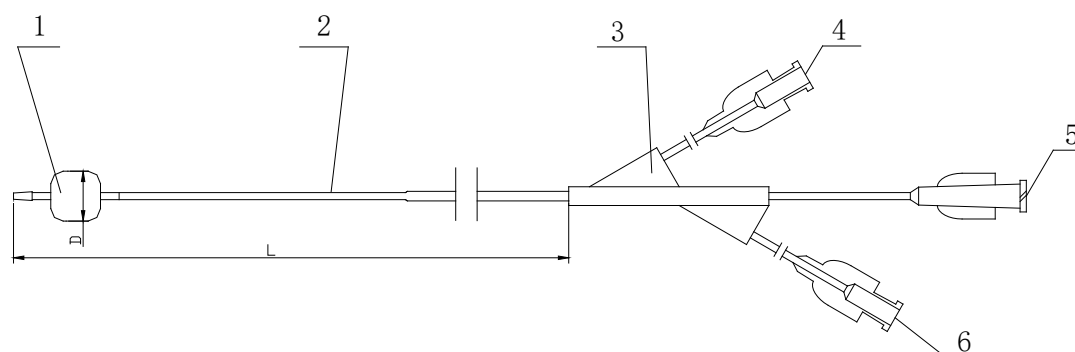
No.	REF	Work Diameter(mm) (tolerance: ± 1.5)	Working Length (mm) (tolerance: ± 100)	Matching Guide Wire Max OD(inch)	Injection Port	Channel of Endoscope (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0.035	Above	≥ 3.2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0.035	Above	≥ 3.2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0.035	Above	≥ 3.2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0.035	Above	≥ 3.2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0.035	Above	≥ 3.2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0.035	Above	≥ 3.2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0.035	Above	≥ 3.2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0.035	Below	≥ 3.2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0.035	Below	≥ 3.2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0.035	Below	≥ 3.2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0.035	Below	≥ 3.2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0.035	Below	≥ 3.2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0.035	Below	≥ 3.2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0.035	Below	≥ 3.2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0.035	Above	≥ 3.2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0.035	Above	≥ 3.2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0.035	Above	≥ 3.2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0.035	Above	≥ 3.2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0.035	Above	≥ 3.2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0.035	Above	≥ 3.2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0.035	Above	≥ 3.2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0.035	Below	≥ 3.2
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0.035	Below	≥ 3.2
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0.035	Below	≥ 3.2
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0.035	Below	≥ 3.2
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0.035	Below	≥ 3.2
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0.035	Below	≥ 3.2
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0.035	Below	≥ 3.2
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0.035	Above	≥ 3.2
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0.035	Above	≥ 3.2
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0.035	Above	≥ 3.2
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0.035	Above	≥ 3.2

No.	REF	Work Diameter(mm) (tolerance: ± 1.5)	Working Length (mm) (tolerance: ± 100)	Matching Guide Wire Max OD(inch)	Injection Port	Channel of Endoscope (mm)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0.035	Above	≥ 3.2
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0.035	Above	≥ 3.2
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0.035	Above	≥ 3.2
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0.035	Below	≥ 3.2
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0.035	Below	≥ 3.2
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0.035	Below	≥ 3.2
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0.035	Below	≥ 3.2
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0.035	Below	≥ 3.2
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0.035	Below	≥ 3.2
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0.035	Below	≥ 3.2

【STRUCTURE】

Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter

The Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter consists of Balloon, Catheter and Handle. The Handle includes the Balloon lumen, Guide-wire lumen and Injection lumen (Fig.1).



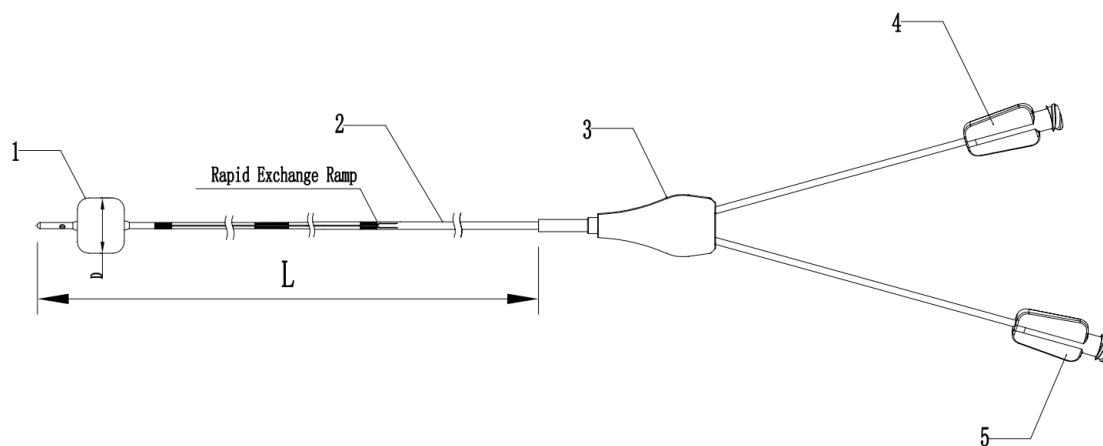
1-Balloon; 2-Catheter; 3-Handle; 4-Balloon lumen; 5-Guide-Wire lumen; 6-Injection lumen;

Fig.1 Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter

Note: This is a sketch map of Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter, it is for reference only, as the actual device may vary.

Retrieval Balloon / short-wire compatible (no guidewire port)

Retrieval Balloon / short-wire compatible (no guidewire port) consists of Balloon, Catheter and Handle. The Handle includes Balloon lumen and Injection lumen. There is a Rapid Exchange Ramp on the Catheter. The guidewire channel of the catheter accommodates a 0.035 in (0.89mm) guidewire from the tip of the Catheter to the Rapid Exchange Ramp. (Fig.2).



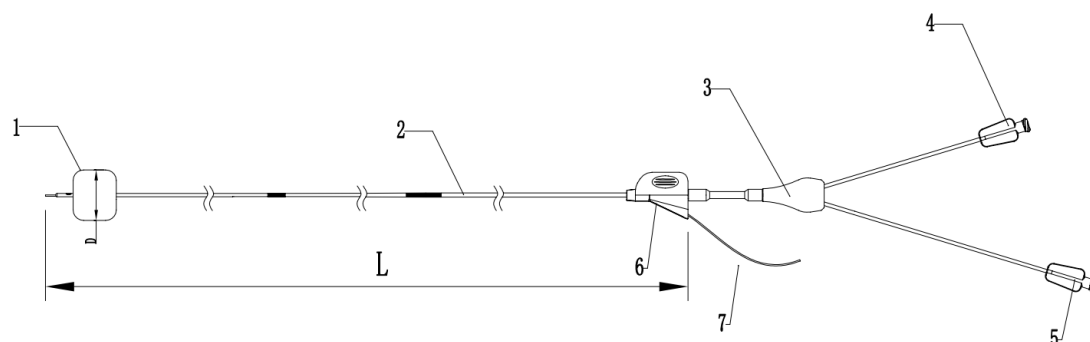
1-Balloon; 2-Catheter; 3-Handle; 4-Balloon lumen; 5- Injection lumen;

Fig.2 Retrieval Balloon / short-wire compatible (no guidewire port)

Note: This is a sketch map of Retrieval Balloon / short-wire compatible (no guidewire port), it is for reference only, as the actual device may vary.

Retrieval Balloon / short-wire compatible (with guidewire port)

Retrieval Balloon / short-wire compatible (with guidewire port) consists of Balloon, Catheter and Handle. The Handle includes Balloon lumen and Injection lumen. There is a Guidewire Port on the Catheter. The guidewire channel of the Catheter accommodates a 0.035 in (0.89mm) guidewire from the tip of the Catheter to Guidewire Port. (Fig.3).



1-Balloon; 2-Catheter; 3-Handle; 4-Balloon lumen; 5- Injection lumen; 6- Guidewire Port;

7- Guidewire (only for preloaded guidewire)

Fig.3 Retrieval Balloon / short-wire compatible (with guidewire port)

【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

According to law, this instrument is intended for use by physicians who have received ERCP operation training.

【RADIOPACITY INFORMATION】

The Device contains Radiopaque Marker Band and is visible on X-ray.

【INTENDED USE / INDICATIONS】

The Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter is used for the endoscopic removal of biliary stones or to facilitate the injection of contrast medium while occluding the duct with the balloon.

【CONTRAINDICATIONS】

Contraindications for this device are those for endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and endoscopic sphincterotomy (ES), include:

- Patients who have obstruction of upper digestive tract, the device may not reach the descending duodenum;
- Inability to pass the endoscope or tolerate the endoscopy;
- Severe cardiopulmonary disease;
- Severe coagulopathy;
- Acute pancreatitis and severe biliary tract infection.
- Severe allergic reaction to contrast medium;
- Any other conditions the physician judges unsuitable for use.

【POTENTIAL COMPLICATIONS】

- Pancreatitis
- Cholangitis
- Hyperamylasemia
- Perforation
- Hemorrhage
- Sepsis
- Stone impaction
- Complications which are not currently known or observed may be present.

【CLINICAL BENEFIT】

The Stone Retrieval Balloon is used for the endoscopic removal of biliary stones or to facilitate the injection of contrast medium while occluding the duct with the balloon, which can relieve biliary obstruction.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

The device has an injection lumen, which can inject contrast medium.

The device can enter the human bile duct along the guidewire through the duodenoscope.

The balloon can be inflated to two or three different diameters.

【CAUTIONS】

1. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
2. Patient should be informed and expressed his/her acceptance for the details of the operation and all the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patients.
3. Please read this instruction manual entirely before use.
4. Refer to package label for minimum channel size required for this device.

This product contains **NATURAL RUBBER LATEX**, which may cause allergic reactions.

【NOTES】

A single copy of the instructions for use is provided in a case box. If further copies are requested, please contact Micro-Tech, we will provide free of charge.

【STORAGE】

1. Storage conditions: in a room with a temperature range of 10-25°C and a humidity range of $\leq 80\%$.
2. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on the package label.
3. Store the device in a dark place, and do not expose the package to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light.

【DIRECTIONS FOR USE】

【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. Before using, inspect the pouch for any breach of the package. Do not use if package is damaged.
2. After verifying the sterilization expiry date, open the package carefully, take out the product.
3. Pull the Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter out of the protecting tube, and then remove the protective caps on the Luer tapers (if applicable).
4. If this device shows any sign of damage and suspicious problems, do not use it. Do not attempt to repair nonfunctional or damaged devices.
5. In preparation for use, after pulling the syringe to the maximum mark, attach a stopcock to the syringe and inflate the balloon with air. Turn off the stopcock and confirm the balloon remains inflated. If leakage is observed, do not use the device, and contact Micro-Tech for replacement.

Note: Stopcock is in open position, allowing access to balloon, when two arms are aligned with catheter and syringe. To maintain balloon inflation, turn stopcock arm 90°.

【INSTRUCTIONS FOR USE】

Instruction for use of Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter

Note: Use guide wire with 0.035 inch (0.89mm).

1. Carefully introduce the deflated balloon into the accessory channel of the duodenoscope over the previously placed guidewire. Advance the device in small increments until it appears in endoscopic view.
2. Using fluoroscopic imaging, position the deflated balloon in the duct above the stone, noting the location of the fluoroscopic marker bands on the balloon catheter.

Note: If removing more than one stone, it is recommended that they are removed one at a time.

3. Verify desired position and inflate the balloon using the selected syringe, with air only. Inflate the balloon to occlude the duct, as visualized under fluoroscopic imaging and lock the stopcock to maintain the balloon size.

Note: For the 9mm size of the 9-12mm balloon, inflate to the 12mm marker first, then to the 9mm marker on the syringe.

4. Contrast may now be injected through the injection port with wire guide in place if desired.

5. Using fluoroscopic visualization and keeping endoscope elevator open, gently withdraw inflated balloon toward papilla.

Note:

- (1) Do not exert excessive pressure on ampulla while extracting stones. If stone does not pass easily, reassess need for sphincterotomy.
- (2) In the stone removal process, when the large-diameter balloon runs from the thick bile duct to the fine bile duct, there will be an increase in drag resistance. This moment, the air volume in the balloon can be adjusted by controlling the two-way valve to reduce the diameter of the balloon to adapt to the different diameter segments of the bile duct.

6. When the balloon can be endoscopically visualized within the duodenum, open the stopcock, and allow the balloon to deflate.

7. Repeat the above procedure, until all the stones are cleared.

Note: If desired the previously placed guidewire may be left in position while the balloon catheter is removed, to facilitate the introduction of additional wire guided devices. Remove the balloon using standard device exchange techniques.

Instruction for use of Retrieval Balloon / short-wire compatible

Note: The device may be used with a Guidewire Locking Device, Use guide wire with 0.035 inch (0.89mm).

If using the device with prepositioned guidewire.

1. Insert guidewire from the distal end of the device. Slide the device over the guidewire, and separate the guide wire from the slot in the side wall of the catheter 15-50 cm from the catheter tip (With guidewire port specifications), or the guide wire is threaded through the rapid exchange ramp 40-50cm from the tip of the catheter (Non-guidewire port specifications). Holding the guide wire and slide the device over the guidewire until the tip of the catheter reach the Guidewire Locking Device
2. Insert the distal 15-50cm of the catheter into the scope. Lock the guide wire on the Guidewire locking Device and continue advancing the device though the scope until the distal portion of the catheter exits from the scope
3. Position deflated balloon above the stone(s) be retrieved from the appropriate duct

Note:

- (1) Contrast may be injected through injection port; radiopaque markers located just proximal to the balloon will be aid in positioning the catheter while using fluoroscopy
- (2) If more than one stone is to be removed, extract one stone at a time.
4. Inflate balloon with air, then lock the stopcock.

Note: for multiple sizing balloons, inflate as indicated on syringe

5. Using fluoroscopic visualization and keeping endoscope elevator open, gently withdraw inflated balloon toward papilla and slowly retrieve the stone.

Note:

- (1) Do not exert excessive pressure on ampulla while extracting stones. If stone does not pass easily, reassess need for sphincterotomy. In the process of taking the stone, it is possible to inject the contrast agent into the bile duct to check the stone has been removed completely or not under the X-ray

- (2) In the stone removal process, when the large-diameter balloon runs from the thick bile duct to the fine bile duct, there will be an increase in drag resistance. This moment, the air volume in the balloon can be adjusted by controlling the two-way valve to reduce the diameter of the balloon to adapt to the different diameter segments of the bile duct.
6. Deflate the balloon, repeat step 3, step 4 and step 5, remove the stones one by one until duct is clear.
7. Locking the guidewire on the Guidewire Locking Device.
8. Withdraw the device over the guidewire from the scope until end of the slot emerges in the device entrance of Guidewire Locking Device.
9. Unlock the guidewire and perform the standard exchange procedure until the guidewire is exposed, re-lock the guide wire on the locking device and pull the device off the guidewire.

If using the device with preloaded guide wire

10. Prior to use, adjust the guidewire so that the desired length of wire is extended beyond the device.
11. Carefully introduce the guidewire and deflated the device into the Guidewire Locking Device channel and enter the endoscopic cavity. Insert the instrument at a distance of 2-3cm each time until it appears in endoscopic view.
12. Follow steps 3-9 above

【PRODUCT DISPOSAL】

This product may be a potential biohazard after use. Handle and dispose of the product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

【POST-PROCEDURE】

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

【HOW SUPPLIED】

The device is supplied STERILE.

COMPATIBILITY

【Applicable Endoscopes】

Endoscope which is legal listing in European Union is recommended, working channel of

Endoscope $\geq 3.2\text{mm}$

【Compatible Guidewire Diameter】

Guidewire Diameter $\leq 0.035''$

【Guidewire Locking Device】

Only applicable to Retrieval Balloon / short-wire compatible

Guidewire Locking Device for use with endoscopes with a working diameter of 3.2mm or more

SYMBOL INDICATIONS

	Do not re-use		Do not resterilize
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Caution
	Catalogue number		Batch code
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Sterilized using ethylene oxide
	Authorized representative in the European Community		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged
	Medical device		Sterile barrier system / Sterile packaging
	Importer		Contains or presence of natural rubber latex
	Unique device identifier		Open here

【Packaging】 Packed in flexible peel pouch

【Production Date】 See packaging

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Period of Validity】 Eighteen months

WARRANTY

Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. Any technical advice with respect to the product and guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.

WARNUNG:

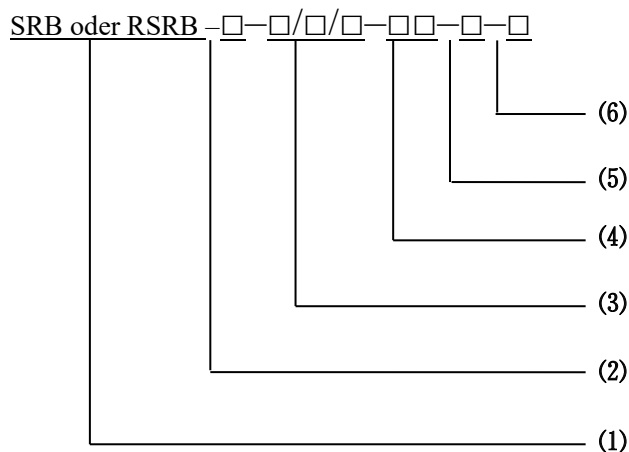
1. Das Instrument ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die eine ERCP-Schulung absolviert haben.
2. **Nur zum einmaligen Gebrauch.** Nicht wiederverwenden, erneut verarbeiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko einer Kontamination des Instruments darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente.
3. Verwenden Sie dieses Instrument nicht für andere Zwecke als den angegebenen Verwendungszweck.
4. Überprüfen Sie die korrekte Position des Ballonkatheters mithilfe von Kontrastmittelinjektion und Fluoroskopie. Das Aufblasen des Ballons an einer falschen Stelle kann zu Verletzungen des Patienten führen.
5. Wenn während des Eingriffs ein Widerstand auftritt, fahren Sie den Ballon nicht weiter, ohne zuerst die Ursache des Widerstands zu ermitteln und Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.
6. Der Inhalt wird **STERIL** geliefert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an den Hersteller: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Das Produkt ist für Erwachsene bestimmt.

【GERÄTENAME】

Steriler Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung

Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel

【MODELLNUMMER】



(1) Produktcode:

SRB- Steriler Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung

RSRB- Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel

(2) Katheter mit drei Lumen

T bedeutet Drei-Lumen-Katheter, P bedeutet Drei-Lumen-Katheter mit Führungsdrahtanschluss;

(3) Arbeitsdurchmesser des Ballons

(4) Arbeitslänge: 20 bedeutet 2000 mm

(5) Vorgespannter Führungsdraht

Mit-G: Vorgespannter Führungsdraht; Ohne-G: Nicht vorgespannter Führungsdraht;

(6) Position des Einspritzanschlusses

Mit-B: Die Injektionsöffnung befindet sich unter dem Ballon; Ohne B: Die Injektionsöffnung befindet sich über dem Ballon

【SPEZIFIKATION】

Steriler Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung

Anz.	REF	Arbeitsdurchmesser (mm) (Toleranz: $\pm 1,5$)	Arbeitslänge (mm) (Toleranz: ± 100)	Passender Führungsdraht Max OD (Zoll)	Einspritzanschluss	Kanal des Endoskops (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$

Anz.	REF	Arbeitsdurchmesser (mm) (Toleranz: $\pm 1,5$)	Arbeitslänge (mm) (Toleranz: ± 100)	Passender Führungsdraht Max OD (Zoll)	Einspritzanschluss	Kanal des Endoskops (mm)
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$

Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel

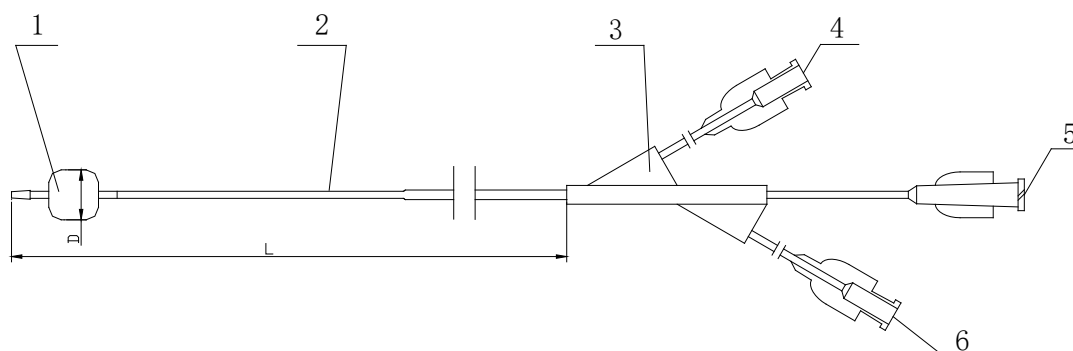
Anz.	REF	Arbeitsdurchmesser (mm) (Toleranz: $\pm 1,5$)	Arbeitslänge (mm) (Toleranz: ± 100)	Passender Führungsdraht Max OD (Zoll)	Einspritzanschluss	Kanal des Endoskops (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$

Anz.	REF	Arbeitsdurchmesser (mm) (Toleranz: $\pm 1,5$)	Arbeitslänge (mm) (Toleranz: ± 100)	Passender Führungsdraht Max OD (Zoll)	Einspritzanschluss	Kanal des Endoskops (mm)
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Oben	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Unten	$\geq 3,2$

【STRUKTUR】

Steriler Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung

Der Sterile Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung besteht aus einem Ballon, einem Katheter und einem Griff. Der Griff umfasst das Ballonlumen, das Führungsdrahtlumen und das Injektionslumen (Abb.1).



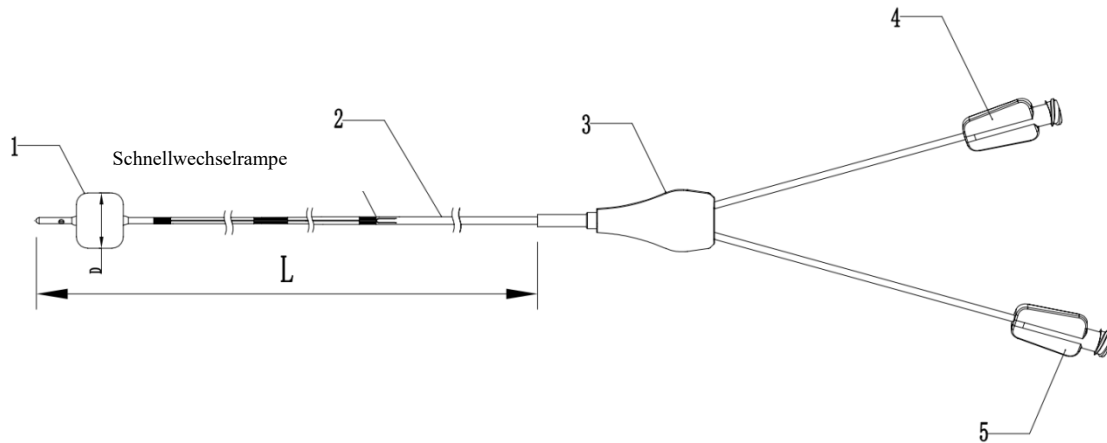
1-Ballon; 2-Katheter; 3-Griff; 4-Ballonlumen; Lumen mit 5 Führungsdrähten; 6-Injektionslumen;

Abb.1 Steriler Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung

Hinweis: Dies ist eine Skizze des Sterilen Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung. Sie dient nur als Referenz, da das tatsächliche Instrument variieren kann.

Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel (kein Führungsdrahtanschluss)

Der Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel (kein Führungsdrahtanschluss) besteht aus Ballon, Katheter und Griff. Der Griff umfasst Ballonlumen und Injektionslumen. Am Katheter befindet sich eine Schnellwechselrampe. Der Führungsdrahtkanal des Katheters nimmt einen 0,89 mm (0,035 in) großen Führungsdraht auf, der von der Spitze des Katheters bis zur Schnellwechselrampe führt (Abb.2).



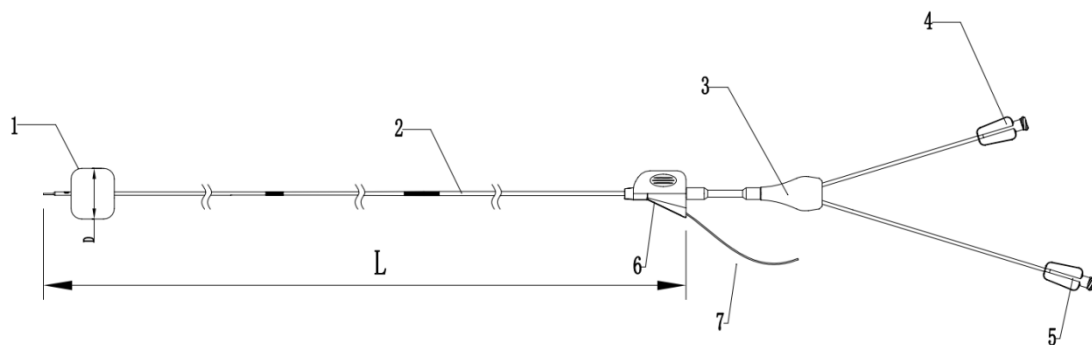
1-Ballon; 2-Katheter; 3-Griff; 4-Ballonlumen; 5- Injektionslumen;

Abb.2 Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel (kein Führungsdrahtanschluss)

Hinweis: Dies ist eine Skizze von Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel (kein Führungsdrahtanschluss). Sie dient nur als Referenz, da das tatsächliche Instrument variieren kann.

Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel (mit Führungsdrahtanschluss)

Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel (mit Führungsdrahtanschluss), bestehend aus Ballon, Katheter und Griff. Der Griff umfasst Ballonlumen und Injektionslumen. Am Katheter befindet sich ein Führungsdrahtanschluss. Der Führungsdrahtkanal des Katheters nimmt einen 0,89 mm (0,035 in) großen Führungsdraht auf, der von der Spitze des Katheters zum Führungsdrahtanschluss führt. (Abb.3).



1 Ballon; 2 Katheter; 3 Griffe; 4 Ballonlumen; 5- Injektionslumen; 6- Führungsdrahtanschluss;

7- Führungsdraht (nur für vorgespannten Führungsdraht)

Abb.3 Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel (mit Führungsdrahtanschluss)

【BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNGEN/QUALIFIKATIONEN】

Laut Gesetz ist dieses Instrument für Ärzte bestimmt, die eine ERCP-Operationstraining erhalten haben.

【INFORMATIONEN ZUR RÖNTGENOPAZITÄT】

Das Instrument enthält ein strahlenundurchlässiges Markierungsband und ist auf Röntgenbildern sichtbar.

【VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN】

Der Steriler Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung wird zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen oder zur Erleichterung der Kontrastmittelinjektion verwendet, während der Gang mit dem Ballon verschlossen wird.

【GEGENANZEIGEN】

Gegenanzeigen für dieses Instrument sind die endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP) und die endoskopische Sphinkterotomie (ES), einschließlich:

- Patienten, bei denen der obere Verdauungstrakt verstopft ist, erreicht das Gerät möglicherweise nicht den absteigenden Zwölffingerdarm;
- Unfähigkeit, das Endoskop zu bestehen oder die Endoskopie zu tolerieren;
- Schwerer kardiopulmonaler Erkrankung;
- Schwerer Koagulopathie;
- Akuter Pankreatitis und schwerer Gallenwegsinfektion.
- Schwerer allergischer Reaktion auf Kontrastmittel;
- Alle anderen Erkrankungen, die der Arzt für die Anwendung als ungeeignet erachtet.

【MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN】

- Pankreatitis
- Cholangitis
- Hyperamylasämie
- Perforation
- Blutung
- Sepsis
- Impaktierter Stein

Komplikationen, die derzeit nicht bekannt sind oder beobachtet werden, können vorhanden sein.

【KLINISCHER NUTZEN】

Der Steinentfernungsballon wird zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen oder zur Erleichterung der Kontrastmittelinjektion verwendet, während gleichzeitig der Gang mit dem Ballon verdeckt wird, wodurch Gallenverstopfungen gelindert werden können.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Das Instrument verfügt über ein Injektionslumen, das Kontrastmittel einspritzen kann..

Das Instrument kann entlang des Führungsdrahts durch das Duodenoskop in den menschlichen Gallengang eindringen.

Der Ballon kann auf zwei oder drei verschiedene Durchmesser aufgeblasen werden.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Vor der Verwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erwartet.
2. Der Patient sollte informiert werden und sein Einverständnis für die Details der Operation und alle potentiellen Risiken und Komplikationen, die zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod

des Patienten führen können, ausdrücken.

3. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Gebrauch vollständig durch.
4. Die für dieses Instrument erforderliche Mindestkanalgröße finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Dieses Produkt enthält **NATURKAUTSCHUKLATEX**, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

【HINWEISE】

Eine einzige Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich in einer Kartonbox. Falls weitere Exemplare erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an Micro-Tech, wir stellen Ihnen diese kostenlos zur Verfügung.

【LAGERUNG】

1. Lagerbedingungen: in einem Raum mit einem Temperaturbereich von 10-25 °C und einem Feuchtigkeitsbereich von $\leq 80\%$.
2. Wechseln Sie den Lagerbestand so, dass die Produkte vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Haltbarkeitsdatum für die Sterilisation verwendet werden.
3. Lagern Sie das Instrument an einem dunklen Ort und setzen Sie die Verpackung keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht aus.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

【VORBEREITENDE PRÜFUNG UND VORBEREITUNG】

1. Überprüfen Sie den Beutel vor dem Gebrauch auf Beschädigungen der Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Nachdem Sie das Verfallsdatum der Sterilisation überprüft haben, öffnen Sie die Verpackung vorsichtig und nehmen Sie das Produkt heraus.
3. Ziehen Sie den Steriler Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung aus dem Schutzschlauch und entfernen Sie dann die Schutzkappen an den Luer-Konen (falls zutreffend).
4. Wenn dieses Instrument Anzeichen von Schäden oder verdächtigen Problemen aufweist, verwenden Sie es nicht. Versuchen Sie nicht, defekte oder beschädigte Instrumente zu reparieren.
5. Zur Vorbereitung der Anwendung wird die Spritze bis zur maximalen Markierung aufgezogen, ein Absperrhahn an der Spritze angebracht und der Ballon mit Luft aufgepumpt. Drehen Sie den Hahn zu und vergewissern Sie sich, dass der Ballon aufgeblasen bleibt. Wenn Sie ein Leck feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich für einen Austausch an Micro-Tech.

Hinweis: Der Absperrhahn befindet sich in geöffneter Position und ermöglicht den Zugang zum Ballon, wenn zwei Arme auf Katheter und Spritze ausgerichtet sind. Um das Aufblasen des Ballons aufrechtzuerhalten, drehen Sie den Absperrarm um 90°.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Gebrauchsanweisung für den Steriler Ballon-Katheter zur Gallensteinentfernung

Hinweis: Verwenden Sie einen Führungsdraht mit 0,89 mm (0,035 inch).

1. Führen Sie den aufgeblasenen Ballon vorsichtig über den zuvor angebrachten Führungsdraht in den zusätzlichen Kanal des Duodenoskops ein. Bewegen Sie das Instrument in kleinen Schritten, bis es in der endoskopischen Ansicht erscheint.

2. Positionieren Sie mithilfe der fluoroskopischen Bildgebung den entleerten Ballon im Kanal über dem Stein und notieren Sie sich die Position der fluoroskopischen Markierungsbänder auf dem Ballonkatheter.

Hinweis: Wenn Sie mehr als einen Stein entfernen, wird empfohlen, diese nacheinander zu entfernen.

3. Überprüfen Sie die gewünschte Position und blasen Sie den Ballon mit der ausgewählten Spritze nur mit Luft auf. Blasen Sie den Ballon auf, um den Kanal zu verschließen, wie es bei der fluoroskopischen Bildgebung sichtbar ist, und verriegeln Sie den Absperrhahn, um die Ballongröße beizubehalten.

Hinweis: Bei der 9-mm-Größe des 9-12-mm-Ballons zuerst bis zur 12-mm-Markierung und dann bis zur 9-mm-Markierung auf der Spritze aufpumpen.

4. Falls gewünscht, kann der Kontrast nun durch die Injektionsöffnung mit vorhandener Drahtführung eingespritzt werden.
5. Ziehen Sie den aufgeblasenen Ballon mithilfe einer fluoroskopischen Visualisierung vorsichtig in Richtung Papille heraus und lassen Sie den Endoskopaufzug geöffnet.

Hinweis:

- (1) Üben Sie beim Extrahieren von Steinen keinen übermäßigen Druck auf die Ampulle aus. Wenn der Stein nicht leicht durchgeht, überprüfen Sie die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie erneut.
- (2) Wenn bei der Steinentfernung der Ballon mit großem Durchmesser vom dicken Gallengang zum feinen Gallengang läuft, erhöht sich der Zugwiderstand. In diesem Moment kann das Luftvolumen im Ballon eingestellt werden, indem das Zweiwegeventil so gesteuert wird, dass der Durchmesser des Ballons verringert wird, um sich an die unterschiedlichen Durchmessersegmente des Gallengangs anzupassen.
6. Wenn der Ballon im Zwölffingerdarm endoskopisch sichtbar gemacht werden kann, öffnen Sie den Absperrhahn und lassen Sie den Ballon entleeren.
7. Wiederholen Sie den obigen Vorgang, bis alle Steine entfernt sind.

Hinweis: Falls gewünscht, kann der zuvor angebrachte Führungsdraht an seiner Position belassen werden, während der Ballonkatheter entfernt wird, um das Einführen zusätzlicher drahtgeführter Geräte zu erleichtern. Entfernen Sie den Ballon mit den üblichen Geräteausstechtechniken.

Gebrauchsanweisung des Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel

Hinweis: Das Instrument kann mit einer Führungsdrahtverriegelung verwendet werden. Verwenden Sie einen Führungsdraht mit 0,89 mm (0,035 Zoll).

Wenn Sie das Instrument mit vorpositioniertem Führungsdraht verwenden.

1. Führen Sie den Führungsdraht vom distalen Ende des Instruments aus ein. Schieben Sie das Instrument über den Führungsdraht und trennen Sie den Führungsdraht vom Schlitz in der Seitenwand des Katheters, 15-50 cm von der Katheterspitze entfernt (mit den Spezifikationen für den Führungsdrahtanschluss), oder der Führungsdraht wird 40-50 cm von der Katheterspitze entfernt durch die Schnellwechselrampe geführt (Spezifikationen ohne Guidewire-Anschluss). Halten Sie den Führungsdraht fest und schieben Sie das Instrument über den Führungsdraht, bis die Spitze des Katheters die Führungsdrahtverriegelung erreicht

2. Führen Sie die distalen 15-50 cm des Katheters in das Endoskop ein. Verriegeln Sie den Führungsdraht auf der Führungsdraht-Verriegelungsvorrichtung und schieben Sie das Instrument weiter durch das Endoskop, bis der distale Teil des Katheters aus dem Endoskop austritt.
3. Positionieren Sie den entleerten Ballon über dem/den Stein(en), der/die aus dem entsprechenden Kanal zu entnehmen ist/sind.

Hinweis:

- (1) Der Kontrast kann durch die Injektionsöffnung injiziert werden. Röntgenundurchlässige Marker, die sich direkt in der Nähe des Ballons befinden, helfen bei der Positionierung des Katheters bei der Fluoroskopie
- (2) Wenn mehr als ein Stein entfernt werden soll, extrahieren Sie jeweils einen Stein.
4. Den Ballon mit Luft aufblasen und dann den Absperrhahn verriegeln.

Hinweis: Ballons in verschiedenen Größen wie auf der Spritze angegeben aufblasen

5. Verwenden Sie die fluoroskopische Visualisierung und lassen Sie den Endoskopaufzug geöffnet. Ziehen Sie den aufgeblasenen Ballon vorsichtig in Richtung Papille und holen Sie den Stein langsam heraus.

Hinweis:

- (1) Üben Sie beim Extrahieren von Steinen keinen übermäßigen Druck auf die Ampulle aus. Wenn der Stein nicht leicht durchgeht, überprüfen Sie die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie erneut. Bei der Entfernung des Steins ist es möglich, das Kontrastmittel in den Gallengang zu spritzen, um unter dem Röntgenbild zu überprüfen, ob der Stein vollständig entfernt wurde oder nicht.
- (2) Wenn bei der Steinentfernung der Ballon mit großem Durchmesser vom dicken Gallengang zum feinen Gallengang läuft, erhöht sich der Zugwiderstand. In diesem Moment kann das Luftvolumen im Ballon eingestellt werden, indem das Zweiwegeventil so gesteuert wird, dass der Durchmesser des Ballons verringert wird, um sich an die unterschiedlichen Durchmessersegmente des Gallengangs anzupassen.
6. Entleeren Sie den Ballon, wiederholen Sie Schritt 3, Schritt 4 und Schritt 5 und entfernen Sie die Steine nacheinander, bis der Kanal frei ist.
7. Verriegeln Sie den Führungsdraht an der Führungsdraht-Verriegelungsvorrichtung.
8. Ziehen Sie das Instrument über den Führungsdraht aus dem Endoskop, bis das Schlitzende in den Instrumenteneingang der Führungsdraht-Verriegelungsvorrichtung ragt.
9. Entriegeln Sie den Führungsdraht und führen Sie das Standard-Austauschverfahren durch, bis der Führungsdraht freigelegt ist, verriegeln Sie den Führungsdraht wieder an der Verriegelungsvorrichtung und ziehen Sie das Instrument vom Führungsdraht ab.

Wenn Sie das Instrument mit vorinstalliertem Führungsdraht verwenden

10. Stellen Sie den Führungsdraht vor dem Gebrauch so ein, dass die gewünschte Länge des Kabels über das Instrument hinaus reicht.
11. Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig ein und lassen Sie die Luft aus dem Instrument heraus in den Kanal des Führungsdraht-Verriegelungsgeräts und gelangen Sie in den endoskopischen Hohlraum. Führen Sie das Instrument jedes Mal in einem Abstand von 2-3 cm ein, bis es in der endoskopischen Ansicht erscheint.

12. Folgen Sie den obigen Schritten 3-9

【PRODUKTENTSORGUNG】

Dieses Produkt kann nach Gebrauch eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Vorgehensweise und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften.

【NACH DEM EINGRIFF】

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Instrument muss sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

【LIEFERUNG】

Das Gerät wird STERIL geliefert.

KOMPATIBILITÄT

【Anwendbare Endoskope】

Es wird ein in der Europäischen Union zugelassenes Endoskop empfohlen. Der Arbeitskanal des Endoskops beträgt $\geq 3,2$ mm

【Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser】

Durchmesser des Führungsdrahts ≤ 0.89 mm (0.035")

【Führungsdraht-Verriegelungsvorrichtung】

Gilt nur für Rückhol-Ballon / Kurzdraht kompatibel

Führungsdraht-Verriegelungsvorrichtung zur Verwendung mit Endoskopen mit einem Arbeitsdurchmesser von 3,2 mm oder mehr

SYMBOL-ANGABEN

	Nicht wiederverwenden		Nicht sterilisieren erneut
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht
	Katalognummer		Chargencode
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Autorisierte EU-Vertretung		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Medizinisches Instrument		Steriles Barriersystem//Sterile Verpackung
	Importeur		Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex
	Eindeutige Gerätekennung		Hier öffnen

【Verpackung】 Verpackt in einem flexiblen Peelbeutel

【Produktionsdatum】 Siehe Verpackung

【Sterilisation】 Mit EO-Gas (Ethylenoxid) sterilisiert

【Gültigkeitsdauer】 Achtzehn Monate

GARANTIE

Eingeschränkte Garantie für Käufer. Micro-Tech garantiert dem Käufer, dass die Produkte für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum oder bis zur Verwendung des Produkts durch den Käufer, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie gemäß den von Micro-Tech zur Verfügung gestellten Lagerungs- und Gebrauchsanweisungen und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen gelagert und verwendet werden. Beschreibungen oder Spezifikationen in den Unterlagen von Micro-Tech dienen der allgemeinen Beschreibung der Produkte und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. Jede technische Beratung in Bezug auf das Produkt und die Garantie bestimmter Eigenschaften von oder in den Produkten sind nur wirksam, wenn und soweit sie von Micro-Tech ausdrücklich schriftlich bestätigt wurden. Diese Garantien gelten nicht für Produktausfälle oder Mängel, die auf unsachgemäße Lagerung, Änderung oder die Folgen von Verwendungen zurückzuführen sind, für die die Produkte nicht entwickelt wurden oder die die Integrität, Zuverlässigkeit oder Leistung der Produkte beeinträchtigen.

ADVARSEL:

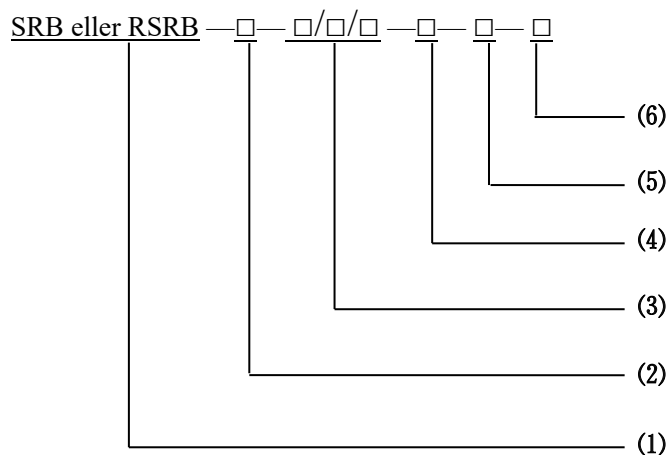
1. Enheden er beregnet til brug af læger, der har modtaget uddannelse i ERCP-operation.
2. **Kun til engangsbrug.** Må ikke ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til fejl i enheden, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død. Micro-Tech påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genanvendes, genbehandles eller resteriliseres.
3. Brug ikke denne enhed til andre formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
4. Kontroller for korrekt placering af ballonkateteret ved hjælp af kontrastmediuminjektion og fluoroskopi. Ballonoppustning på et forkert sted kan føre til patientskade.
5. Hvis der mødes modstand under proceduren, må du ikke føre ballonnen frem uden først at bestemme årsagen til resistens og træffe afhjælpende foranstaltninger.
6. Indhold medfølger **STERILT**. Må ikke anvendes, hvis steril barriere er beskadiget. Hvis der opdages skade, skal du kontakte producenten: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Produktet er beregnet til voksne.

【ENHEDENS NAVN】

Sterilt galdestensballonkateter til udvinding

Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning

【MODELNUMMER】



(1) Produktkode:

SRB- Sterilt galdestensballonkateter til udvinding

RSRB - Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning

(2) Tre-lumenskateter

T betyder tre-lumenskateter, P betyder tre-lumenskateter med guidewire port;

(3) Ballon arbejdsdiameter

(4) Arbejdslængde: 20 betyder 2000mm

(5) Forudindlæst guidewire

With-G: Forudindlæst guidewire; Without-G: Ikke forudindlæst guidewire;

(6) Indsprøjtningssport position

With-B: Injektionsport er under ballonen; without-B: Injektionsporten er over ballonen

【SPECIFIKATION】

Sterilt galdestensballonkateter til udvinding

Nr.	REF	Arbejdsdiameter (mm) (tolerance: $\pm 1,5$)	Arbejdslængde (mm) (tolerance: ± 100)	Matchende guidewire Maks. OD (tommer)	Injektions port	Endoskopet s kanal (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$

Nr.	REF	Arbejdsdiameter (mm) (tolerance: $\pm$ 1,5)	Arbejdslængde (mm) (tolerance: $\pm$ 100)	Matchende guidewire Maks. OD (tommer)	Injektions port	Endoskopet s kanal (mm)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$

Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning

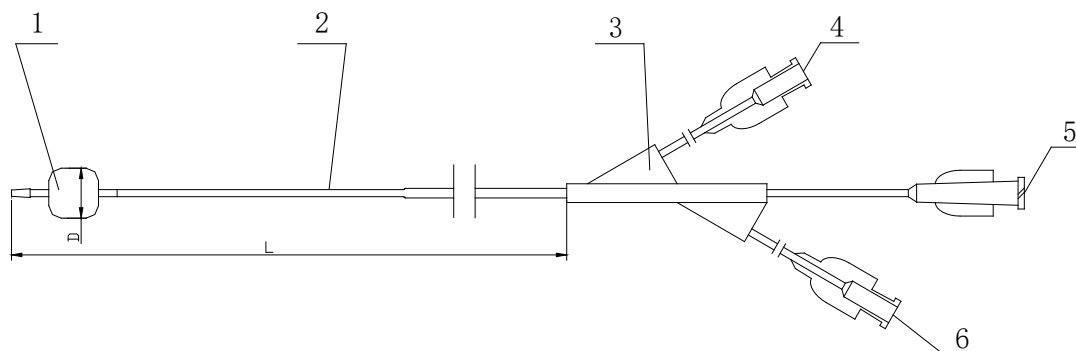
Nr.	REF	Arbejdsdiameter (mm) (tolerance: $\pm$ 1,5)	Arbejdslængde (mm) tolerance: $\pm$ 100)	Matchende Guidewire Max OD (tommer)	Injektionsport	Endoskopets kanal (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$

Nr.	REF	Arbejdsdiameter (mm) (tolerance: $\pm 1,5$)	Arbejdslængde (mm) tolerance: ± 100)	Matchende Guidewire Max OD (tommer)	Injektionsport	Endoskopets kanal (mm)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$

【STRUKTUR】

Sterilt galdestensballonkateter til udvinding

Sterilt galdestensballonkateter til udvinding består af ballon, kateter og håndtag. Håndtaget inkluderer ballonlumen, Guide-wire lumen og injektionslumen (fig. 1).



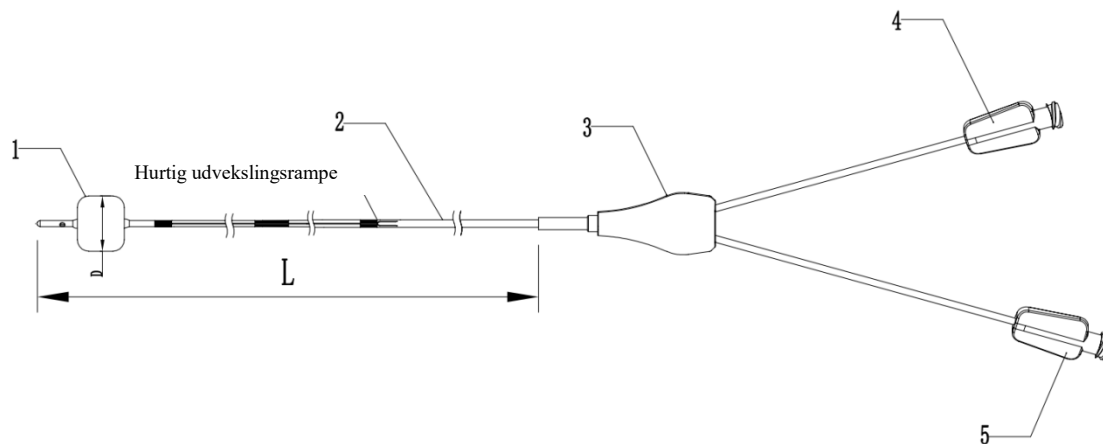
1-ballon; 2- Kateter; 3-Håndtag; 4-Ballonlumen; 5-Guide-wire-lumen; 6-Injektionslumen;

Fig.1 Sterilt galdestensballonkateter til udvinding

Bemærk: Dette er et skitsekort over Sterilt galdestensballonkateter til udvinding, det kun til reference, da den faktiske enhed kan variere.

Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning (ingen guidewire-port)

Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning (ingen guidewire-port) består af ballon, kateter og håndtag. Håndtaget inkluderer ballonlumen og injektionelumen. Der er en hurtig udvekslingsrampe på kateteret. Kateterets guidewirekanal rummer en 0,035 in (0,89 mm) guidewire fra kateterets spids til hurtig udvekslingsrampe (fig. 2).



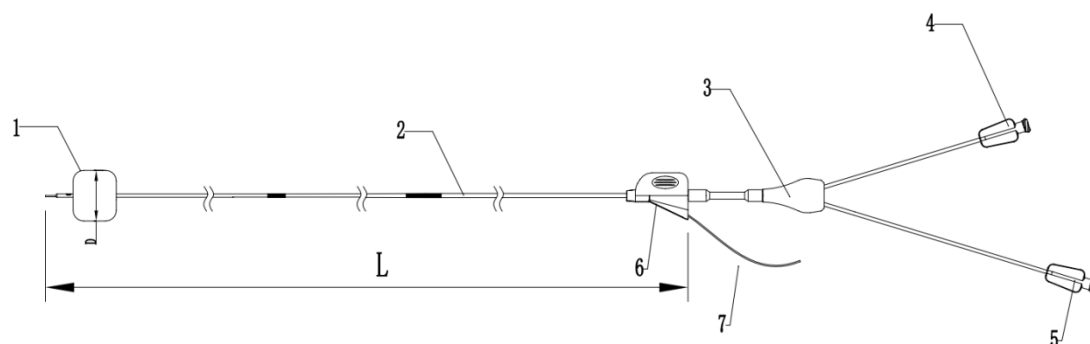
1-Ballon; 2- Kateter; 3-Håndtag; 4-Ballonlumen; 5-Injektionslumen;

Fig.2 Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning (ingen guidewire-port)

Bemærk: Dette er et skitsekort over Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning (ingen guidewire-port), det er kun til reference, da den faktiske enhed kan variere.

Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning (med guidewire-port)

Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning (med guidewire-port) består af ballon, kateter og håndtag. Håndtaget inkluderer ballonlumen og injektionslumen. Der er en guidewire-port på kateteret. Kateterets guidewirekanal rummer en 0,035 in (0,89 mm) guidewire fra kateterets spids til Guidewire Port. (Fig.3).



1-ballon; 2- Kateter; 3-Håndtag; 4-Ballonlumen; 5- Injektionslumen; 6- Guidewire-port;

7- Guidewire (kun til forudindlæst guidewire)

Fig.3 Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning (med guidewire-port)

【BRUGERINFORMATION/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER】

Ifølge loven er dette instrument beregnet til brug af læger, der har modtaget uddannelse i ERCP-operation.

【OPLYSNINGER OM RADIOPACITET】

Enheden indeholder røntgenfast markørband og er synlig på røntgen.

【TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER】

Sterilt galdestensballonkateter til udvinding bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten eller til at lette injektionen af kontrastmedium, mens kanalen lukkes med ballonen.

【KONTRAINDIKATIONER】

Kontraindikationer for denne enhed er dem til endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi (ERCP) og endoskopisk sphincterotomi (ES), omfatter:

- For patienter, der har obstruktion af øvre fordøjelseskanal, kan enheden muligvis ikke nå den faldende tolvfingertarm;
- Manglende evne til at passere endoskopet eller tolerere endoskopi;
- Alvorlig kardiopulmonal sygdom;
- Alvorlig koagulopati;
- Akut pancreatitis og alvorlig galdevejsinfektion.
- Alvorlig allergisk reaktion på kontrastmedium;
- Eventuelle andre forhold lægen vurderer uegnet til brug.

【POTENTIELLE KOMPLIKATIONER】

- Pankreatitis
- Kolangitis
- Hyperamylasæmi
- Perforering
- Blødning
- Sepsis
- Stenpåvirkning
- Komplikationer, som ikke er kendt eller observeret i øjeblikket, kan være til stede.

【KLINISK FORDEL】

Galdestensballonkateter til udvinding bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten eller til at lette injektionen af kontrastmiddel, mens den lukker kanalen med ballonen, hvilket kan lindre galdeobstruktion.

【PRÆSTATIONSEGENSKABER】

Enheden har et injektionslumen, som kan injicere kontrastmedium.
Enheden kan komme ind i den menneskelige galdekanal langs guidewiren gennem duodenoskopet.
Ballonen kan oppustes til to eller tre forskellige diametre.

【ADVARSLER】

1. En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og tilknyttede risici forventes før brug.
 2. Patienten skal informeres og udtrykke sin accept for detaljerne i operationen og alle de potentielle risici og komplikationer, som kan føre til skade, sygdom eller død hos patienterne.
 3. Læs venligst denne brugsanvisning helt igennem før brug.
 4. Se pakkeetiketten for den mindste kanalstørrelse, der kræves til denne enhed.
- Dette produkt indeholder **NATURLIG GUMMILATEX**, som kan forårsage allergiske reaktioner.

【NOTER】

En enkelt kopi af brugsanvisningen findes i en kasse. Hvis der er brug for flere kopier, så kontakt venligst Micro-Tech, og vi vil levere gratis.

【OPBEVARING】

1. Opbevaringsforhold: i et rum med et temperaturområde på 10-25°C og et fugtighedsinterval på $\leq 80\%$.
2. Rotér lagerbeholdningen, så produkter bruges inden steriliseringsudløbsdatoen på pakkeetiketten.
3. Opbevar enheden på et mørkt sted, og udsæt ikke pakken for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.

【BRUGSANVISNING】

【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

1. Før brug, inspicer posen for brud på pakken. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
2. Når du har verificeret steriliseringsudløbsdatoen, åbn pakken omhyggeligt og tag produktet ud.
3. Træk Sterilt galdestensballonkateter til udvinding ud af beskyttelsesrøret, og fjern derefter beskyttelseshætterne på Luer-taperne (hvis relevant).
4. Hvis denne enhed viser tegn på skade og mistænkelige problemer, må den ikke anvendes. Forsøg ikke at reparere ikke-funktionelle eller beskadigede enheder.
5. Som forberedelse til brug skal du, efter du har trukket sprøjten til maksimum-mærket, fastgøre en stophane til sprøjten og puste ballonen op med luft. Sluk for stophanen og bekræft, at ballonen forbliver oppustet. Hvis der observeres lækage, brug ikke enheden, og kontakt Micro-Tech for udskiftning.

Bemærk: Stophanen er i åben position, hvilket giver adgang til ballon, når to arme er justeret med kateter og sprøjte. For at opretholde ballonoppustningen, drej stophanearmen 90°.

【BRUGSANVISNING】

Brugsanvisning til Sterilt galdestensballonkateter til udvinding

Bemærk: Brug guidewire med 0,035 tommer (0,89mm).

1. Indfør forsigtigt den deflaterede ballon i tilbehørskanalen i duodenoskopet over den tidligere placerede guidewire. Fremfør enheden i små trin, indtil den vises i endoskopisk visning.
2. Ved hjælp af fluoroskopisk billeddannelse, placer den deflaterede ballon i kanalen over stenen og bemærk placeringen af de fluoroskopiske markørbånd på ballonkateteret.

Bemærk: Hvis der fjernes mere end en sten, anbefales det, at de fjernes en ad gangen.

3. Kontroller den ønskede position, og blæs ballonen op kun med luft ved hjælp af den valgte sprøjte. Blæs ballonen op for at okkludere kanalen, som visualiseret under fluoroskopisk billeddannelse, og lås stophanen for at opretholde ballonstørrelsen.

Bemærk: For 9 mm-størrelsen af den 9-12 mm-ballon, pust først op til 12 mm-markøren og derefter til 9 mm-markøren på sprøjten.

4. Kontrast kan nu injiceres gennem injektionsporten med guidewire på plads, hvis det ønskes. 5. Brug fluoroskopisk visualisering og hold endoskopelevatoren åben, træk forsigtigt oppustet ballon mod papilla.

Bemærk:

- (1) Udøv ikke for stort pres på ampulla, mens sten udtrækkes. Hvis sten ikke passerer let, revurder behovet for sphincterotomi.
- (2) I stenfjernelsesprocessen, når ballonen med stor diameter løber fra den tykke galdekanal til den fine galdekanal, vil der være en stigning i trækmodstanden. I dette øjeblik kan luftmængden i ballonen justeres ved at styre tovejsventilen for at reducere ballonens diameter for at tilpasse sig de forskellige diametersegmenter af galdekanalen.
6. Når ballonen kan visualiseres endoskopisk i tolvfingertarmen, åbn stophanen og lad ballonen udtømme.
7. Gentag ovenstående procedure, indtil alle stenene er ryddet.

Bemærk: Hvis det ønskes, kan den tidligere placerede guidewire efterlades på plads, mens ballonkateteret fjernes, for at lette indførelsen af yderligere guidewire-enheder. Fjern ballonen ved hjælp af standard enhedsudvekslingsteknikker.

Brugsanvisning til Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning

Bemærk: Enheden kan bruges med en guidewire-låseanordning, Brug guidewire med 0,035 tommer (0,89mm).

Hvis enheden anvendes med præpositioneret guidewire.

1. Indsæt guidewire fra den distale ende af enheden. Skub enheden over guidewiren, og adskil guidewiren fra spalten i kateterets sidevæg 15-50 cm fra kateterspidsen (Med guidewire-portspecifikationer), eller guidewiren trækkes gennem den hurtige udvekslingsrampe 40-50 cm fra spidsen af kateteret (ikke-guidewire-portspecifikationer). Hold guidewiren, og skub enheden over guidewiren, indtil spidsen af kateteret når guidewire-låseanordningen
2. Indsæt kateterets distale 15-50 cm i skopet. Lås guidewire på guidewire-låseanordningen, og fortsæt med at føre enheden frem gennem skopet, indtil den distale del af kateteret kommer ud af skopet
3. Placer den tømte ballon over stenen/stenene, der skal hentes fra den relevante kanal

Bemærk:

- (1) Kontrast kan injiceres gennem injektionsporten; røntgenfast markører placeret lige proksimalt til ballonen vil hjælpe med at placere kateteret, mens der anvendes fluoroskopi
- (2) Hvis mere end én sten skal fjernes, udtræk en sten ad gangen.
4. Blæs ballonen op med luft, og lås derefter stophanen.

Bemærk: for balloner med flere størrelsesformer, oppust som angivet på sprøjten

5. Brug fluoroskopisk visualisering og hold endoskopelevatoren åben, træk forsigtigt oppustet ballon mod papillen og træk langsomt stenen tilbage.

Bemærk:

- (1) Udøv ikke for stort pres på ampulla, mens sten udtrækkes. Hvis sten ikke passerer let, revurder behovet for sphincterotomi. I processen med at tage stenen er det muligt at injicere kontrastmidlet i galdekanalen for at kontrollere, om stenen er fjernet helt eller ej under røntgen
- (2) I stenfjernelsesprocessen, når ballonen med stor diameter løber fra den tykke galdekanal til den fine galdekanal, vil der være en stigning i trækmodstanden. I dette øjeblik kan luftmængden i ballonen justeres ved at styre tovejsventilen for at reducere ballonens diameter for at tilpasse

sig de forskellige diametersegmenter af galdekanalen.

6. Tøm ballonen, gentag trin 3, trin 4 og trin 5, fjern stenene en efter en, indtil kanalen er klar.
7. Lås guidewiren på guidewire-låseanordningen
8. Træk enheden over guidewiren ud af anvendelsesområdet, indtil enden af spalten kommer frem i enhedens indgang til guidewire-låseanordningen.
9. Lås guidewiren op, og udfør standardudvekslingsproceduren, indtil guidewiren vises, lås guidewiren på låseenheden igen, og træk enheden ud af guidewiren.

Hvis enheden anvendes med forudindlæst guidewire

10. Før brug skal du justere guidewiren, så den ønskede trådlængde forlænges ud over enheden.
11. Indfør forsigtigt guidewiren og tøm enheden i guidewire-låseanordningskanalen og gå ind i det endoskopiske hulrum. Indsæt instrumentet i en afstand på 2-3 cm hver gang, indtil det vises i endoskopisk visning.
12. Følg trin 3-9 ovenfor

【BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER】

Dette produkt kan være en potentiel biofare efter brug. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regler.

【POST-PROCEDURE】

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed skal rapporteres til både producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

【SÅDAN LEVERES DET】

Enheden leveres STERIL.

KOMPATIBILITET

【Anvendelige endoskoper】

Endoskop, der er lovligt opført i EU, anbefales, arbejdskanal for endoskop $\geq 3,2$ mm

【Kompatibel Guidewire-diameter】

Guidewire-diameter $\leq 0,035$ "

【Guidewire låseanordning】

Gælder kun for Ballon til udvinding / kompatibel med kort ledning

Guidewire låseanordning til brug med endoskoper med en arbejdsdiameter på 3,2 mm eller mere

SYMBOLINDIKATIONER

	Må ikke genanvendes		Må ikke resteriliseres
	Fremstillingsdato		Producent
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig
	Katalognummer		Batch-kode
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning		Steriliseret med ethylenoxid
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Opbevares væk fra sollys
	Opbevares på et tørt sted		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Medicinsk udstyr		Sterilt barriersystem/ Steril emballage
	Importør		Indehold eller tilstedeværelse af naturgummilætex
	Entydig enhedsidentifikator		Åbn her

【Emballage】 Pakket i fleksibel selvlukkende pose

【Produktionsdato】 Se emballage

【Sterilisering】 Steriliseret med EO (ethylenoxid) gas

【Gyldighedsperiode】 Atten måneder

GARANTI

Begrænset garanti til køber. Micro-Tech garanterer Køber, at produkter, der er mindre end et (1) år gammelt fra købsdatoen eller indtil produktet anvendes af Køber, vil være fri for materiale- og håndværksmæssige defekter, når de opbevares og anvendes i overensstemmelse med de instruktioner til opbevaring og brug, som Micro-Tech og i overensstemmelse med gældende lovkrav. Beskrivelser eller specifikationer, der vises i Micro-Techs litteratur, er beregnet til generelt at beskrive produkterne og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. Enhver teknisk rådgivning vedrørende produktet og garanti for specifikke egenskaber ved eller i produkterne er kun effektiv, hvis og i det omfang Micro-Tech udtrykkeligt bekræfter det skriftligt. Disse garantier gælder ikke for produktfejl eller mangel på grund af forkert opbevaring, ændring eller konsekvenserne af anvendelser, som produkterne ikke er designet til, eller som påvirker produkternes integritet, pålidelighed eller ydeevne negativt.

VAROITUS:

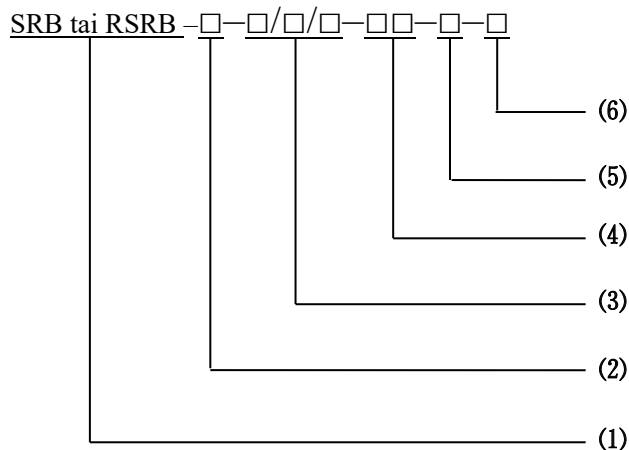
1. Laite on tarkoitettu ERCP-toimintakoulutuksen saaneiden lääkäreiden käyttöön.
2. **Vain kertakäyttöön.** Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi myös lisätä laitteen riskiä ja/tai aiheuttaa tarttuvia tai ristiintarttuvia tulehduksia, mukaan lukien mutta rajoittumatta tartuntatautien siirtyminen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Micro-Tech ei ota vastuuta uudelleenkäytettyjen tai uudelleenkäsiteltyjen tai uudelleensteriloitujen instrumenttien osalta.
3. Älä käytä tätä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin ilmoitettuihin käyttötarkoituksiin.
4. Tarkista, että pallokatetri on oikeassa asennossa käyttäen kontrastiaineen injektiota ja läpivalaisua. Pallon täyttäminen väärässä paikassa voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
5. Jos toimenpiteen aikana havaitaan vastusta, älä vie palloa eteenpäin määrittelemättä ensin vastuksen syytä ja ryhtymättä korjaaviin toimenpiteisiin.
6. Toimitettu sisältö on **STERILI**. Älä käytä, jos steriili este on vaurioitunut. Jos vaurioita löytyy, ota yhteyttä valmistajaan: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Tuote on tarkoitettu aikuisille.

【LAITTEEN NIMI】

Steriili pallokatetri sappikiven noutoon

Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa

【MALLINUMERO】



(1) Tuotekoodi:

SRB- Steriili pallokatetri sappikiven noutoon

RSRB- Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa

(2) Kolmen ontelon katetri

T tarkoittaa kolmen ontelon katetria, P tarkoittaa kolmen ontelon katetria ohjainvaijeriportilla;

(3) Pallon työskentelyhalkaisija

(4) Työskentelypituus: 20 tarkoittaa 2000mm

(5) Esiladattu ohjainvaijeri

G:llä: Esiladattu ohjainvaijeri; Ilman G:tä: Ei esiladattua ohjainvaijeria;

(6) Injektioportin asento

B:n kanssa: Injektioportti on pallon alla; ilman B:tä: Injektioaukko on pallon yläpuolella

【TEKNISET TIEDOT】

Steriili pallokatetri sappikiven noutoon

Nro.	VIITE	Työskentely halkaisija (mm) (toleranssi: $\pm 1,5$)	Työskentelypituus (mm) (toleranssi: ± 100)	Vastaava ohjainvaijeri Max OD (tuumaa)	Injektioportti	Endoskoopin kanava (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$

Nro.	VIITE	Työskentely halkaisija (mm) (toleranssi: $\pm 1,5$)	Työskentelypituus (mm) (toleranssi: ± 100)	Vastaava ohjainvaijeri Max OD (tuumaa)	Injektioportti	Endoskoopin kanava (mm)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$

Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa

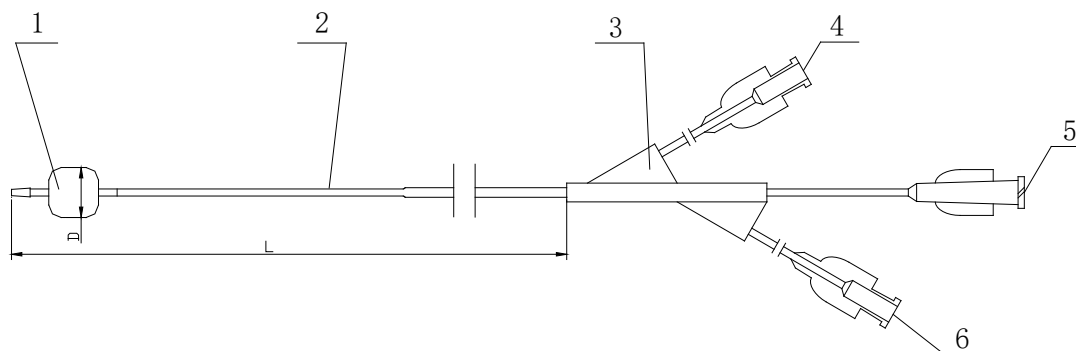
Nro.	VIITE	Työskentely halkaisija (mm) (toleranssi: $\pm 1,5$)	Työskentelypituus (mm) toleranssi: ± 100)	Vastaava ohjainvaijeri Max OD (tuumaa)	Injektioportti	Endoskoopin kanava (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$

Nro.	VIITE	Työskentely halkaisija (mm) (toleranssi: $\pm 1,5$)	Työskentelypituus (mm) (toleranssi: ± 100)	Vastaava ohjainvaijeri Max OD (tuumaa)	Injektioportti	Endoskoopin kanava (mm)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Yllä	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Alla	$\geq 3,2$

【RAKENNE】

Steriili pallokatetri sappikiven noutoon

Steriili pallokatetri sappikiven noutoon koostuu pallosta, katetrasta ja kahvasta. Kahva sisältää pallon ontelon, ohjainlangan ontelon ja injektio-ontelon (kuva 1).



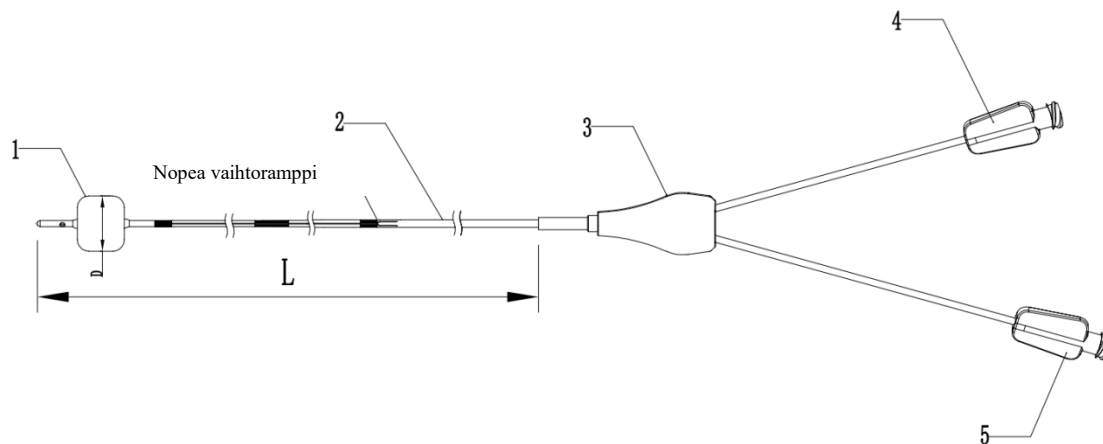
1-Pallo; 2-Katetri; 3-Kahva; 4-Pallon ontelo; 5-Ohjainlangan ontelo; 6-Injektio-ontelo;

Kuva 1 Steriili pallokatetri sappikiven noutoon

Huomautus: Tämä on luonnoskarta laitteesta Steriili pallokatetri sappikiven noutoon, ja se on vain viitteellinen, koska todellinen laite voi vaihdella.

Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa (ei ohjainvaijeriporttia)

Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa (ei ohjainvaijeriporttia) koostuu pallosta, katetrasta ja kahvasta. Kahva sisältää pallon ontelon ja injektio-ontelon. Katetrissa on nopea vaihtoramppi. Katetrin ohjainvaijerikanavaan mahtuu 0,89 mm (0,035 tuuman) ohjainvaijerin katetrin kärjestä nopeaan vaihtoramppiin (kuva 2).



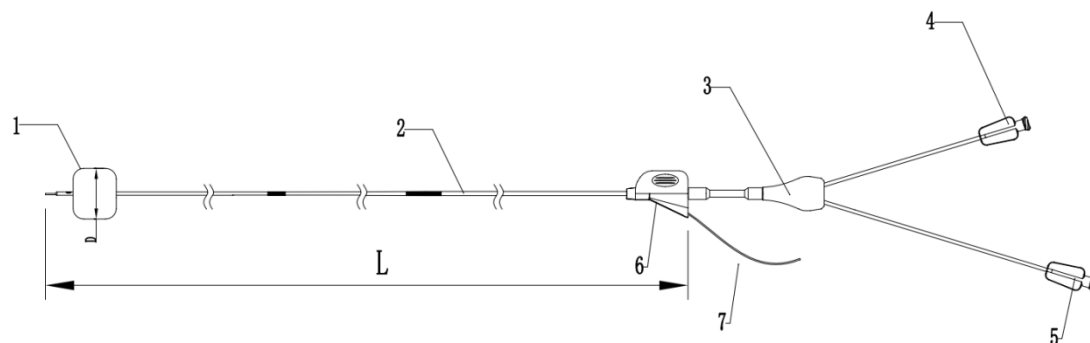
1-Pallo; 2- Katetri; 3-Kahva; 4-Pallon ontelo; 5- Injektio-ontelo;

Kuva.2 Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa (ei ohjainvaijeriporttia)

Huomautus: Tämä on luonnoskarta laitteesta Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa (ei ohjainvaijeriporttia), ja se on vain viitteellinen, koska todellinen laite voi vaihdella.

Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa (ohjainvaijeriportilla)

Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa (ohjainvaijeriportilla) koostuu pallost, katetrasta ja kahvasta. Kahva sisältää pallon ontelon ja injektio-ontelon. Katetrissa on ohjainvaijeriportti. Katetrin ohjainvaijerikanavaan mahtuu 0,035 tuuman (0,89 mm) ohjainvaijeri katetrin kärjestä ohjainvaijeriporttiin. (Kuva 3).



1-Pallo; 2-Katetri; 3-Kahva; 4-Pallon ontelo; 5- Injektio-ontelo; 6- Ohjainvaijeriportti;

7- Ohjainvaijeri (vain esiladatulle ohjainvaijerille)

Kuva 3 Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa (ohjainvaijeriportilla)

【KÄYTTÄJÄTIEDOT/KOULUTUS/PÄTEVYYDET】

Lain mukaan tämä instrumentti on tarkoitettu ERCP-operaatiokoulutuksen saaneiden lääkäreiden käyttöön.

【SÄTEILYKAPASITEETTIA KOSKEVAT TIEDOT】

Laite sisältää röntgensäteitä läpäisemättömän merkkinauhan ja näkyy röntgenkuvassa.

【KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖKOhteET】

Steriili pallokatetri sappikiven noutoon käytettäväksi sappikivien endoskooppiseen poistamiseen tai varjoaineen injektoinnin helpottamiseen samalla kun kanava tukitaan pallolla.

【VASTA-AIHEET】

Tämän laitteen vasta-aiheet ovat endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian (ERCP) ja endoskooppisen sfinkterotomian (ES) vasta-aiheet, joihin kuuluvat:

- Potilailla, joilla on ylemmän ruoansulatuskanavan tukos, laite ei välttämättä pääse laskevaan pohjukaissuoleen;
- Kyvyttömyys päästää endoskooppia läpi tai sietää endoskopiaa;
- Vaikea sydän- ja keuhkosairaus;
- Vaikea koagulopatia;
- Akuutti haimatulehdus ja vaikea sappiteiden infektiio.
- Vaikea allerginen reaktio varjoaineelle;
- Kaikki muut tilanteet, jotka lääkäri arvio käytönvastaaisiksi.

【MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT】

- Haimatulehdus
- Sappitietulehdus
- Hyperamylasemia
- Perforaatio
- Verenvuoto
- Sepsis
- Kiven vaikutus
- Komplikaatioita, joita ei tällä hetkellä tunneta tai havaita, voi esiintyä.

【KLIININEN HYÖTY】

Steriiliä pallokatetria sappikiven noutoon käytetään sappikivien endoskooppiseen poistamiseen tai varjoaineen injektoinnin helpottamiseen samalla kun kanava tukitaan pallolla, mikä voi lievittää sappien tukkeutumista.

【SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET】

Laitteessa on injektio-ontelo, jolla voidaan ruiskuttaa varjoainetta.

Laite voi päästä ihmisen sappitiehyeseen ohjainvaijeria pitkin duodenoskoopin kautta.

Pallo voidaan täyttää kahteen tai kolmeen eri halkaisijaan.

【VAROITUKSET】

1. Ennen käyttöä edellytetään perusteellista ymmärrystä teknisistä periaatteista, kliinisistä sovelluksista ja niihin liittyvistä riskeistä.
2. Potilaalle tulee kertoa leikkauksen yksityiskohdista ja kaikista mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan, ja hänen ilmaistava hyväksyvänsä ne.
3. Lue tämä käyttöohje kokonaan ennen käyttöä.
4. Katso pakkauksen etiketistä tälle laitteelle vaadittava kanavan vähimmäiskoko.

Tämä tuote sisältää **LUONNONKUMILATEKSIA**, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

【HUOMAUTUKSIA】

Yksi kopio käyttöohjeet toimitetaan kotelossa. Jos tarvitset lisäkopioita, ota yhteyttä Micro-Tech, toimitamme ne ilmaiseksi.

【VARASTOINTI】

1. Varastointiolosuhteet: huoneessa, jonka lämpötila-alue on 10-25° C ja kosteusalue $\leq 80\%$.
2. Kierrätä varaston tuotteita niin, että tuotteet käytetään ennen pakkauksen etiketissä olevaa steriloinnin viimeistä käyttöpäivää.
3. Säilytä laitetta pimeässä paikassa, äläkä altista pakkausta orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle.

【KÄYTTÖOHJEET】

【VALMISTELEVA TARKASTUS JA VALMISTELU】

1. Ennen käyttöä, tarkista pussi pakkauksen rikkoutumisen varalta. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. Kun olet tarkistanut steriloinnin viimeisen käyttöpäivämäärän, avaa pakkaus huolellisesti, ota tuote pois.
3. Vedä Steriili pallokatetri sappikiven noutoon ulos suojaputkesta ja poista sitten Luer-kartioiden suojakorkit (tarvittaessa).
4. Jos laitteessa on merkkejä vaurioista ja epäilyttävistä ongelmista, älä käytä sitä. Älä yritä korjata toimimatonta tai vahingoittunutta laitetta.
5. Ennen käyttöä, vedä ruisku maksimimerkkiin asti, kiinnitä sulkuhana ruiskuun ja täytä pallo ilmalla. Sulje sulkuhana ja varmista, että pallo on edelleen täynnä. Jos havaitset vuotoa, älä käytä laitetta, vaan ota yhteyttä Micro-Tech vaihtamista varten.

Huomautus: Sulkuhana on avoimessa asennossa, joka mahdollistaa pääsyn palloon, kun kaksi vartta ovat linjassa katetrin ja ruiskun kanssa. Jotta pallo pysyy täytenä, käännä sulkukanan vartta 90°.

【KÄYTTÖOHJEET】

Steriili pallokatetri sappikiven noutoon Käyttöohjeet

Huomautus: Käytä 0,035 tuuman (0,89 mm) ohjainvaijerin kanssa.

1. Työnnä tyhjennetty pallo varovasti duodenoskoopin lisävarustekanavaan aiemmin asetetun ohjainvaijerin yli. Siirrä laitetta eteenpäin pienin askelin, kunnes se tulee endoskooppiseen näkymään.
2. Aseta tyhjentyneet pallo fluoroskooppisen kuvantamisen avulla kanavaan kiven yläpuolelle ja huomioi fluoroskooppisten merkkinauhojen sijainti pallokatetrissa.

Huomautus: Jos poistat useamman kuin yhden kiven, on suositeltavaa poistaa ne yksi kerrallaan.

3. Tarkista haluttu asento ja täytä pallo valitulla ruiskulla, vain ilmalla. Täytä pallo tiehyen tukkimiseksi, kuten fluoroskooppisella kuvantamisella nähdään, ja lukitse sulkuhana pallon koon ylläpitämiseksi.

Huomautus: Jos 9-12 mm pallo on kooltaan 9 mm, täytä ensin 12 mm merkkiin ja sitten ruiskun 9 mm merkkiin.

4. Varjoaine voidaan nyt ruiskuttaa injektioportin läpi lankaohjaimen ollessa paikallaan haluttaessa.

5. Vedä täytetty pallo varovasti kohti papillaa käyttämällä fluoroskooppista visualisointia ja pitämällä endoskoopin nostin auki.

Huomautus:

- (1) Älä kohdistaa liiallista painetta ampuallaan kiviä poistaessasi. Jos kivi ei kulje helposti, arvioi uudelleen sfinkterotomian tarve.
- (2) Kivenpoistoprosessissa, kun halkaisijaltaan suuri pallo kulkee paksusta sappitiehyestä hienoon sappitiehyeen, vetovastus kasvaa. Sellaisella hetkellä pallon ilmamäärää voidaan säätää ohjaamalla kaksisuuntaista venttiiliä pallon halkaisijan pienentämiseksi, jotta se mukautuu sappitiehyen halkaisijaltaan erilaisiin osiin.
6. Kun pallo voidaan endoskooppisesti visualisoida pohjukaissuolessa, avaa sulkuhana ja anna pallon tyhjentyä.
7. Toista edellä mainittu toimenpide, kunnes kaikki kivet on poistettu.

Huomautus: Haluttaessa aiemmin sijoitettu ohjainvaijeri voidaan jättää paikalleen, kun pallokatetri poistetaan, ylimääräisten vaijeriohjattujen laitteiden käyttöönoton helpottamiseksi. Irrota pallo tavallisilla laitevaihtotekniikoilla.

Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa Käyttöohjeet

Huomautus: Laitetta voidaan käyttää ohjainvaijerin lukituslaitteen kanssa. Käytä 0,035 tuuman (0,89 mm) ohjainvaijerin kanssa.

Jos käytät laitetta esiasennetulla ohjainvaijerilla.

1. Aseta ohjainvaijeri laitteen distaalisesta päästä. Liu'uta laite ohjainvaijerin yli ja erota ohjainvaijeri katetrin sivuseinässä olevasta aukosta 15-50 cm katetrin kärjestä (ohjainvaijerin porttimäärityksillä), tai ohjainvaijeri kierretään nopean vaihtorampin läpi 40-50 cm katetrin kärjestä (ei-ohjainvaijeriportin tekniset tiedot). Pidä ohjainvaijerista kiinni ja liu'uta laitetta ohjainvaijerin yli, kunnes katetrin kärki saavuttaa ohjainvaijerin lukituslaitteen
2. Aseta katetrin distaalinen 15-50 cm skooppiin. Lukitse ohjainvaijeri sen lukituslaitteeseen ja jatka laitteen viemistä skoopin läpi, kunnes katetrin distaalinen osa poistuu skoopista
3. Aseta tyhjennetty pallo kyseisestä sappitiehyestä noudettavien kivien yläpuolelle

Huomautus:

- (1) Varjoaine voidaan ruiskuttaa injektioportin kautta; aivan pallon lähellä olevat röntgensäteitä läpäisemättömät markerit auttavat katetrin sijoittamisessa fluoroskopiaa käytettäessä
- (2) Jos poistetaan useampi kuin yksi kivi, poista yksi kivi kerrallaan.
4. Täytä pallo ilmalla ja lukitse sitten sulkuhana.

Huom.: Jos on useita mitoituspalloja, täytä ruiskussa ilmoitetulla tavalla

5. Käytä fluoroskooppista visualisointia ja pidä endoskoopin nostin auki, vedä täytetty pallo varovasti kohti papillaa ja nouda kivi hitaasti.

Huomautus:

- (1) Älä kohdistaa liiallista painetta ampuallaan kiviä poistaessasi. Jos kivi ei kulje helposti, arvioi uudelleen sfinkterotomian tarve. Kiven ottamisen aikana on mahdollista ruiskuttaa varjoainetta sappikanavaan tarkistaaksesi, että kivi on poistettu kokonaan vai ei röntgenkuvan alla
- (2) Kivenpoistoprosessissa, kun halkaisijaltaan suuri pallo kulkee paksusta sappitiehyestä hienoon sappitiehyeen, vetovastus kasvaa. Sellaisella hetkellä pallon ilmamäärää voidaan säätää

ohjaamalla kaksisuuntaista venttiiliä pallon halkaisijan pienentämiseksi, jotta se mukautuu sappitiehyn halkaisijaltaan erilaisiin osiin.

6. Tyhjennä pallo, toista vaihe 3, vaihe 4 ja vaihe 5, poista kivet yksitellen, kunnes tiehye on tyhjä.
7. Lukitse ohjainvaijeri ohjainvaijerin lukituslaitteeseen.
8. Vedä laite skoopista ohjainvaijerin yli, kunnes uran pää ilmestyy ohjainvaijerin lukituslaitteen sisäänkäynnille.
9. Avaa ohjainvaijeri ja suorita tavallinen vaihtomenettely, kunnes ohjainvaijeri paljastuu, lukitse ohjainvaijerin lukituslaite uudelleen ja vedä laite pois ohjainvaijerista.

Jos käytät laitetta esiladatulla ohjainvaijerilla

10. Ennen käyttöä säädä ohjainvaijeri siten, että haluttu vaijerin pituus ulottuu laitteen ulkopuolelle.
11. Työnnä ohjainvaijeri ja tyhjennetty laite varovasti ohjainvaijerin lukituslaitteen kanavaan ja etene endoskooppiseen onteloon. Työnnä instrumenttia 2-3 cm matka kerrallaan, kunnes se näkyy endoskooppisessa näkymässä.
12. Noudata yllä olevia vaiheita 3-9

【TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN】

Tämä tuote voi olla mahdollinen biovaara käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä tuote hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja paikallisten, osavaltioiden ja liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti.

【TOIMENPITEEN JÄLKEEN】

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että asianmukaiselle paikalliselle viranomaiselle.

【MITEN TOIMITETAAN】

Toimitettu laite on STERILI.

YHTEENSOPIVUUS

【Sovellettavat endoskoopit】

Endoskooppi, joka on laillisesti listattu Euroopan unionissa, on suositeltava, endoskoopin työskentelykanava $\geq 3,2\text{mm}$

【Yhteensopiva ohjainvaijerin halkaisija】

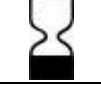
Ohjainvaijerin halkaisija $\leq 0,035''$

【Ohjainvaijerin lukituslaite】

Koskee vain Pallokatetri noutoon / yhteensopiva lyhyen vaijerin kanssa

Ohjainvaijerin lukituslaite käytettäväksi endoskooppien kanssa, joiden työskentelyhalkaisija on 3,2 mm tai enemmän

SYMBOLIMERKINNÄT

	Älä käytä uudelleen		Älä steriloi uudelleen
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Varoitus
	Luettelonumero		Erän koodi
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet		Steriloitu etyleenioksidilla
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Pidä poissa auringonvalosta
	Pidä kuivana		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lääkinnällinen laite		Steriili sulkujärjestelmä / Steriili pakkaus
	Maahantuoja		Sisältää tai on läsnä luonnonkumilateksia
	Yksilöllinen laitetunniste		Avaa tästä

【Pakkaus】 Pakattu joustavaan kuoripussiin

【Valmistuspäivä】 Katso pakkaus

【Sterilointi】 Steriloitu EO (eteenioksidi) -kaasulla

【Voimassaoloaika】 Kahdeksantoista kuukautta

TAKUU

Rajoitettu takuu ostajalle. Micro-Tech takaa ostajalle, että tuotteet ovat vapaita materiaali- ja valmistusvirheistä yhden (1) vuoden ostopäivästä lukien, tai kunnes ostaja on käyttänyt tuotetta, sen mukaan kumpi on aikaisempi, kun niitä varastoidaan ja käytetään Micro-Tech toimittamien säilytys- ja käyttöohjeiden sekä sovellettavien säännösten mukaisesti. Micro-Techin kirjallisuudessa esiintyvät kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu yleisesti kuvaamaan tuotteita, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita. Kaikki tuotetta koskevat tekniset neuvot ja tuotteiden tai tuotteiden tiettyjen ominaisuuksien takuu ovat voimassa vain, jos ja siinä määrin kuin Micro-Tech on erityisesti vahvistanut kirjallisesti. Näitä takuita ei sovelleta tuotteen vikaantumiseen tai puutteisiin, joka johtuu virheellisestä varastoinnista, muuttamisesta tai sellaisten käyttötarkoitusten seurauksista, joita varten tuotteita ei ole suunniteltu tai jotka vaikuttavat haitallisesti tuotteiden eheyteen, luotettavuuteen tai suorituskykyyn.

AVERTISSEMENT :

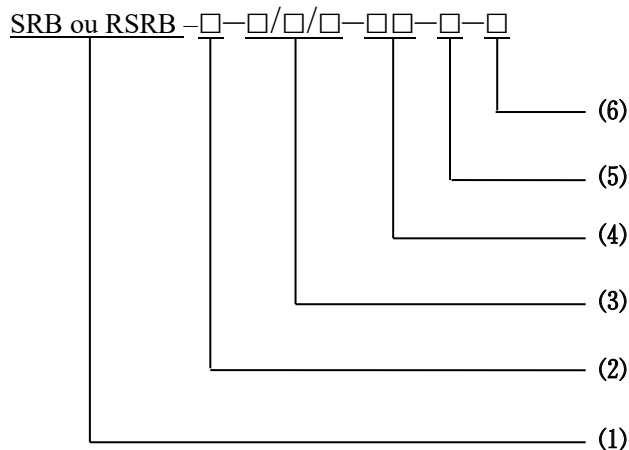
1. L'appareil est destiné à être utilisé par des médecins ayant reçu une formation sur le fonctionnement de l'ERCP (cholangio-pancréatographie rétrograde).
2. **Pour usage unique strictement.** Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut à son tour causer des blessures, des maladies ou la mort chez les patients. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination de l'instrument et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner un risque de blessures, de maladie ou de décès du patient. Micro-Tech décline toute responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, retraités ou restérilisés.
3. Ne pas utiliser ce dispositif à des fins autres que celles précisées dans les indications.
4. Vérifiez la bonne position du cathéter à ballonnet en injectant un produit de contraste et en procédant à une fluoroscopie. Le gonflage du ballon à un endroit inapproprié peut entraîner des blessures chez le patient.
5. Si une résistance est rencontrée pendant la procédure, ne faites pas avancer le ballonnet sans avoir d'abord déterminé la cause de la résistance et pris des mesures correctives.
6. Contenu fourni **STÉRILE**. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si des dommages sont constatés, contactez le fabricant : Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Le produit est destiné aux adultes.

【NOM DE L'APPAREIL】

Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile

Ballonnet de récupération / compatible avec fil court

【NUMÉRO DE MODÈLE】



(1) Code du produit :

SRB - Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile

RSRB - Ballonnet de récupération / compatible avec fil court

(2) Cathéter à trois lumens

T signifie cathéter à trois lumens, P signifie cathéter à trois lumens avec port de fil-guide ;

(3) Diamètre opérationnel du ballonnet

(4) Longueur opérationnelle : 20 signifie 2000 mm

(5) Fil-guide préinstallé

Avec-G : fil-guide préinstallé ; Sans-G : fil-guide non préinstallé ;

(6) Position du port d'injection

Avec-B : le port d'injection est sous le ballon ; Sans-B : le port d'injection est au-dessus du ballon

【SPÉCIFICATIONS】

Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile

N°	REF	Diamètre opérationnel (mm) (tolérance : ±1,5)	Longueur opérationnelle (mm) (tolérance : ±100)	Fil-guide correspondant D.E maximum (pouces)	Port d'injection	Canal de l'endoscope (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2

N°	REF	Diamètre opérationnel (mm) (tolérance : ±1,5)	Longueur opérationnelle (mm) (tolérance : ±100)	Fil-guide correspondant D.E maximum (pouces)	Port d'injection	Canal de l'endoscope (mm)
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	En dessous	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	En dessous	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	En dessous	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	En dessous	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	En dessous	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	En dessous	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	En dessous	≥3,2

Ballonnet de récupération / compatible avec fil court

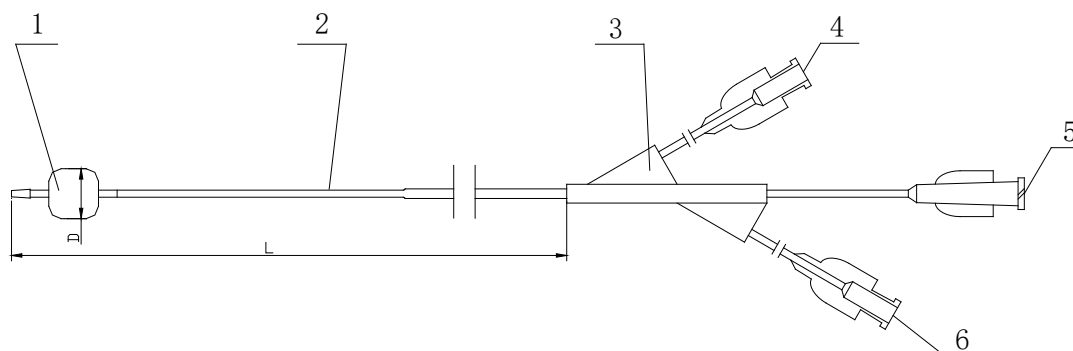
N°	REF	Diamètre opérationnel (mm) (tolérance : ±1,5)	Longueur opérationnelle (mm) tolérance : ±100)	Diamètre extérieur maximal du fil-guide correspondant (pouces)	Port d'injection	Canal de l'endoscope (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	En dessous	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	En dessous	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	En dessous	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	En dessous	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	En dessous	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	En dessous	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	En dessous	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Au-dessus	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	En dessous	≥3,2
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	En dessous	≥3,2
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	En dessous	≥3,2
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	En dessous	≥3,2
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	En dessous	≥3,2

N°	REF	Diamètre opérationnel (mm) (tolérance : $\pm 1,5$)	Longueur opérationnelle (mm) tolérance : ± 100)	Diamètre extérieur maximal du fil-guide correspondant (pouces)	Port d'injection	Canal de l'endoscope (mm)
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	En dessous	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	En dessous	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Au-dessus	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Au-dessus	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Au-dessus	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Au-dessus	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Au-dessus	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Au-dessus	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Au-dessus	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	En dessous	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	En dessous	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	En dessous	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	En dessous	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	En dessous	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	En dessous	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	En dessous	$\geq 3,2$

【STRUCTURE】

Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile

Le Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile se compose d'un ballonnet, d'un cathéter et d'une poignée. La poignée comprend le lumen du ballonnet, le lumen du fil-guide et le lumen d'injection (Fig.1).



1- ballonnet ; 2- Cathéter ; 3- Poignée ; 4- Lumen de ballonnet ; 5- Lumen de fil-guide ; 6- Lumen d'injection ;

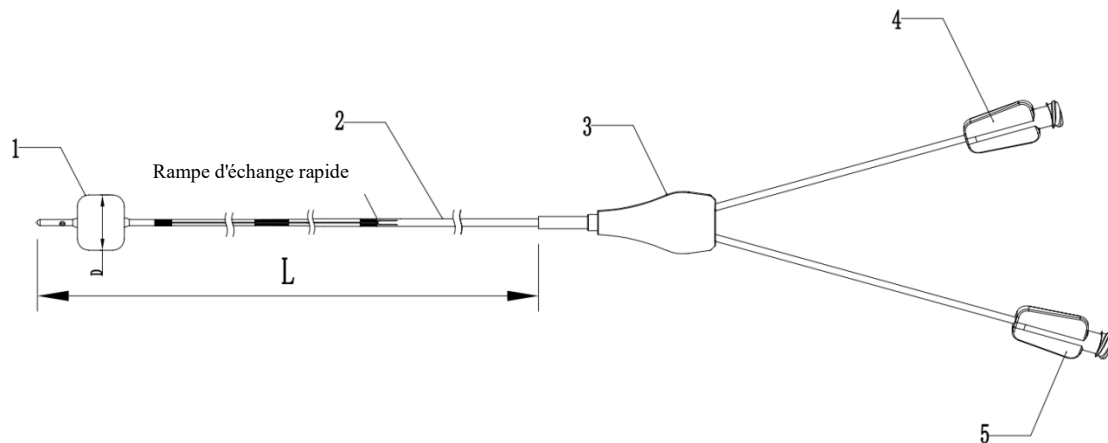
Fig.1 Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile

Remarque : Ceci est un croquis d'un Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile, à titre de référence uniquement, car l'appareil réel peut varier.

Ballonnet de récupération / compatible avec fil court (pas de port de fil-guide)

Ballonnet de récupération / compatible avec fil court (pas de port de fil-guide), composé d'un ballonnet, d'un cathéter et d'une poignée. La poignée comprend un lumen de ballon et un lumen d'injection. Il y a une rampe d'échange rapide sur le cathéter. Le canal de fil-guide du cathéter accueille un fil-guide de

0,035 pouce (0,89 mm) entre l'extrémité du cathéter et la rampe d'échange rapide (Fig.2).



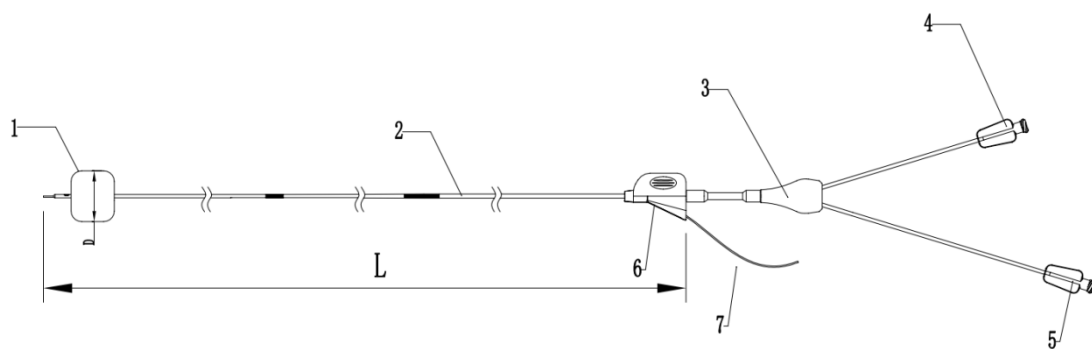
1- Ballonnet ; 2- Cathéter ; 3- Poignée ; 4- Lumen de ballonnet ; 5- Lumen d'injection ;

Fig.2 Ballonnet de récupération / compatible avec fil court (pas de port de fil-guide)

Remarque : il s'agit d'un croquis de Ballonnet de récupération / compatible avec fil court (pas de port pour fil-guide). Il est fourni à titre de référence uniquement, car l'appareil réel peut varier.

Ballonnet de récupération / compatible avec fil court (avec port de fil-guide)

Ballonnet de récupération / compatible avec fil court (avec port de fil-guide), composé d'un ballonnet, d'un cathéter et d'une poignée. La poignée comprend un lumen de ballon et un lumen d'injection. Il y a un port de fil-guide sur le cathéter. Le canal du cathéter accueille un fil-guide de 0,035 pouce (0,89 mm) entre l'extrémité du cathéter et le port du fil-guide. (Figure 3).



1- Ballonnet ; 2- Cathéter ; 3- Poignée ; 4- Lumen de ballonnet ; 5- Lumen d'injection ; 6- Port de fil-guide ;

7- Fil-guide (uniquement pour fil-guide préchargé)

Fig.3 Ballonnet de récupération / compatible avec fil court (avec port de fil-guide)

【INFORMATION DE L'UTILISATEUR/FORMATION/QUALIFICATIONS】

Conformément à la législation cet instrument est destiné à être utilisé par des médecins ayant reçu une formation en chirurgie ERCP.

【INFORMATIONS DE RADIO OPACITÉ】

L'appareil contient une bande de marquage radio-opaque et elle est visible aux rayons X.

【UTILISATION PRÉVUE/ INDICATIONS】

Le Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile est utilisé pour l'ablation endoscopique des calculs biliaires ou pour faciliter l'injection d'un produit de contraste tout en obstruant le canal avec le ballonnet.

【CONTRE-INDICATIONS】

Les contre-indications à ce dispositif sont celles de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (ERCP) et de la sphinctérotomie endoscopique (ES), notamment :

- Chez les patients présentant une obstruction du tube digestif supérieur, le dispositif peut ne pas atteindre le duodénum descendant ;
- Incapacité à passer l'endoscope ou intolérance à l'endoscopie ;
- Maladie cardiopulmonaire sévère ;
- Coagulopathie sévère ;
- Pancréatite aiguë et infection grave des voies biliaires ;
- Réaction allergique sévère au produit de contraste ;
- Toute autre affection que le médecin juge impropre à l'utilisation.

【COMPLICATIONS POTENTIELLES】

- Pancréatite
- Cholangite
- Hyperamylasémie
- Perforation
- Hémorragie
- Septicémie
- Impaction de calcul

Des complications qui ne sont pas actuellement connues ou observées peuvent apparaître.

【BÉNÉFICES CLINIQUES】

Le ballonnet d'extraction de calculs est utilisé pour l'ablation endoscopique des calculs biliaires ou pour faciliter l'injection d'un produit de contraste tout en obstruant le canal avec le ballonnet, qui peut libérer l'obstruction biliaire.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES】

Le dispositif dispose d'un lumen d'injection qui permet d'injecter un produit de contraste.

Le dispositif peut pénétrer dans le canal biliaire humain le long du fil-guide à travers le duodénolescope.

Le ballonnet peut être gonflé à deux ou trois diamètres différents.

【PRÉCAUTIONS】

1. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est attendue avant l'utilisation.
2. Le patient doit être informé et exprimer son acceptation des détails de l'opération ainsi que de tous les risques et complications potentiels pouvant présenter un risque de blessure, de maladie ou de décès.

3. Veuillez lire entièrement ce mode d'emploi avant utilisation.
4. Reportez-vous à l'étiquette de l'emballage pour connaître les dimensions de canal minimales requises pour ce dispositif.

Ce produit contient du **LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL**, qui peut provoquer des réactions allergiques.

【REMARQUES】

Un seul exemplaire de la notice d'utilisation est fourni dans un coffret. Si d'autres copies sont nécessaires, veuillez contacter Micro-Tech, qui vous en fournira gratuitement

【STOCKAGE】

1. Conditions de stockage : dans une pièce à une température comprise entre 10 et 25° C et une plage d'humidité de ≤ 80 %.
2. Faites usage du stock afin que les produits soient utilisés avant la date de péremption de stérilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
3. Rangez l'appareil dans un endroit sombre et n'exposez pas l'emballage à des solvants organiques, à des rayonnements ionisants ou à des rayons ultraviolets.

【MODE D'EMPLOI】

【 VÉRIFICATION PRÉPARATOIRE ET PRÉPARATIONS 】

1. Avant utilisation, inspectez le sachet pour détecter toute rupture de l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Après avoir vérifié la date de péremption de la stérilisation, ouvrez soigneusement l'emballage, sortez le produit.
3. Retirez le Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile du tube protecteur, puis retirez les capuchons de protection des cônes Luer (le cas échéant).
4. Si cet instrument présente des signes de détérioration ou des problèmes suspects, ne l'utilisez pas. N'essayez pas de réparer un instrument qui ne fonctionne pas ou qui est endommagé.
5. En préparation à l'utilisation, après avoir tiré la seringue jusqu'au repère maximum, fixez un robinet à la seringue et gonflez le ballonnet avec de l'air. Fermez le robinet et vérifiez que le ballon reste gonflé. Si une fuite est observée, n'utilisez pas l'appareil et contactez Micro-Tech pour le remplacer.

Remarque : le robinet est en position ouverte, ce qui permet d'accéder au ballonnet lorsque les deux bras sont alignés avec le cathéter et la seringue. Pour maintenir le gonflage du ballonnet, tournez le bras du robinet à 90°.

【MODE D'EMPLOI】

Mode d'emploi du Cathéter à ballonnet de récupération de calcul biliaire stérile

Remarque : utilisez un fil-guide de 0,035 pouce (0,89 mm).

1. Introduisez délicatement le ballonnet dégonflé dans le canal accessoire du duodélescope au-dessus du fil-guide précédemment placé. Faites avancer l'instrument par petits incréments jusqu'à ce qu'il apparaisse dans la vue endoscopique.
2. À l'aide de l'imagerie fluoroscopique, placez le ballonnet dégonflé dans le conduit au-dessus du calcul, en notant l'emplacement des bandes de marquage fluoroscopique sur le cathéter à ballonnet.

Remarque : Si vous retirez plusieurs calculs, il est recommandé de les retirer un par un.

3. Vérifiez la position souhaitée et gonflez le ballonnet à l'aide de la seringue sélectionnée, avec de l'air uniquement. Gonflez le ballonnet pour obstruer le conduit, comme le montre l'imagerie fluoroscopique, et fermez le robinet pour maintenir la taille du ballonnet.

Remarque : Pour la taille de 9 mm du ballonnet de 9 à 12 mm, gonflez d'abord jusqu'au marqueur de 12 mm, puis jusqu'au marqueur de 9 mm sur la seringue.

4. Le contraste peut maintenant être injecté par le port d'injection avec le guide-fil en place si vous le souhaitez.
5. À l'aide de la visualisation fluoroscopique et en maintenant l'élévateur de l'endoscope ouvert, retirez doucement le ballonnet gonflé vers la papille.

Remarque :

- (1) N'exercez pas de pression excessive sur l'ampoule lors de l'extraction des calculs. Si le calcul ne passe pas facilement, réévaluez la nécessité d'une sphinctérotomie.
- (2) Lors du processus d'extraction des calculs, lorsque le ballonnet de grand diamètre passe du canal biliaire épais au canal biliaire fin, la résistance augmente. À ce moment-là, le volume d'air dans le ballonnet peut être ajusté en contrôlant la valve bidirectionnelle afin de réduire le diamètre du ballonnet afin de l'adapter aux différents segments de diamètre du canal biliaire.
6. Lorsque le ballonnet peut être visualisé par endoscopie dans le duodénum, ouvrez le robinet et laissez le ballonnet se dégonfler.
7. Répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que tous les calculs soient éliminés.

Remarque : Si vous le souhaitez, le fil-guide précédemment placé peut être laissé en place pendant que le cathéter à ballonnet est retiré, afin de faciliter l'introduction de dispositifs guidés par fil supplémentaires. Retirez le ballonnet à l'aide des techniques standard d'échange d'appareils.

Mode d'emploi du Ballonnet de récupération / compatible avec fil court

Remarque : l'instrument peut être utilisé avec un dispositif de verrouillage par fil-guide. Utilisez un fil-guide de 0,035 pouce (0,89 mm).

Si vous utilisez l'instrument avec un fil-guide prépositionné.

1. Insérez le fil-guide à partir de l'extrémité distale de l'instrument. Faites glisser le dispositif sur le fil-guide et séparez-le de la fente située dans la paroi latérale du cathéter à 15 à 50 cm de l'extrémité du cathéter (avec les spécifications relatives au port du fil-guide), ou le fil-guide est enfilé dans la rampe d'échange rapide à 40 à 50 cm de l'extrémité du cathéter (spécifications relatives aux ports autres que le fil-guide). Tenez le fil-guide et faites glisser le dispositif sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter atteigne le dispositif de verrouillage du fil-guide.
2. Insérez les 15 à 50 cm distaux du cathéter dans l'endoscope. Verrouillez le fil-guide sur le dispositif de verrouillage du fil-guide et continuez à faire avancer le dispositif dans l'endoscope jusqu'à ce que la partie distale du cathéter sorte de l'endoscope.
3. Placez le ballonnet dégonflé au-dessus du ou des calculs à récupérer dans le conduit approprié.

Remarque :

- (1) Le produit de contraste peut être injecté par le port d'injection ; des marqueurs radio-opaques situés juste à proximité du ballonnet aideront à positionner le cathéter lors de la fluoroscopie.
- (2) Si plus d'un calcul doit être retiré, extrayez-en un à la fois.
4. Gonflez le ballonnet avec de l'air, puis verrouillez le robinet.

Remarque : pour les ballonnets de tailles multiples, gonflez comme indiqué sur la seringue

5. Utilisez la visualisation fluoroscopique et maintenez l'élévateur de l'endoscope ouvert, retirez doucement le ballonnet gonflé vers la papille et récupérez lentement le calcul.

Remarque :

- (1) N'exercez pas de pression excessive sur l'ampoule lors de l'extraction des calculs. Si le calcul ne passe pas facilement, réévaluez la nécessité d'une sphinctérotomie. Lors du prélèvement du calcul, il est possible d'injecter l'agent de contraste dans le canal biliaire pour vérifier que le calcul a été complètement retiré ou non sous radiographie
- (2) Lors du processus d'extraction des calculs, lorsque le ballonnet de grand diamètre passe du canal biliaire épais au canal biliaire fin, la résistance augmente. À ce moment-là, le volume d'air dans le ballonnet peut être ajusté en contrôlant la valve bidirectionnelle afin de réduire le diamètre du ballonnet afin de l'adapter aux différents segments de diamètre du canal biliaire.
6. Dégonflez le ballon, répétez les étapes 3, 4 et 5, retirez les calculs un par un jusqu'à ce que le conduit soit dégagé.
7. Verrouillez le fil-guide sur le dispositif de verrouillage du fil-guide.
8. Retirez l'instrument sur le fil-guide de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité de la fente sorte à l'entrée du dispositif de verrouillage du fil-guide.
9. Déverrouillez le fil-guide et effectuez la procédure de remplacement standard jusqu'à ce que le fil-guide soit exposé, reverrouillez le fil-guide sur le dispositif de verrouillage et retirez le dispositif du fil-guide.

Si vous utilisez l'instrument avec un fil-guide préchargé

10. Avant d'utiliser, réglez le fil-guide de manière à ce que la longueur de fil souhaitée soit étendue au-delà de l'instrument.
11. Introduisez délicatement le fil-guide, dégonflez le ballonnet dans le canal du dispositif de verrouillage du fil-guide et insérez dans la cavité endoscopique. Insérez l'instrument à une distance de 2 à 3 cm à chaque fois jusqu'à ce qu'il apparaisse en vue endoscopique.
12. Suivez les étapes 3 à 9 ci-dessus

【MISE AU REBUT DU PRODUIT】

Ce produit peut présenter un risque biologique potentiel après utilisation. Manipulez et éliminez le produit conformément à la pratique médicale reconnue et applicable locale, et selon les lois et réglementations fédérales et d'États.

【PROCÉDURE POST OPÉRATOIRE】

Tout incident grave lié à cet instrument doit être signalé à la fois au fabricant et à l'autorité réglementaire locale compétente.

【CONDITIONS DE LIVRAISON】

L'instrument est fourni STÉRILE.

COMPATIBILITÉ

【Endoscopes applicables】

Un endoscope légalement répertorié dans l'Union européenne est recommandé, canal

opérateur de l'endoscope $\geq 3,2$ mm

【Diamètre de fil-guide compatible】

Diamètre de fil-guide $\leq 0,035$ po

【Dispositif de verrouillage de fil-guide】

Applicable uniquement aux Ballonnet de récupération / compatible avec fil court

Dispositif de verrouillage par fil-guide à utiliser avec des endoscopes d'un diamètre opératoire de 3,2 mm ou plus

INDICATIONS SYMBOLIQUES

	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Attention
	Numéro de catalogue		Code de lot
	Consultez le mode d'emploi ou mode d'emploi électronique		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Ne pas exposer directement aux rayons du soleil
	Maintenir au sec		Ne pas utiliser si le colis est endommagé
	Dispositif médical		Système de barrière stérile/emballage stérile
	Importateur		Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel
	Identifiant unique de l'appareil		Ouvrez ici

【 **Emballage** 】 Emballé dans une pochette détachable souple

【 **Date de production** 】 Voir emballage

【 **Stérilisation** 】 Stérilisé par gaz EO (oxyde d'éthylène)

【 **Période de validité** 】 Dix-huit mois

GARANTIE

Garantie limitée à l'acheteur. Micro-Tech garantit à l'Acheteur que, pendant un (1) an à compter de la date d'achat, ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'Acheteur, les produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont stockés et utilisés conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou spécifications figurant dans la littérature de Micro-Tech visent généralement à décrire les produits et ne constituent aucune garantie expresse. Tout conseil technique concernant le produit et la garantie des propriétés spécifiques des produits ou de ceux-ci ne seront efficaces que si et dans la mesure où Micro-Tech les confirme spécifiquement par écrit. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de panne ou de défaillance du produit consécutive à un stockage non conforme, une altération ou des utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou la performance des produits.

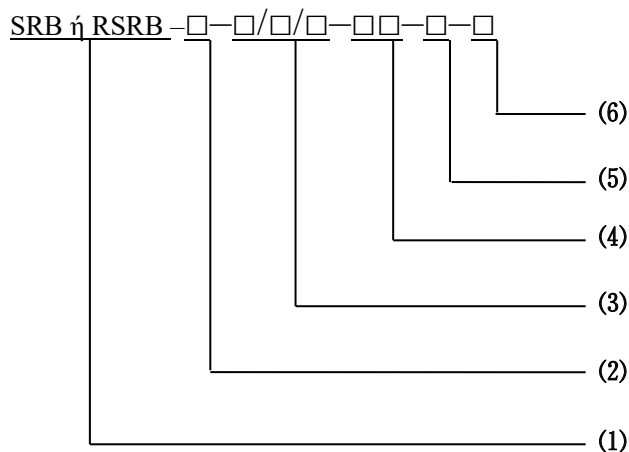
ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση στην ενδοσκοπική ανάδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP).
2. **Μόνο για μία χρήση.** Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η εκ νέου χρήση, διαμόρφωση ή αποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή αλληλομόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Micro-Tech δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τις συσκευές που χρησιμοποιούνται, επεξεργάζονται ή αποστειρώνονται εκ νέου.
3. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για άλλους σκοπούς εκτός από την προβλεπόμενη χρήση της.
4. Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα μπαλονιού με έγχυση σκιαγραφικού και ακτινοσκόπηση. Η διόγκωση του μπαλονιού σε ακατάλληλη θέση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
5. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μην προωθήσετε το μπαλόνι χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης και να λάβετε διορθωτικά μέτρα.
6. Τα περιεχόμενα παρέχονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**. Να μη χρησιμοποιείται, αν το σύστημα στείρου φραγμού έχει υποστεί ζημιά. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Το προϊόν προορίζεται για ενήλικες.

【ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ】

Αποστειρωμένος Καθετήρας Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως
Μπαλόνι Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο

【ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ】



(1) Κωδικός προϊόντος:

SRB - Αποστειρωμένος Καθετήρας Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως

RSRB - Μπαλόνι Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο

(2) Καθετήρας τριών αυλών

«Τ» σημαίνει καθετήρας τριών αυλών, «Ρ» σημαίνει καθετήρας τριών αυλών με θύρα σύρματος καθοδήγησης.

(3) Διάμετρος εργασίας μπαλονιού

(4) Ωφέλιμο μήκος: 20 σημαίνει 2000 χιλ.

(5) Προεγκατεστημένο σύρμα καθοδήγησης

Με G: Προεγκατεστημένο σύρμα καθοδήγησης. Χωρίς G: Χωρίς προεγκατεστημένο σύρμα καθοδήγησης.

(6) Θέση θύρας έγχυσης

Με B: Η θύρα έγχυσης βρίσκεται κάτω από το μπαλόνι. Χωρίς B: Η θύρα έγχυσης βρίσκεται πάνω από το μπαλόνι

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】

Αποστειρωμένος Καθετήρας Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως

Αριθ.	ΑΝΑΦ	Διάμετρος εργασίας (χιλ.) (ανοχή: ±1,5)	Ωφέλιμο μήκος (χιλ.) (ανοχή: ±100)	Αντίστοιχο σύρμα καθοδήγησης Μέγιστη εξωτερική διάμετρος (ίντσες)	Θύρα έγχυσης	Κανάλι ενδοσκοπίου (χιλ.)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Πάνω	≥3,2

Αριθ.	ΑΝΑΦ	Διάμετρος εργασίας (χιλ.) (ανοχή: $\pm 1,5$)	Ωφέλιμο μήκος (χιλ.) (ανοχή: ± 100)	Αντίστοιχο σύρμα καθοδήγησης Μέγιστη εξωτερική διάμετρος (ίντσες)	Θύρα έγχυσης	Κανάλι ενδοσκοπίο υ (χιλ.)
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$

Μπαλόνη Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο

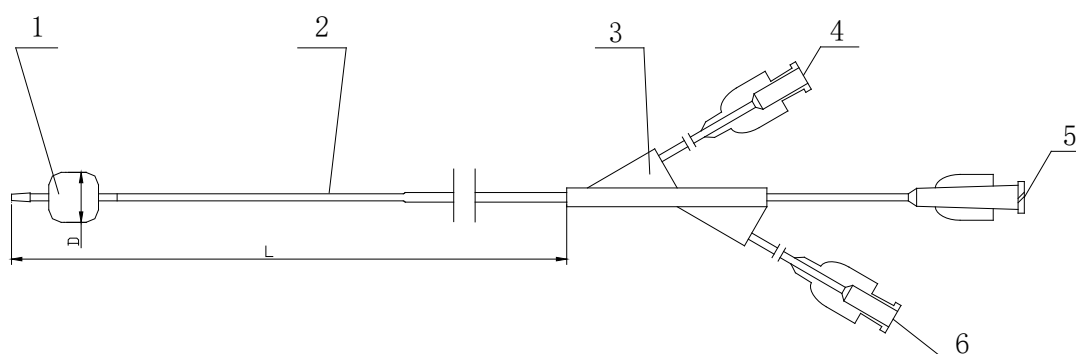
Αριθ.	ΑΝΑΦ	Διάμετρος εργασίας (χιλ.) (ανοχή: $\pm 1,5$)	Ωφέλιμο μήκος (χιλ.) ανοχή: ± 100)	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος (ίντσες) αντίστοιχου σύρματος καθοδήγησης	Θύρα έγχυσης	Κανάλι ενδοσκοπίου (χιλ.)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$

Αριθ.	ΑΝΑΦ	Διάμετρος εργασίας (χιλ.) (ανοχή: $\pm 1,5$)	Ωφέλιμο μήκος (χιλ.) ανοχή: ± 100)	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος (ίντσες) αντίστοιχου σύρματος καθοδήγησης	Θύρα έγχυσης	Κανάλι ενδοσκοπίου (χιλ.)
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Πάνω	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Κάτω	$\geq 3,2$

【ΔΟΜΗ】

Αποστειρωμένος Καθετήρας Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως

Ο Αποστειρωμένος Καθετήρας Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως αποτελείται από ένα Μπαλόνι, έναν Καθετήρα και μια Λαβή. Η Λαβή περιλαμβάνει τον αυλό του Μπαλονιού, τον αυλό του Σύρματος Καθοδήγησης και τον Αυλό Έγχυσης (Εικ. 1).



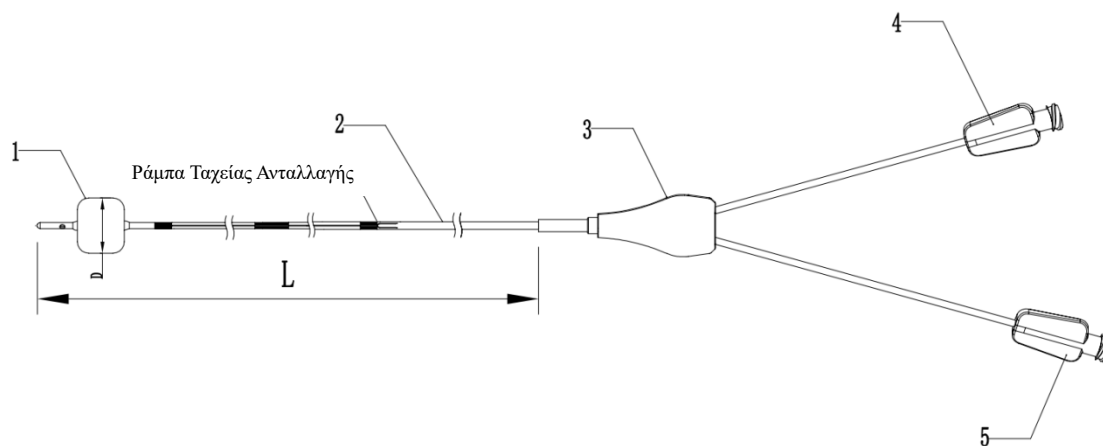
1-Μπαλόνι. 2-Καθετήρας. 3-Λαβή. 4-Αυλός μπαλονιού. 5-Αυλός Σύρματος Καθοδήγησης. 6
Αυλός Έγχυσης.

Εικ.1 Αποστειρωμένος Καθετήρας Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως

Σημείωση: Αυτό είναι ένα σχεδιάγραμμα για τον Αποστειρωμένος Καθετήρας Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως και είναι για σκοπούς αναφοράς μόνο, καθώς η πραγματική συσκευή μπορεί να διαφέρει.

Μπαλόني Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο (χωρίς θύρα σύρματος καθοδήγησης)

Το Μπαλόني Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο (χωρίς θύρα σύρματος καθοδήγησης) αποτελείται από ένα Μπαλόني, έναν Καθετήρα και μια Λαβή. Η Λαβή περιλαμβάνει έναν Αυλό Μπαλονιού και έναν Αυλό Έγχυσης. Στον Καθετήρα υπάρχει μια Ράμπα Ταχείας Ανταλλαγής. Το κανάλι του σύρματος καθοδήγησης του Καθετήρα φιλοξενεί ένα σύρμα καθοδήγησης 0,035 ιντσών (0,89 χιλ.) από το άκρο του Καθετήρα έως τη Ράμπα Ταχείας Ανταλλαγής. (Εικ. 2).



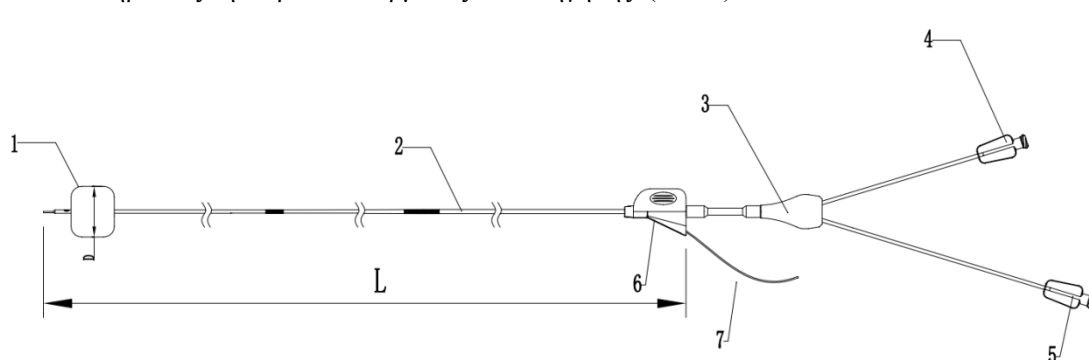
1-Μπαλόني. 2- Καθετήρας. 3-Λαβή. 4-Αυλός μπαλονιού. 5-Αυλός έγχυσης.

Εικ. 2 Μπαλόني Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο (χωρίς θύρα σύρματος καθοδήγησης)

Σημείωση: Αυτό είναι ένα σχεδιάγραμμα για το Μπαλόني Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο (χωρίς θύρα σύρματος καθοδήγησης). Είναι μόνο για σκοπούς αναφοράς, καθώς η πραγματική συσκευή μπορεί να διαφέρει.

Μπαλόني Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο (με θύρα σύρματος καθοδήγησης)

Το Μπαλόني Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο (με θύρα σύρματος καθοδήγησης) αποτελείται από ένα Μπαλόني, έναν Καθετήρα και μια Λαβή. Η Λαβή περιλαμβάνει έναν Αυλό Μπαλονιού και έναν Αυλό Έγχυσης. Στον Καθετήρα υπάρχει μια Θύρα Σύρματος Καθοδήγησης. Το κανάλι του σύρματος καθοδήγησης του Καθετήρα φιλοξενεί ένα σύρμα καθοδήγησης 0,035 ιντσών (0,89 χιλ.) από το άκρο του Καθετήρα έως τη Θύρα του Σύρματος Καθοδήγησης. (Εικ. 3).



1-Μπαλόني. 2-Καθετήρας. 3-Λαβή. 4-Αυλός μπαλονιού. 5-Αυλός έγχυσης. 6- Θύρα σύρματος καθοδήγησης.

7- Σύρμα καθοδήγησης (μόνο για προεγκατεστημένο σύρμα καθοδήγησης)

Εικ.3 Μπαλόني Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο (με θύρα σύρματος καθοδήγησης)

【 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ 】

Σύμφωνα με τη νομοθεσία, η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση στην ενδοσκοπική ανάδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP).

【 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟΤΗΤΑΣ 】

Η συσκευή περιέχει ακτινοσκοπική ταινία σήμανσης και είναι ορατή στις ακτίνες X.

【 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 】

Ο Αποστειρωμένος Καθετήρας Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων χοληδόχου κύστεως ή για τη διευκόλυνση της έγχυσης σκιαγραφικού μέσου κατά την απόφραξη του αγωγού με το μπαλόνι.

【 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 】

Οι αντενδείξεις για αυτήν τη συσκευή είναι αυτές που αφορούν την ενδοσκοπική ανάδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) και την ενδοσκοπική σφιγκτηροτομή (ES). Μεταξύ αυτών, περιλαμβάνονται οι εξής:

- Σε ασθενείς με απόφραξη του ανώτερου πεπτικού σωλήνα, η συσκευή μπορεί να μη φτάσει στην κατιούσα μοίρα του δωδεκαδάκτυλου
- Αδυναμία διέλευσης του ενδοσκοπίου ή ανοχής της ενδοσκόπησης
- Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος
- Σοβαρή διαταραχή της πήξης
- Οξεία παγκρεατίτιδα και σοβαρή λοίμωξη των χοληφόρων οδών.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο μέσο αντίθεσης
- Οποιοσδήποτε άλλες παθήσεις για τις οποίες ο ιατρός κρίνει ακατάλληλη τη χρήση.

【 ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ 】

- Παγκρεατίτιδα
- Χολαγγειίτιδα
- Υπεραμυλασαιμία
- Διάτρηση
- Αιμορραγία
- Σήψη
- Πάκτωση λίθου

Ενδέχεται να υπάρχουν επιπλοκές που δεν είναι επί του παρόντος γνωστές ή δεν έχουν παρατηρηθεί.

【 ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ 】

Το Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων χοληδόχου κύστεως ή για τη διευκόλυνση της έγχυσης σκιαγραφικού μέσου κατά την απόφραξη του αγωγού με το μπαλόνι, που μπορεί να ανακουφίσει την απόφραξη των χοληφόρων.

【 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ 】

Η συσκευή διαθέτει αυλό έγχυσης, ο οποίος μπορεί να εγχύσει σκιαγραφικό μέσο.

Η συσκευή μπορεί να εισέλθει στον ανθρώπινο χοληδόχο πόρο κατά μήκος του σύρματος καθοδήγησης μέσω του δωδεκαδακτυλοσκόπιου.

Το μπαλόνι μπορεί να διογκωθεί σε μέγεθος δύο ή τριών διαμέτρων.

【ΠΡΟΣΟΧΗ】

1. Πριν από τη χρήση αναμένεται πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των συναφών κινδύνων.
2. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται και να εκφράζει την αποδοχή του για τις λεπτομέρειες της επέμβασης και για όλους τους πιθανούς κινδύνους και τις πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
3. Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών εξ ολοκλήρου πριν από τη χρήση.
4. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτήν τη συσκευή.

Αυτό το προϊόν περιέχει **ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ**, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

【ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ】

Σε κάθε συσκευασία παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης. Αν χρειάζεστε περαιτέρω αντίγραφα, επικοινωνήστε με τη Micro-Tech και θα σας τα παράσχουμε δωρεάν.

【ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ】

1. Συνθήκες αποθήκευσης: Σε δωμάτιο με εύρος θερμοκρασίας 10-25°C και εύρος υγρασίας ≤80%.
2. Να εναλλάσσετε το απόθεμα έτσι ώστε τα προϊόντα να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
3. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε σκοτεινό μέρος και μην εκθέτετε τη συσκευασία σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπερύδρη ακτινοβολία.

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη για τυχόν παραβίαση της συσκευασίας. Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Αφού ελέγξετε την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης, ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία και βγάλτε το προϊόν.
3. Τραβήξτε τον Αποστειρωμένο Καθετήρα Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως από τον προστατευτικό σωλήνα και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τα προστατευτικά καπάκια στα ανοίγματα Luer (αν υπάρχουν).
4. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, αν έχει σημάδια φθοράς και πιθανά προβλήματα. Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε μια μη λειτουργική ή κατεστραμμένη συσκευή.
5. Κατά την προετοιμασία για χρήση, αφού τραβήξετε τη σύριγγα στο μέγιστο σημείο, συνδέστε μια βαλβίδα στη σύριγγα και φουσκώστε το μπαλόνι με αέρα. Κλείστε τη βαλβίδα και βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι παραμένει φουσκωμένο. Αν παρατηρηθεί διαρροή, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τη Micro-Tech για αντικατάσταση.

Σημείωση: Η βαλβίδα βρίσκεται σε ανοικτή θέση, επιτρέποντας την πρόσβαση στο μπαλόνι,

όταν οι δύο βραχίονες είναι ευθυγραμμισμένοι με τον καθετήρα και τη σύριγγα. Για να διατηρήσετε το μπαλόνι φουσκωμένο, γυρίστε τον βραχίονα της βαλβίδας κατά 90°.

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

Οδηγίες χρήσης για τον Αποστειρωμένο Καθετήρα Μπαλόνι Ανάκτησης Λίθων Χοληδόχου Κύστεως

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε σύρμα καθοδήγησης 0,035 ιντσών (0,89 χιλ.).

1. Εισαγάγετε προσεκτικά το μη διογκωμένο μπαλόνι στο βοηθητικό κανάλι του δωδεκαδακτυλοσκοπίου πάνω από το προηγουμένως τοποθετημένο σύρμα καθοδήγησης. Προωθήστε τη συσκευή σταδιακά μέχρι να εμφανιστεί στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο.
2. Χρησιμοποιώντας φθοριοσκοπική απεικόνιση, τοποθετήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι στον αγωγό πάνω από τον λίθο, σημειώνοντας τη θέση των ακτινοσκοπικών ταινιών σήμανσης στον καθετήρα του μπαλονιού.

Σημείωση: Αν αφαιρέτε πάνω από έναν λίθο, συνιστάται η αφαίρεση ενός λίθου τη φορά.

3. Επαληθεύστε την επιθυμητή θέση και φουσκώστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας την επιλεγμένη σύριγγα, μόνο με αέρα. Φουσκώστε το μπαλόνι για να αποφράξετε τον αγωγό, όπως φαίνεται στην ακτινοσκοπική απεικόνιση και ασφαλίστε τη βαλβίδα για να διατηρήσετε το μέγεθος του μπαλονιού.

Σημείωση: Για το μέγεθος 9 χιλ. του μπαλονιού 9-12 χιλ., φουσκώστε πρώτα μέχρι την ένδειξη 12 χιλ. και στη συνέχεια μέχρι την ένδειξη 9 χιλ. στη σύριγγα.

4. Το σκιαγραφικό μέσο μπορεί τώρα να εγχυθεί μέσω της θύρας έγχυσης με το σύρμα καθοδήγησης στη θέση του, αν επιθυμείτε.
5. Χρησιμοποιώντας φθοροσκοπική απεικόνιση και διατηρώντας ανοιχτό τον ανελκτήρα του ενδοσκοπίου, αφαιρέστε απαλά το φουσκωμένο μπαλόνι προς την θηλή.

Σημείωση:

- (1) Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στον λήκυθο κατά την εξαγωγή των λίθων. Αν ο λίθος δεν περνάει εύκολα, επαναξιολογήστε την ανάγκη για σφιγκτηροτομή.
- (2) Κατά τη διαδικασία αφαίρεσης των λίθων, όταν το μπαλόνι μεγάλης διαμέτρου περνάει από τον παχύ χοληδόχο πόρο στον λεπτό χοληδόχο πόρο, θα υπάρξει αύξηση της δύναμης αντίστασης. Εκείνη τη στιγμή, ο όγκος του αέρα στο μπαλόνι μπορεί να ρυθμιστεί με τον έλεγχο της διπλής βαλβίδας για τη μείωση της διαμέτρου του μπαλονιού ώστε να προσαρμοστεί στα τμήματα διαφορετικής διαμέτρου του χοληφόρου πόρου.
6. Όταν το μπαλόνι μπορεί να απεικονιστεί ενδοσκοπικά μέσα στο δωδεκαδάκτυλο, ανοίξτε τη βαλβίδα και αφήστε το μπαλόνι να ξεφουσκώσει.
7. Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία, ώπου να απομακρυνθούν όλοι οι λίθοι.

Σημείωση: Αν είναι απαραίτητο, το ήδη τοποθετημένο σύρμα καθοδήγησης μπορεί να παραμείνει στη θέση του, ενώ αφαιρείται ο καθετήρας μπαλονιού, για να διευκολυνθεί η εισαγωγή πρόσθετων συσκευών με σύρμα καθοδήγησης. Αφαιρέστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές ανταλλαγής συσκευών.

Οδηγίες χρήσης του προϊόντος Μπαλόνι Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο (με θύρα σύρματος καθοδήγησης)

Σημείωση: Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συσκευή ασφάλισης σύρματος καθοδήγησης. Χρησιμοποιήστε σύρμα καθοδήγησης 0,035 ιντσών (0,89 χιλ.).

Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής με προτοποθετημένο σύρμα καθοδήγησης.

1. Εισαγάγετε το σύρμα καθοδήγησης από το απομακρυσμένο άκρο της συσκευής. Σύρετε τη συσκευή πάνω από το σύρμα καθοδήγησης και διαχωρίστε το σύρμα καθοδήγησης από την υποδοχή στο πλευρικό τοίχωμα του καθετήρα 15-50 εκ. από το άκρο του καθετήρα (Προδιαγραφές με θύρα σύρματος καθοδήγησης) ή το σύρμα καθοδήγησης διέρχεται μέσω της ράμπας ταχείας ανταλλαγής 40-50 εκ. από το άκρο του καθετήρα (Προδιαγραφές χωρίς θύρα σύρματος καθοδήγησης). Κρατήστε το σύρμα καθοδήγησης και σύρετε τη συσκευή πάνω από το σύρμα καθοδήγησης μέχρι το άκρο του καθετήρα να φτάσει στη συσκευή ασφάλισης του σύρματος καθοδήγησης
2. Εισαγάγετε τα 15-50 εκατοστά του καθετήρα στο ενδοσκόπιο. Ασφαλίστε το σύρμα καθοδήγησης στη συσκευή ασφάλισης του σύρματος καθοδήγησης και συνεχίστε την προώθηση της συσκευής μέσω του ενδοσκοπίου έως ότου το απομακρυσμένο τμήμα του καθετήρα εξέλθει από το ενδοσκόπιο
3. Τοποθετήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι πάνω από τους λίθους που θα ανασυρθούν από τον κατάλληλο πόρο.

Σημείωση:

- (1) Μπορεί να γίνει έγχυση σκιαγραφικού μέσω της θύρας έγχυσης. Οι ακτινοσκοπικές ταινίες που βρίσκονται ακριβώς πλησίον του μπαλονιού θα βοηθήσουν στην τοποθέτηση του καθετήρα κατά τη χρήση της ακτινοσκόπησης
 - (2) Αν πρόκειται να αφαιρέσετε πάνω από έναν λίθο, απομακρύνετε έναν λίθο κάθε φορά.
4. Φουσκώστε το μπαλόνι με αέρα και, στη συνέχεια, κλείστε τη βαλβίδα.

Σημείωση: Για μπαλόνια πολλαπλών διαστάσεων, φουσκώστε όπως υποδεικνύεται στη σύριγγα

5. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση και κρατήστε ανοιχτό τον ανεκκτήρα του ενδοσκοπίου, τραβήξτε απαλά το φουσκωμένο μπαλόνι προς τη θηλή και ανακτήστε αργά τον λίθο.

Σημείωση:

- (1) Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στον λήκυθο κατά την εξαγωγή των λίθων. Αν ο λίθος δεν περνάει εύκολα, επαναξιολογήστε την ανάγκη για σφικτηροτομή. Κατά τη διαδικασία λήψης του λίθου, είναι δυνατή η έγχυση σκιαγραφικού μέσου στον χοληδόχο πόρο για να ελέγξετε αν ο λίθος έχει αφαιρεθεί πλήρως υπό ακτινολογικό έλεγχο
 - (2) Κατά τη διαδικασία αφαίρεσης των λίθων, όταν το μπαλόνι μεγάλης διαμέτρου περνάει από τον παχύ χοληδόχο πόρο στον λεπτό χοληδόχο πόρο, θα υπάρξει αύξηση της δύναμης αντίστασης. Εκείνη τη στιγμή, ο όγκος του αέρα στο μπαλόνι μπορεί να ρυθμιστεί με τον έλεγχο της διπλής βαλβίδας για τη μείωση της διαμέτρου του μπαλονιού ώστε να προσαρμοστεί στα τμήματα διαφορετικής διαμέτρου του χοληφόρου πόρου.
6. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι, επαναλάβετε το βήμα 3, το βήμα 4 και το βήμα 5, αφαιρέστε τους λίθους έναν προς έναν μέχρι να καθαρίσει ο πόρος.
 7. Ασφαλίστε το σύρμα καθοδήγησης στη συσκευή ασφάλισης του σύρματος καθοδήγησης.
 8. Τραβήξτε τη συσκευή πάνω από το σύρμα καθοδήγησης από το ενδοσκόπιο έως ότου το άκρο της σχισμής εμφανιστεί στην είσοδο της συσκευής της συσκευής ασφάλισης του σύρματος καθοδήγησης.
 9. Απασφαλίστε το σύρμα καθοδήγησης και εκτελέστε την τυπική διαδικασία ανταλλαγής μέχρι

να αποκαλυφθεί το σύρμα καθοδήγησης. Ασφαλίστε εκ νέου το σύρμα καθοδήγησης στη συσκευή ασφάλισης και τραβήξτε τη συσκευή από το σύρμα καθοδήγησης.

Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής με προεγκατεστημένο σύρμα καθοδήγησης

10. Πριν από τη χρήση, ρυθμίστε το σύρμα καθοδήγησης έτσι ώστε το επιθυμητό μήκος σύρματος να εκτείνεται πέρα από τη συσκευή.
11. Εισαγάγετε προσεκτικά το σύρμα καθοδήγησης και ξεφουσκώστε τη συσκευή στο κανάλι της συσκευής ασφάλισης του σύρματος καθοδήγησης και εισέλθετε στην ενδοσκοπική κοιλότητα. Εισαγάγετε τη συσκευή σε απόσταση 2-3 εκ. τη φορά μέχρι να εμφανιστεί στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο.
12. Ακολουθήστε τα βήματα 3-9 παραπάνω

【ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελέσει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση. Ο χειρισμός και η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και κοινοτικούς νόμους και κανονισμούς.

【ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ】

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια τοπική ρυθμιστική αρχή.

【ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ】

Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

【 Κατάλληλα ενδοσκόπια】

Συνιστάται ενδοσκόπιο που είναι νόμιμα καταχωρημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, κανάλι εργασίας ενδοσκοπίου $\geq 3,2$ χιλ.

【Διάμετρος συμβατού σύρματος καθοδήγησης】

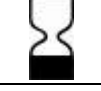
Διάμετρος σύρματος καθοδήγησης $\leq 0,035$ "

【Συσκευή ασφάλισης σύρματος καθοδήγησης】

Ισχύει μόνο για τον προϊόν Μπαλόνι Ανάκτησης / συμβατό με κοντό καλώδιο

Συσκευή ασφάλισης σύρματος καθοδήγησης για χρήση με ενδοσκόπια με διάμετρο εργασίας 3,2 χιλ. ή περισσότερο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση		Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχη
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου
	Να διατηρείται στεγνό		Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού/αποστειρωμένη συσκευασία
	Εισαγωγέας		Περιέχει ή υπάρχει παρουσία λατέξ από φυσικό καουτσούκ
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος		Ανοίξτε εδώ

【Συσκευασία】 Συσκευάζεται σε εύκαμπτη αυτοκόλλητη θήκη

【Ημερομηνία παραγωγής】 Βλέπε συσκευασία

【Αποστείρωση】 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

【Περίοδος ισχύος】 Δεκαοκτώ μήνες

ΕΓΓΥΗΣΗ

Περιορισμένη εγγύηση στον αγοραστή. Η Micro-Tech εγγυάται στον Αγοραστή ότι, για το νωρίτερο του ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, ή έως ότου το προϊόν χρησιμοποιηθεί από τον Αγοραστή, τα προϊόντα θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα υλικών και κατασκευής όταν αποθηκεύονται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες αποθήκευσης και χρήσης που παρέχονται από τη Micro-Tech και σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές που εμφανίζονται στο έντυπο υλικό της Micro-Tech έχουν ως σκοπό τη γενική περιγραφή των προϊόντων και δεν αποτελούν ρητή εγγύηση. Οποιαδήποτε τεχνική συμβουλή σε σχέση με το προϊόν και εγγύηση συγκεκριμένων ιδιοτήτων των προϊόντων ισχύει μόνο αν και στον βαθμό που επιβεβαιώνεται ρητά και εγγράφως από τη Micro-Tech. Οι εγγυήσεις αυτές δεν ισχύουν για περιπτώσεις αστοχίας ή ανεπάρκειας προϊόντος λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης, τροποποίησης ή συνεπειών χρήσεων για τις οποίες τα προϊόντα δεν σχεδιάστηκαν ή που επηρεάζουν δυσμενώς την ακεραιότητα, την αξιοπιστία ή την απόδοση των προϊόντων.

AVVERTENZA:

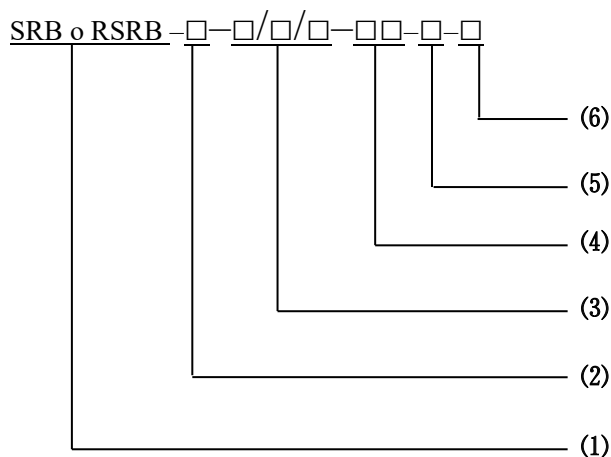
1. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici che hanno ricevuto una formazione operativa ERCP.
2. **Solo monouso.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un guasto del dispositivo che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda gli strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati.
3. Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto dichiarato.
4. Verificare la corretta posizione del catetere a palloncino mediante iniezione di mezzo di contrasto e fluoroscopia. Il gonfiaggio del palloncino in una posizione impropria può causare lesioni al paziente.
5. Se si incontra una resistenza durante la procedura, non far avanzare il palloncino senza prima determinare la causa della resistenza e adottare misure correttive.
6. Contenuto fornito **STERILE**. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se vengono rilevati danni, contattare il produttore: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Il prodotto è destinato agli adulti.

【NOME DISPOSITIVO】

Catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari

Palloncino da recupero / compatibile con filo corto

【NUMERO DI MODELLO】



(1) Codice prodotto:

SRB- Catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari

RSRB-Palloncino da recupero / compatibile con filo corto

(2) Catetere a tre lumi

T significa catetere a tre lumen, P significa catetere a tre lumen con porta filo guida;

(3) Diametro di lavoro del palloncino

(4) Lunghezza di lavoro: 20 significa 2000 mm

(5) Filo guida precaricato

Con-G: filo guida precaricato; Senza-G: filo guida non precaricato;

(6) Posizione della porta di iniezione

Con-B: la porta di iniezione è sotto il palloncino; Senza-B: la porta di iniezione è sopra il palloncino

【SPECIFICHE】

Catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari

N.	RIF	Diametro operativo (mm) (tolleranza: $\pm 1,5$)	Lunghezza operativa (mm) (tolleranza: ± 100)	Filo guida corrispondente e Diametro esterno massimo (pollici)	Porta di iniezione	Canale dell'endoscopio (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$

N.	RIF	Diametro operativo (mm) (tolleranza: $\pm 1,5$)	Lunghezza operativa (mm) (tolleranza: ± 100)	Filo guida corrispondente e Diametro esterno massimo (pollici)	Porta di iniezione	Canale dell'endoscopio (mm)
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$

Palloncino da recupero / compatibile con filo corto

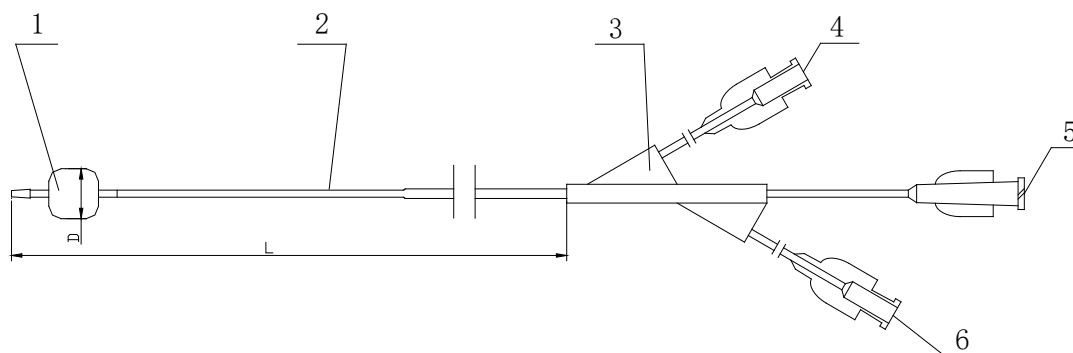
N.	RIF	Diametro operativo (mm) (tolleranza: $\pm 1,5$)	Lunghezza operativa (mm) tolleranza: ± 100)	Diametro esterno massimo del filo di guida corrispondente (pollici)	Porta di iniezione	Canale dell'endoscopio (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$

N.	RIF	Diametro operativo (mm) (tolleranza: $\pm 1,5$)	Lunghezza operativa (mm) tolleranza: ± 100)	Diametro esterno massimo del filo di guida corrispondente (pollici)	Porta di iniezione	Canale dell'endoscopio (mm)
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Sopra	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Di seguito	$\geq 3,2$

【STRUTTURA】

Catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari

Il catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari è composto da palloncino, catetere e impugnatura. L'impugnatura include il lumen del palloncino, il lumen del filo guida e il lumen di iniezione (Fig.1).



1 Palloncino; 2 Catetere; 3 Impugnatura; 4 Lumen del palloncino; 5 Lumen del filo guida; 6 Lumen dell'iniezione;

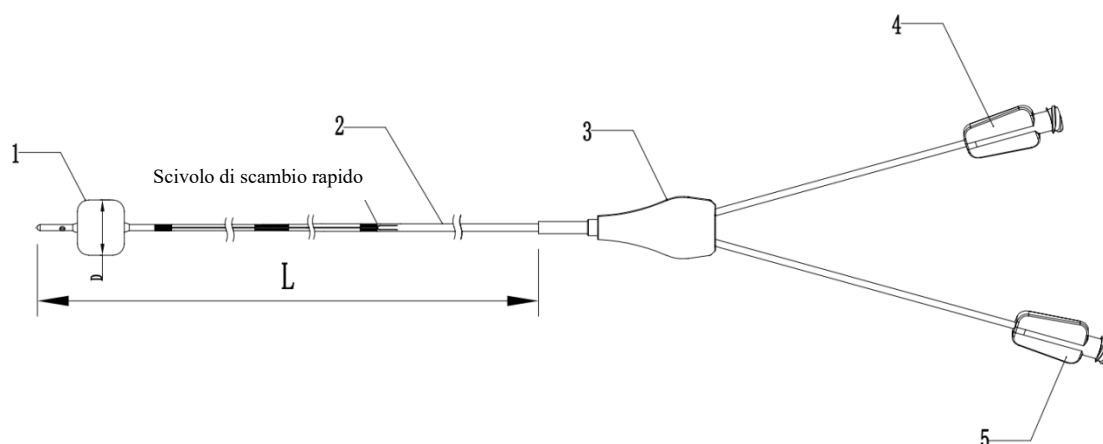
Fig.1 Catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari

Nota: la presente è una mappa del catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari, svolge una funzione di pura consultazione, poiché il dispositivo effettivo può variare.

Palloncino da recupero / compatibile con filo corto (nessuna porta per filo di guida)

Palloncino da recupero / compatibile con filo corto (senza porta filo guida) composto da palloncino, catetere e impugnatura. L'impugnatura include i lumina del palloncino e dell'iniezione. Sul catetere è presente uno scivolo di scambio rapido. Il canale del filo guida del catetere ospita un filo guida da 0,035

pollici (0,89 mm) dalla punta del catetere allo scivolo di scambio rapido (Fig.2).



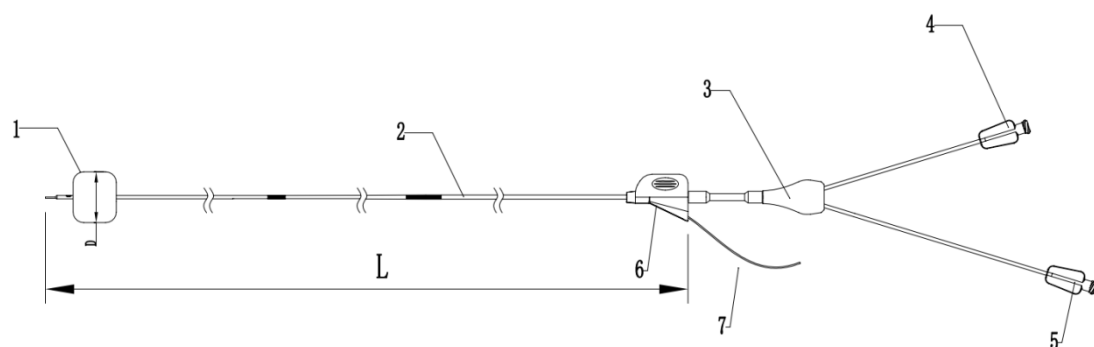
1 Palloncino; 2 Catetere; 3 Impugnatura; 4 Lumen del palloncino; 5 Lumen dell'iniezione;

Fig.2 Palloncino da recupero / compatibile con filo corto (nessuna porta per il filo di guida)

Nota: la presente è una mappa di palloncino da recupero / compatibile con filo corto (nessuna porta per il filo di guida), svolge una semplice funzione consultativa, poiché il dispositivo effettivo può variare.

Palloncino da recupero / compatibile con filo corto (con porta per filo di guida)

Palloncino da recupero / compatibile con filo corto (con porta filo guida) composto da palloncino, catetere e impugnatura. L'impugnatura include i lumina del palloncino e dell'iniezione. Sul catetere è presente una porta per il filo guida. Il canale del filo guida del catetere ospita un filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm) dalla punta del catetere alla porta per il filo guida. (Fig.3).



1 Palloncino; 2 Catetere; 3 Impugnatura; 4 Lumen del palloncino; 5 Lumen dell'iniezione; 6 Porta filo guida;

7- Filo di guida (solo per filo guida precaricato)

Fig.3 Palloncino da recupero / compatibile con filo corto (con porta per filo da guida)

【INFORMAZIONI PER L'UTENTE/FORMAZIONE/QUALIFICHE】

Secondo la legge, questo strumento è destinato all'uso da parte di medici che abbiano ricevuto una formazione operativa ERCP.

【INFORMAZIONI SULLA RADIOPACITÀ】

Il dispositivo contiene una banda marker radiopaca ed è visibile ai raggi X.

【USO PREVISTO/INDICAZIONI】

Il Catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari viene utilizzato per la rimozione endoscopica dei calcoli biliari o per facilitare l'iniezione di mezzo di contrasto occludendo il condotto con il palloncino.

【CONTROINDICAZIONI】

Le controindicazioni per questo dispositivo sono quelle per la colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP) e la sfinterotomia endoscopica (ES), includono:

- Nei pazienti con ostruzione del tratto digestivo superiore, il dispositivo potrebbe non raggiungere il duodeno discendente;
- Incapacità di superare l'endoscopio o tollerare l'endoscopia;
- Malattia cardiopolmonare grave;
- Coagulopatia grave;
- Pancreatite acuta e grave infezione delle vie biliari.
- Grave reazione allergica al mezzo di contrasto;
- Qualsiasi altra patologia che il medico ritenga inadatta all'uso del dispositivo.

【POTENZIALI COMPLICAZIONI】

- Pancreatite
- Colangite
- Iperamilasemia
- Perforazione
- Emorragia
- Sepsi
- Compressione di calcoli
- Possono essere presenti complicazioni attualmente sconosciute o non osservate.

【BENEFICIO CLINICO】

Il Palloncino per il recupero dei calcoli viene utilizzato per la rimozione endoscopica dei calcoli biliari o per facilitare l'iniezione di mezzo di contrasto occludendo il condotto con il palloncino, che può alleviare l'ostruzione biliare.

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

- Il dispositivo ha un lumen di iniezione, che può inoculare un mezzo di contrasto.
- Il dispositivo può entrare nel dotto biliare umano lungo il filo guida attraverso il duodenoscopio.
- Il palloncino può essere gonfiato a due o tre diametri diversi.

【AVVERTENZE】

1. Prima dell'uso è prevista una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
2. Il paziente deve essere informato ed esprimere la sua accettazione dei dettagli dell'operazione e di tutti i potenziali rischi e complicazioni che possano portare a lesioni, malattie o morte.
3. Si prega di leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima dell'uso.

4. Per informazioni sulla dimensione minima del canale richiesta per questo dispositivo, fare riferimento all'etichetta della confezione.

Questo prodotto contiene **lattice di gomma naturale**, che può causare reazioni allergiche.

【NOTE】

Una singola copia delle Istruzioni per l'uso è fornita in ogni scatola. Se sono richieste ulteriori copie, si prega di contattare Micro-Tech, ve le forniremo gratuitamente.

【STOCCAGGIO】

1. Condizioni di stoccaggio: in un locale con uno spettro di temperatura che vada dai 10° ai 25°C e uno spettro di umidità $\leq 80\%$.
2. Gestire l'inventario in modo che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sull'etichetta della confezione.
3. Conservare il dispositivo in un luogo buio e non esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

【CONTROLLO E PREPARAZIONE PRELIMINARI】

1. Prima dell'uso, ispezionare la custodia per eventuali anomalie della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. Dopo aver verificato la data di scadenza della sterilizzazione, aprire con cura la confezione, estrarre il prodotto.
3. Estrarre il catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari dal tubicino protettivo, quindi rimuovere i cappucci protettivi sui cerotti Luer (se presenti).
4. Se il dispositivo mostra segni di danneggiamento e problemi sospetti, non utilizzarlo. Non tentare di riparare dispositivi non funzionanti o danneggiati.
5. Preparandovi all'uso, dopo aver tirato la siringa fino al segno massimo, collegare un rubinetto di arresto alla siringa e gonfiare il palloncino con aria. Chiudere il rubinetto e verificare che il palloncino rimanga gonfio. Se si notano perdite, non utilizzare il dispositivo e contattare Micro-Tech per una sostituzione.

Nota: Il rubinetto di arresto è in posizione aperta, che consente l'accesso al palloncino, quando i due bracci sono allineati con catetere e siringa. Per mantenere il palloncino gonfiato, ruotare il braccio del rubinetto di 90°.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Istruzioni per l'uso del catetere sterile a palloncino per il recupero di calcoli biliari

Nota: utilizzare un filo guida di 0,035 pollici (0,89 mm).

1. Introdurre con cautela il palloncino sgonfio nel canale accessorio del duodenoscopio sul filo guida precedentemente posizionato. Fate avanzare il dispositivo con piccoli incrementi fino a quando non appaia in vista endoscopica.
2. Utilizzando immagini fluoroscopiche, posizionate il palloncino sgonfio nel condotto sopra la pietra, osservando la posizione delle bande marcatrici fluoroscopiche sul catetere a palloncino.

Nota: se stiamo eliminando più di un calcolo, si consiglia di rimuoverli uno alla volta.

3. Verificare la posizione desiderata e gonfiare il palloncino utilizzando la siringa selezionata, solo con aria. Gonfia il palloncino per occludere il condotto, come visualizzato nell'immagine

fluoroscopica e bloccare il rubinetto per mantenere le dimensioni del palloncino.

Nota: per la misura di 9 mm del palloncino da 9-12 mm, gonfiare prima la sezione dell'indicatore da 12 mm, poi quella da 9 mm sulla siringa.

4. Se lo si desidera, ora è possibile inoculare il contrasto attraverso la porta di iniezione tenendo predisposta la guida del filo.
5. Utilizzando la visualizzazione fluoroscopica e tenendo aperto l'elevatore dell'endoscopio, estraete delicatamente il palloncino gonfiato verso la papilla.

Nota:

- (1) Non esercitare una pressione eccessiva sull'ampolla durante l'estrazione dei calcoli. Se il calcolo non passa facilmente, rivalutare la necessità di una sfinterotomia.
- (2) Nel processo di rimozione dei calcoli, quando il palloncino di grande diametro scorre dal dotto biliare denso al dotto biliare fine, si verificherà un aumento della resistenza al trascinamento. In questo momento, il volume d'aria nel palloncino può essere regolato controllando la valvola a due vie per ridurre il diametro del palloncino per adattarsi ai diversi segmenti di diametro del dotto biliare.
6. Quando il palloncino può essere visualizzato endoscopicamente all'interno del duodeno, aprite il rubinetto e lasciate che il palloncino si sgonfi.
7. Ripetere la procedura sopra descritta fino a rimuovere tutti i calcoli.

Nota: se lo si desidera, il filo guida precedentemente posizionato può essere lasciato in posizione mentre il catetere a palloncino viene rimosso, per facilitare l'introduzione di dispositivi filoguidati aggiuntivi. Rimuovere il palloncino utilizzando tecniche standard di scambio dei dispositivi.

Istruzioni per l'uso del Palloncino da recupero / compatibile con filo corto

Nota: il dispositivo può essere utilizzato con un dispositivo di bloccaggio per filo di guida, utilizzare un filo guida di 0,035 pollici (0,89 mm).

Se si utilizza il dispositivo con filo guida preposizionato.

1. Inserire il filo guida dall'estremità distale del dispositivo. Far scorrere il dispositivo sul filo guida e separare il filo guida dalla fessura nella parete laterale del catetere a 15-50 cm dalla punta dello stesso (con le specifiche della porta per il filo guida), oppure il filo guida viene infilato attraverso la rampa di scambio rapido a 40-50 cm dalla punta del catetere (specifiche della porta per il filo di guida). Tenere premuto il filo guida e far scorrere il dispositivo sullo stesso fino a quando la punta del catetere non raggiunga il dispositivo di bloccaggio del filo di guida.
2. Inserire i 15-50 cm distali del catetere nell'endoscopio. Bloccare il filo guida sul dispositivo di bloccaggio dello stesso e continuare a far avanzare il dispositivo attraverso l'endoscopio finché la parte distale del catetere non esca dallo stesso.
3. Posizionare il palloncino sgonfio sopra il/i calcolo/i da estrarre dall'apposito condotto

Nota:

- (1) Il contrasto può essere inoculato attraverso la porta di iniezione; i marcatori radiopachi situati in posizione appena prossima al palloncino aiuteranno a posizionare il catetere durante l'uso della fluoroscopia
- (2) Se è necessario rimuovere più di un calcolo, estrarne uno alla volta.

4. Gonfiare il palloncino con l'aria, poi bloccare il rubinetto.

Nota: i palloncini di diverse dimensioni vanno gonfiati come indicato sulla siringa

5. Usare la visualizzazione fluoroscopica e tenere aperto l'elevatore dell'endoscopio, estrarre delicatamente il palloncino gonfiato verso la papilla e recuperare lentamente il calcolo.

Nota:

(1) Non esercitare una pressione eccessiva sull'ampolla durante l'estrazione dei calcoli. Se il calcolo non passa facilmente, rivalutare la necessità di una sfinterotomia. Nel processo di prelievo del calcolo, è possibile iniettare l'agente di contrasto nel dotto biliare per verificare che il calcolo sia stato rimosso completamente o meno tramite radiografia

(2) Nel processo di rimozione dei calcoli, quando il palloncino di grande diametro scorre dal dotto biliare denso al dotto biliare fine, si verificherà un aumento della resistenza al trascinamento. In questo momento, il volume d'aria nel palloncino può essere regolato controllando la valvola a due vie per ridurre il diametro del palloncino per adattarsi ai diversi segmenti di diametro del dotto biliare.

6. Sgonfiare il palloncino, ripetere i passaggi 3, 4 e 5, rimuovere i calcoli uno alla volta fino a quando il condotto non sia pulito.

7. Bloccare il filo guida sul dispositivo di bloccaggio dello stesso.

8. Estrarre il dispositivo dall'endoscopio attraverso il filo guida fino a quando l'estremità della fessura non fuoriesca dall'ingresso del dispositivo di bloccaggio dello stesso.

9. Sbloccare il filo guida ed eseguire la procedura di sostituzione standard finché il filo guida non sia esposto, ribloccare il filo guida sul dispositivo di bloccaggio ed estraete il dispositivo dal filo guida.

Se si utilizza il dispositivo con filo guida precaricato

10. Prima dell'uso, regolare il filo guida in modo che la lunghezza desiderata del filo si estenda oltre il dispositivo.

11. Introdurre con cautela il filo guida e sgonfiare il dispositivo nel canale del dispositivo di bloccaggio dello stesso ed entrare nella cavità endoscopica. Inserire lo strumento a una distanza di 2-3 cm ogni volta finché non appaia in vista endoscopica.

12. Seguire i passaggi 3-9 di cui sopra

【SMALTIMENTO DEL PRODOTTO】

Questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico dopo l'uso. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con la pratica medica accettata e le leggi e i regolamenti locali, statali e federali vigenti.

【POST-PROCEDURA】

Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato sia al produttore che all'autorità di regolamentazione locale competente.

【COME VIENE FORNITO】

Il dispositivo viene fornito STERILE.

COMPATIBILITÀ

【Endoscopi applicabili】

Si raccomanda un endoscopio legalmente elencato nell'Unione Europea, con canale operativo $\geq 3,2$ mm

【Diametro del filo guida compatibile】

Diametro del filo guida $\leq 0,035''$

【Dispositivo di bloccaggio del filo di guida】

Applicabile solo a Palloncino da recupero / compatibile con filo corto

Dispositivo di bloccaggio di filo guida per l'uso con endoscopi con un diametro operativo di 3,2 mm o più



INDICAZIONI SIMBOLO

	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Data di fabbricazione		Produttore
	Usare entro		Attenzione
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o in quello elettronico		Sterilizzato con ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto		Non usare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico		Sistema di barriera sterile/Imballaggio sterile
	Importatore		Contiene o è presente lattice di gomma naturale
	Identificatore univoco del dispositivo		Aprire qui

【Imballaggio】 Confezionato in un sacchetto flessibile

【Data di produzione】 Vedi confezione

【Sterilizzazione】 Sterilizzato con gas EO (ossido di etilene)

【Periodo di validità】 Diciotto mesi

GARANZIA

Garanzia limitata per l'acquirente. Micro-Tech garantisce all'Acquirente che, entro un (1) anno dalla data di acquisto, o fino all'utilizzo del prodotto da parte dell'Acquirente, i prodotti saranno esenti da difetti di materiali e di fabbricazione se conservati e utilizzati in osservanza delle istruzioni per la conservazione e l'uso fornite da Micro-Tech, nonché secondo i requisiti normativi vigenti. Le descrizioni o le specifiche che compaiono nella documentazione di Micro-Tech hanno lo scopo di descrivere i prodotti in generale e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Qualsiasi consulenza tecnica relativa al prodotto e alla garanzia di proprietà specifiche dei o nei prodotti sarà efficace solo se e nella misura specificamente confermata per iscritto da Micro-Tech. Queste garanzie non si applicano in caso di guasti o difetti del prodotto dovuti a conservazione impropria, alterazione o conseguenze di usi per i quali i prodotti non sono stati progettati o che influiscono negativamente sull'integrità, l'affidabilità o le prestazioni dei prodotti.

HOIATUS:

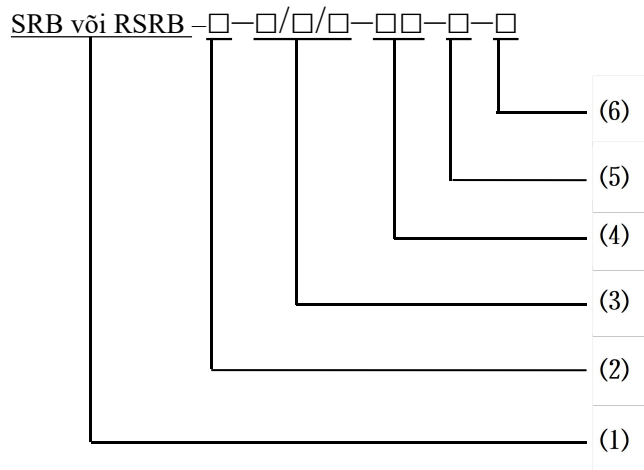
1. Seade on mõeldud kasutamiseks arstidele, kes on saanud ERCP-operatsiooni koolituse.
2. **Ainult ühekordseks kasutamiseks.** Ärge taaskasutage, ümbertöötlege ega steriliseerige uuesti. Taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristinakkumist, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguse(te) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Micro-Tech ei vastuta taaskasutatud, ümbertöödeldud või uuesti steriliseeritud instrumentide eest.
3. Ärge kasutage seda seadet muuks kui ettenähtud otstarbeks.
4. Kontrollige balloonkateetri õiget asendit, kasutades kontrastainet ja läbivalgustust. Ballooni puhumine vales kohas võib põhjustada patsiendi vigastusi.
5. Kui protseduuri käigus tekib vastupanu, ärge viige ballooni edasi, ilma et teeksite esmalt kindlaks vastupanu põhjuse ja võtaksite parandusmeetmeid.
6. Sisu tarnitakse **STERIILSELT**. Mitte kasutada, kui steriilne barjäär on kahjustatud. Kui leiate kahjustusi, võtke ühendust tootjaga: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Toode on mõeldud täiskasvanutele.

【SEADME NIMI】

Steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter

Eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat

【MUDELI NUMBER】



(1) Tootekood:

SRB- Steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter

RSRB- Eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat

(2) Kolme luumeniga kateeter

T tähendab kolme luumeniga kateetrit, P tähendab kolme luumeniga kateetrit koos juhttraat pordiga;

(3) Ballooni tööläbimõõt

(4) Töö pikkus: 20 tähendab 2000mm

(5) Eelnevalt paigaldatud juhttraat

G-ga tähistatud: eelpingestatud juhttraat; ilma G-ta: eelpingestamata juhttraat;

(6) Injektsioonipordi asend

B-ga: Injektsiooniport on ballooni all; ilma B-ta: Injektsiooniport on ballooni kohal

【 SPETSIFIKATSIOON 】

Steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter

Nr.	REF	Töö läbimõõt (mm) (tolerants: ±1,5)	Töötamise pikkus (mm) (tolerants: ±100)	Vastav juhttraat Maksimaalne välisläbimõõt (tolli)	Injektsioo niport	Endoskoobi kanal (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Üleval	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Üleval	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Üleval	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Üleval	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Üleval	≥3,2
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Üleval	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Üleval	≥3,2
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Allpool	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Allpool	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Allpool	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Allpool	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Allpool	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Allpool	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Allpool	≥3,2

Eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat

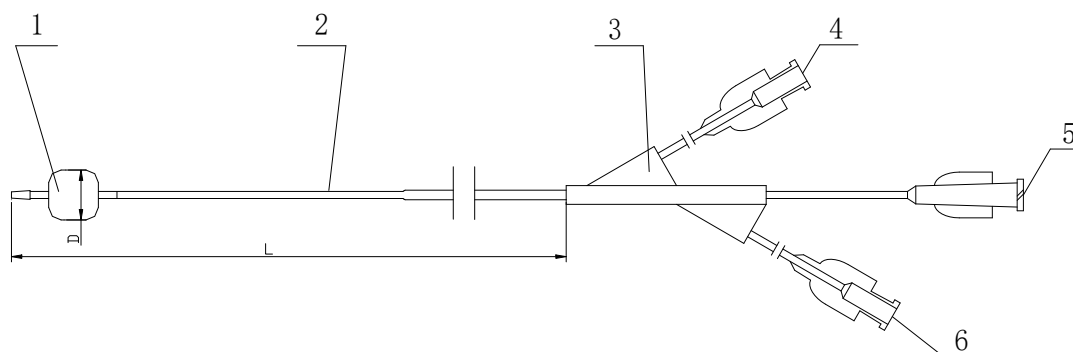
Nr.	REF	Töö läbimõõt (mm) (tolerants: ±1,5)	Töötamise pikkus (mm) tolerants: ±100)	Vastav juhttraat Maksimaalne välisläbimõõt (tolli)	Injektsiooniport	Endoskoobi kanal (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Üleval	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Üleval	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Üleval	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Üleval	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Üleval	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Üleval	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Üleval	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Allpool	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Allpool	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Allpool	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Allpool	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Allpool	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Allpool	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Allpool	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Üleval	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Üleval	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Üleval	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Üleval	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Üleval	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Üleval	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Üleval	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Allpool	≥3,2

Nr.	REF	Töö läbimõõt (mm) (tolerants: $\pm 1,5$)	Töötamise pikkus (mm) tolerants: ± 100)	Vastav juhttraat Maksimaalne välisläbimõõt (tolli)	Injektsiooniport	Endoskoobi kanal (mm)
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Üleval	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Üleval	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Üleval	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Üleval	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Üleval	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Üleval	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Üleval	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Allpool	$\geq 3,2$

【STRUKTUUR】

Steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter

Steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter koosneb balloonist, kateetrist ja käepidemest. Käepide sisaldab ballooni luumenit, juhttraadi luumenit ja injektsiooniluumenit (joonis 1).



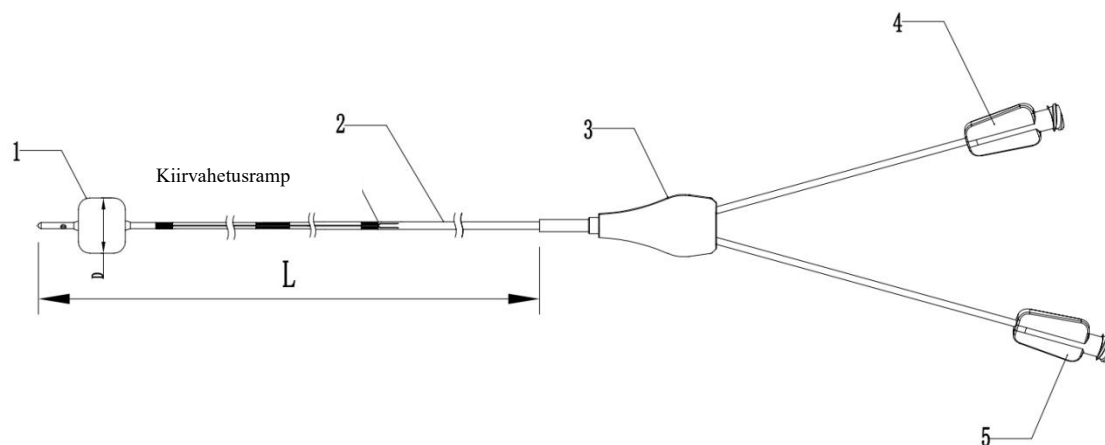
1-Balloon; 2-Kateeter; 3-Käepide; 4-Ballooni luumen; 5-Juhttraat luumen; 6-Injektsiooniluumen;

Joonis 1 Steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter

Märkus: See on steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter skeem, see on ainult võrdluseks, kuna tegelik seade võib erineda.

Eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat (puudub juhttraadi port)

Eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat (puudub juhttraadi port) koosneb balloonist, kateetrist ja käepidemest. Käepide sisaldab ballooni lumenit ja injektsioonilumenit. Kateetril on kiirvahetusramp. Kateetri juhttraadikanal mahutab 0,89 mm (0,035 tolli) juhttraati kateetri otsast kuni kiirvahetusrambini (joonis 2).



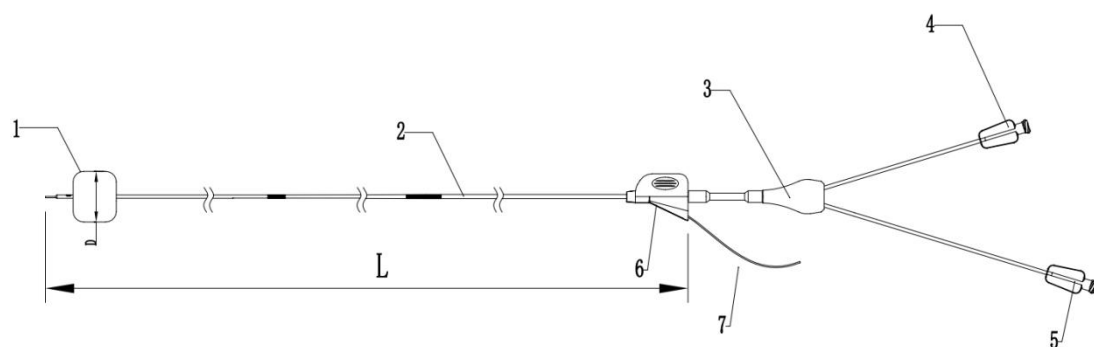
1-Balloon; 2-Kateeter; 3-Käepide; 4-Ballooni lumen; 5-Injektsioonilumen;

Joonis 2 Eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat (puudub juhttraadi port)

Märkus: See on eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat (puudub juhttraadi port) skemaatiline kaart, see on ainult võrdluseks, kuna tegelik seade võib erineda.

Eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat (koos juhttraatportiga)

Eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat (koos juhttraatportiga) koosneb balloonist, kateetrist ja käepidemest. Käepide sisaldab ballooni lumenit ja injektsioonilumenit. Kateetril on juhttraatport. Kateetri juhttraatkanal mahutab 0,89 mm (0,035 tolli) juhttraati kateetri otsast kuni juhttraatpordini. (Joonis 3).



1-Balloon; 2-Kateeter; 3-Käepide; 4-Ballooni lumen; 5- Injektsioonilumen; 6- Juhttraatport;
7- Juhttraat (ainult eellaetud juhttraat)

Joonis 3 Eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat (koos juhttraatportiga)

【KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOON】

Seaduse kohaselt on see instrument mõeldud kasutamiseks arstidele, kes on saanud ERCP-operatsiooni koolituse.

【TEAVE KIIRGUSVÕIMSUSE KOHTA】

Seade sisaldab radiopaakset markeririba ja on nähtav röntgenülesvõttel.

【KASUTAMISE EESMÄRK / NÄIDUSTUSED】

Steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter kasutatakse sapikivide endoskoopiliseks eemaldamiseks või kontrastainete süstimise hõlbustamiseks, samal ajal kui kanal on ballooni oklusioonis.

【VASTUNÄIDUSTUSED】

Selle seadme vastunäidustused on endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ja endoskoopilise sfinkterotoomia (ES) puhul järgmised:

- Patsientidel, kellel on seedetrakti ülaosa obstruktsioon, ei pruugi seade jõuda kaksteistsõrmiksoole laskuvasse ossa;
- Võimetus läbida endoskoop või taluda endoskoopiat;
- Raske kardiopulmonaalne haigus;
- Raske koagulopaatia;
- Äge pankreatiit ja raske sapiteede infektsioon.
- Raske allergiline reaktsioon kontrastainetele;
- Mis tahes muud seisundid, mida arst peab kasutamiseks sobimatuks.

【POTENTSIAALSED TÛSISTUSED】

- Pankreatiit
- Kolangiit
- Hüperamülaseemia
- Perforatsioon
- Hemorraagia
- Sepsis
- Kivi impaktsioon
- Võib esineda komplikatsioone, mis ei ole praegu teada või mida ei ole täheldatud.

【KLIINILINE KASU】

Kivi eemaldamise ballooni kasutatakse sapikivide endoskoopiliseks eemaldamiseks või kontrastainematerjali süstimise hõlbustamiseks, samal ajal kui ballooni oklueeritakse kanal, mis võib leevendada sapiteede obstruktsiooni.

【TEGEVUSOMADUSED】

Seadmel on Injektsiooniluumen, millega saab süstida kontrastainet.

Seade võib siseneda inimese sapiteedesse mööda juhttraati läbi duodenoskoobi.

Ballooni saab täita kahe või kolme erineva läbimõõduga.

【HOIATUSED】

- Enne kasutamist eeldatakse põhjalikku arusaamist tehnilistest põhimõtetest, kliinilistest rakendustest ja nendega seotud riskidest.
- Patsienti tuleb teavitada ja ta peab olema nõus operatsiooni üksikasjadega ning kõigi

võimalike riskide ja tüsistustega, mis võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

3. Enne kasutamist lugege käesolev kasutusjuhend täielikult läbi.
 4. Selle seadme jaoks nõutava minimaalse kanali suuruse kohta vt pakendi etiketti.
- See toode sisaldab **NATURAALSET KUMMI LATEXI**, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

【MÄRKUSED】

Kasutusjuhendi üks eksemplar on esitatud karbis. Kui soovite täiendavaid koopiaid, võtke palun ühendust Micro-Tech, me pakume neid tasuta.

【HOIUSTAMINE】

1. Hoiustamistingimused: ruumis, mille temperatuurivahemik on 10-25 °C ja õhuniiskus ≤80%.
2. Vahetage varusid nii, et tooted kasutataks enne pakendi etiketil märgitud steriliseerimise lõpptähtaega.
3. Säilitage seadet pimedas kohas ja ärge pange pakendit kokku orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse või ultravioletvalgusega.

【JUHISED KASUTAMISEKS】

【ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTAMINE】

1. Enne kasutamist kontrollige kotti pakendi rikkumise suhtes. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
2. Pärast steriliseerimise aegumiskuupäeva kontrollimist avage pakend ettevaatlikult, võtke toode välja.
3. Tõmmake steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter kaitsvast torust välja ja eemaldage seejärel kaitsekorgid Luer-koonuste pealt (kui need on olemas).
4. Kui seadmel on mingeid kahjustuste ja kahtlaste probleemide märke, ärge kasutage seda. Ärge üritage parandada mittefunktsionaalseid või kahjustatud seadmeid.
5. Kasutamiseks ettevalmistamisel kinnitage pärast süstla tõmbamist maksimaalse märgini süstla külge sulgurikraan ja täitke balloon õhuga. Keerake kuulkraan kinni ja veenduge, et balloon on endiselt täidetud. Kui lekkeid täheldatakse, ärge kasutage seadet ja võtke vahetamiseks ühendust Micro-Tech.

Märkus: Sulgur on avatud asendis, mis võimaldab juurdepääsu balloonile, kui kaks kätt on joondatud kateetri ja süstlaga. Ballooni täitmise säilitamiseks pöörake sulguriventiili kätt 90°.

【JUHISED KASUTAMISEKS】

Steriilne sapiteede kivi eemaldamise balloonkateeter kasutusjuhend

Märkus: Kasutage 0,035-tollist (0,89 mm) juhttraati.

1. Viige tühjaks lastud balloon ettevaatlikult duodenoskoobi lisakanalisse eelnevalt paigaldatud juhttraat üle. Liigutage seadet väikeste sammude kaupa, kuni see ilmub endoskoopilises vaateväljas.
2. Kasutades läbivalgustust, asetage tühjaks lastud balloon kanalis kivi kohale, märkides läbivalgustuse markerribade asukohta balloonkateetril.

Märkus: Kui eemaldate rohkem kui ühe kivi, on soovitatav need eemaldada ükshaaval.

3. Kontrollige soovitud asendit ja pumbake balloon valitud süstla abil, ainult õhuga. Täitke

balloon, et sulgeda kanal, nagu on visualiseeritud läbivalgustuse abil, ja lukustage sulgur, et säilitada ballooni suurus.

Märkus: 9-12mm ballooni 9mm suuruse puhul täitke esmalt kuni 12mm märgini, seejärel kuni 9mm märgini süstlal.

4. Nüüd võib kontrastainet süstida injektsioonipordi kaudu, kui soovitud on juhttraadi paigaldamine.
5. Kasutades fluoroskoopilist visualiseerimist ja hoides endoskoobi tõstukit avatuna, tõmmake õrnalt paisutatud balloon papilla suunas.

Märkus:

- (1) Ärge avaldage kivide väljavõtmise ajal liigset survet ampullale. Kui kivi ei liigu kergesti, hinnake uuesti sfinkterotoomia vajadust.
- (2) Kui suure läbimõõduga balloon jookseb paksu sapitee juurest peenesse sapiteesse, suureneb kivi eemaldamise protsessis vastupanu tõmbetakistus. Sel hetkel saab ballooni õhumahtu reguleerida kahesuunalise ventiili juhtimisel, et vähendada ballooni läbimõõtu, et kohandada seda sapitee erineva läbimõõduga segmentidele.
6. Kui balloon on endoskoopiliselt nähtav kaksteistsõrmiksooles, avage sulgur ja laske balloonil tühjeneda.
7. Korrake ülaltoodud protseduuri, kuni kõik kivid on eemaldatud.

Märkus: Soovi korral võib eelnevalt paigaldatud juhttraat jääda paigale, kui balloonkateeter eemaldatakse, et hõlbustada täiendavate juhttraatidega juhitavate seadmete paigaldamist. Eemaldage balloon, kasutades tavalisi seadme vahetamise meetodeid.

Kasutusjuhend eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat

Märkus: Seadet võib kasutada koos juhttraadi lukustusseadmega, kasutage 0,035-tollist (0,89 mm) juhttraati.

Kui kasutate seadet koos eelpositsioneeritud juhttraatidega.

1. Sisestage juhttraat seadme distaalsest otsast. Lükake seade üle juhttraadi ja eraldage juhttraat kateetri külgeinas olevast pilust 15-50 cm kaugusel kateetri otsast (juhttraatportiga spetsifikatsioonid) või juhttraat keeratakse läbi kiirvahetusrambi 40-50 cm kaugusel kateetri otsast (juhttraatita portiga spetsifikatsioonid). Hoidke juhttraat ja libistage seadet üle juhttraadi, kuni kateetri ots jõuab juhttraadi lukustusseadmesse.
2. Sisestage kateetri distaalne 15-50 cm pikkune osa skoopi. Lukustage juhttraat juhttraadi lukustusseadme külge ja jätkake seadme edasiliikumist läbi skoobi, kuni kateetri distaalne osa väljub skoobist
3. Asetage tühjaks lastud balloon üle kivi(de), mis tuleb välja võtta vastavast kanalist.

Märkus:

- (1) Kontrastainet võib süstida injektsioonipordi kaudu; läbivalgustuse kasutamisel on kateetri positsioneerimisel abiks radiopaakilised markerid, mis asuvad vahetult proksimaalselt balloonile
- (2) Kui tuleb eemaldada rohkem kui üks kivi, eemaldage üks kivi korraga.
4. Täitke balloon õhuga, seejärel lukustage sulgur.

Märkus: mitme suurusega balloonide puhul täitke need vastavalt süstlal olevale märkusele

5. Kasutage fluoroskoopilist visualiseerimist ja hoidke endoskoopi tõstukit avatuna, tõmmake

õrnalt paisutatud ballooni papilla suunas ja võtke kivi aeglaselt välja.

Märkus:

- (1) Ärge avaldage kivide väljavõtmise ajal liigset survet ampullale. Kui kivi ei liigu kergesti, hinnake uuesti sfinkterotoomia vajadust. Kivi võtmise käigus on võimalik süstida kontrastainet sapiteedesse, et kontrollida röntgenülesvõtte abil, kas kivi on täielikult eemaldatud või mitte
- (2) Kui suure läbimõõduga balloon jookseb paksu sapitee juurest peenesse sapiteesse, suureneb kivi eemaldamise protsessis vastupanu tõmbetakistus. Sel hetkel saab ballooni õhumahtu reguleerida kahesuunalise ventiili juhtimisel, et vähendada ballooni läbimõõtu, et kohandada seda sapitee erineva läbimõõduga segmentidele.
6. Laske balloon tühjaks, korrake 3., 4. ja 5. sammu, eemaldage kivid ükshaaval, kuni kanal on vaba.
7. Lukustage juhttraat juhttraadi lukustusseadme külge.
8. Tõmmake seade üle juhttraadi skoobist välja, kuni selle ots väljub juhttraadi lukustusseadme sissepääsu kaudu.
9. Vabastage juhttraat ja viige läbi standardne vahetusprotseduur, kuni juhttraat on avatud, lukustage juhttraat uuesti lukustusseadme külge ja tõmmake seade juhttraadilt maha.

Kui kasutate seadet koos eelpaigaldatud juhttraadiga

10. Enne kasutamist reguleerige juhttraat nii, et soovitud pikkusega traat ulatub seadmest välja.
11. Ettevaatlikult viige juhttraat ja tühjendatud seade juhttraat-lukustusseadme kanalis ja sisenege endoskoopilisse õõnsusesse. Sisestage instrument iga kord 2-3 cm kauguselt, kuni see ilmub endoskoopilisse vaatevälja.
12. Järgige ülaltoodud samme 3-9

【TOOTE HÄVITAMINE】

See toode võib pärast kasutamist olla potentsiaalne bioloogiline oht. Käsitsege ja hävitage toodet vastavalt tunnustatud meditsiinitavadele ning kehtivatele kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele seadustele ja eeskirjadele.

【PROTSEDUURI JÄRGNE】

Igast selle seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada nii tootjat kui ka asjaomast kohalikku reguleerivat asutust.

【KUIDAS TARNITAKSE】

Seade tarnitakse STERILISELT.

ÜHILDUVUS

【Kohaldatavad endoskoobid】

Soovitatav on Euroopa Liidus seaduslikult tunnustatud endoskoop, endoskoobi töökanal $\geq$ 3,2mm.

【Ühilduv juhttraadi läbimõõt】

Juhttraadi läbimõõt $\leq$ 0,035"

【Juhttraadi lukustusseade】

Kohaldatakse ainult eemaldamise balloon / lühikese traadiga ühilduvat

Juhttraadi lukustusseadme kasutamiseks endoskoopidega, mille tööläbimõõt on 3,2 mm või rohkem

SÜMBOLITE TÄHISED

	Mitte taaskasutada		Mitte steriliseerida uuesti
	Tootmise kuupäev		Tootja
	Kasutusaja lõpptähtaeg		Ettevaatus
	Kataloogi number		Partii kood
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivana		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Meditsiiniline seade		Steriilne barjäärisüsteem / Steriilne pakend
	Importija		Sisaldab või esineb looduslikku kummi lateksit
	Unikaalne seadme identifikaator		Ava siin

【Pakend】 Pakendatud paindlikusse kooritavasse kotti

【Tootmise kuupäev】 Vaata pakendil

【Steriliseerimine】 Steriliseeritakse EO (etüleenoksiid) gaasiga

【Kehtivusaeg】 Kaheksateist kuud

GARANTII

Piiratud garantii ostjale. Micro-Tech garanteerib ostjale, et ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast või kuni toote kasutamiseni ostja poolt, olenevalt sellest, kumb on varasem, on tooted vabad materjali- ja valmistamisvigadest, kui neid hoitakse ja kasutatakse vastavalt Micro-Tech poolt antud hoiu- ja kasutusjuhendile ning vastavalt kehtivatele regulatiivsetele nõuetele. Micro-Tech kirjanduses esinevad kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud toodete üldiseks kirjeldamiseks ja ei kujuta endast mingeid otseseid garantiisid. Igasugune tehniline nõustamine toote kohta ja garantii toodete konkreetsete omaduste kohta kehtib ainult siis ja selles ulatuses, kui Micro-Tech on seda konkreetselt kirjalikult kinnitanud. Need garantiid ei kehti toodete rikete või puuduste korral, mis tulenevad ebaõigest ladustamisest, muutmisest või selliste kasutusviiside tagajärgedest, mille jaoks tooted ei ole ette nähtud või mis kahjustavad toodete terviklikkust, usaldusväärsust või toimivust.

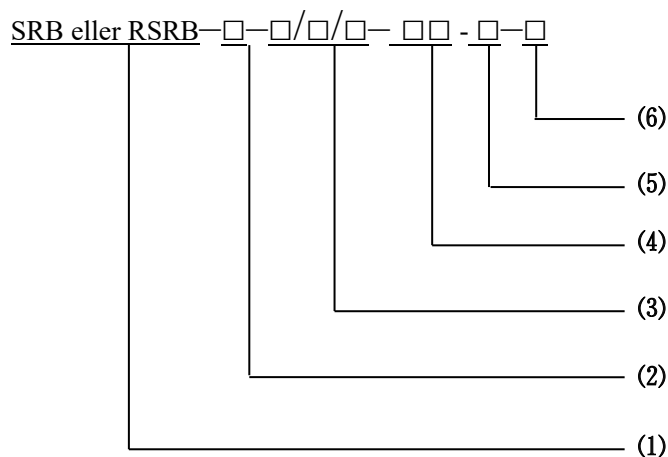
ADVARSEL:

1. Enheten er beregnet for bruk av leger som har fått ERCP-operasjonstrening.
2. **Kun til engangsbruk.** Ikke gjenbruk, repossessere eller sterilisere på nytt. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Micro-Tech påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, gjenbehandles eller steriliseres på nytt.
3. Ikke bruk denne enheten til andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.
4. Sjekk for riktig plassering av ballongkateteret ved hjelp av kontrastmediuminjeksjon og fluoroskopi. Ballongoppblåsing på feil sted kan føre til pasientskade.
5. Hvis motstand er oppfylt under prosedyren, må du ikke fremme ballongen uten først å bestemme årsaken til motstand og ta korrigerende tiltak.
6. Innhold levert **STERILE**. Ikke bruk hvis steril barriere er skadet. Hvis det oppdages skade, kontakt produsenten: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Produktet er beregnet på voksne.

【ENHETENS NAVN】

Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein
Henteballong- / kompatibel med kort ledning

【MODELLNUMMER】



(1) Produkt kode:

SRB- Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein

RSRB- Henteballong- / kompatibel med kort ledning

(2) Tre lumen kateter

T betyr tre lumen kateter, P betyr tre lumen kateter med føringstråd port;

(3) Ballong arbeidsdiameter

(4) Arbeidslengde: 20 betyr 2000mm

(5) Forhåndslastet guidewire

Med-G: Forhåndslastet ledningstråd; Uten-G: Ikke forhåndslastet guidewire;

(6) Injeksjon port posisjon

Med-B: Injeksjonsporten er under ballongen; Uten-B: Injeksjonsporten er over ballongen

【SPESIFIKASJON】

Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein

Nei.	REF	Arbeidsdiameter (mm) (toleranse: $\pm 1,5$)	Arbeidslengde (mm) (toleranse: ± 100)	Matchende Guidewire Maks OD (tommer)	Injeksjon Port	Kanal av endoskop (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$

Nei.	REF	Arbeidsdiameter (mm) (toleranse: $\pm$ 1,5)	Arbeidslengde (mm) (toleranse: $\pm$ 100)	Matchende Guidewire Maks OD (tommer)	Injeksjon Port	Kanal av endoskop (mm)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$

Henteballong- / kompatibel med kort ledning

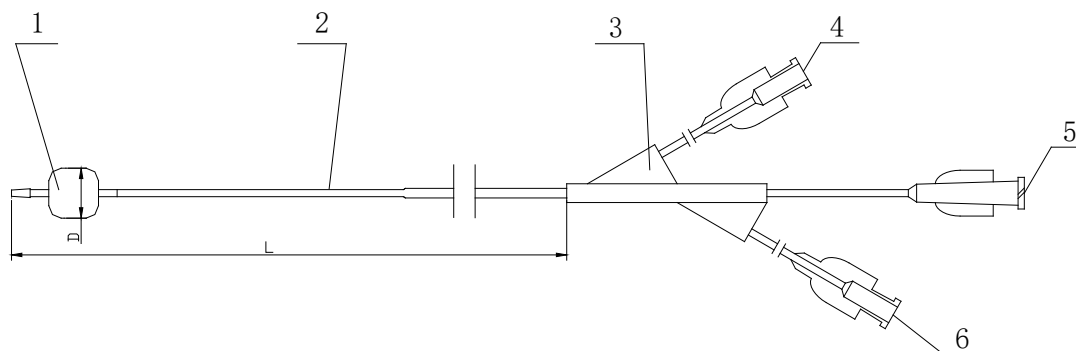
Nei.	REF	Arbeidsdiameter (mm) (toleranse: $\pm$ 1,5)	Arbeidslengde (mm) toleranse: $\pm$ 100)	Matchende Guidewire Max OD (tommer)	Injeksjon Port	Kanal av endoskop (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$

Nei.	REF	Arbeidsdiameter (mm) (toleranse: $\pm$ 1,5)	Arbeidslengde (mm) toleranse: $\pm$ 100)	Matchende Guidewire Max OD (tommer)	Injeksjon Port	Kanal av endoskop (mm)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Ovenfor	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Nedenfor	$\geq 3,2$

【STRUKTUR】

Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein

Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein består av ballong, kateter og håndtak. Håndtaket inkluderer ballonglumen, ledetrådlumen og injeksjonslumen (fig.1).



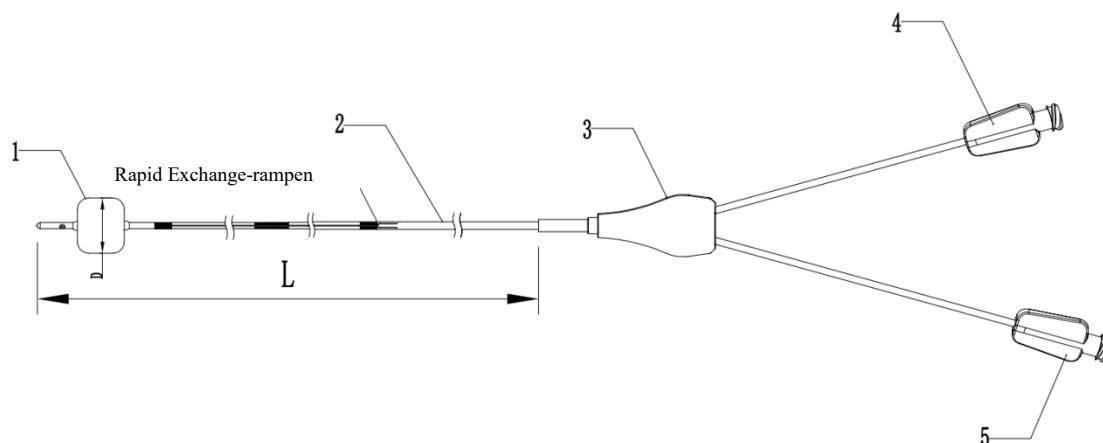
1-Ballong; 2- Kateter; 3-Håndtak; 4-Ballong lumen; 5-Guide-wire lumen; 6-Injeksjon lumen;

Fig.1 Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein

Merk: Dette er et skissekart over Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein, det er for referanse bare, da den faktiske enheten kan variere.

Henteballong- / kompatibel med kort ledning (ingen guidewire-port)

Henteballong- / kompatibel med kort ledning (ingen guidewire-port) består av ballong, kateter og håndtak. Håndtaket inkluderer ballonglumen og injeksjonslumen. Det er en Rapid Exchange Ramp på kateteret. Føringsstråskanalen til kateteret rommer en 0,89 mm føringsstråd fra spissen av kateteret til Rapid Exchange-rampen (figur 2).

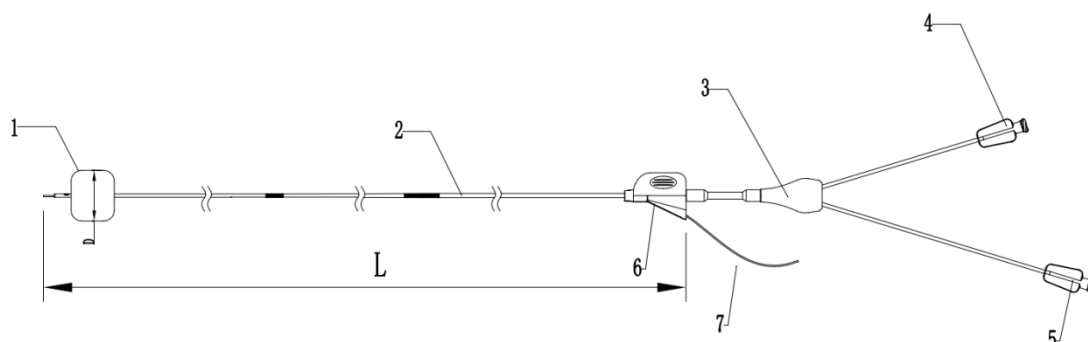


1-Ballong; 2- Kateter; 3-Håndtak; 4-Ballong lumen; 5- Injeksjon lumen;
Fig.2 Henteballong- / kompatibel med kort ledning (ingen guidewire-port)

Merk: Dette er et skissekart over Henteballong- / kompatibel med kort ledning (ingen guidewire-port), det er kun til referanse, da den faktiske enheten kan variere.

Henteballong- / kompatibel med kort ledning (med guidewire-port)

Henteballong- / kompatibel med kort ledning (med guidewire-port) består av ballong, kateter og håndtak. Håndtaket inkluderer ballonglumen og injeksjonslumen. Det er en Guidewire-port på kateteret. Føringsstrådskanalen til kateteret rommer en 0,89 mm føringsstråd fra spissen av kateteret til Guidewire-porten. (Fig.3).



1-Ballong; 2- Kateter; 3-Håndtak; 4-Ballong lumen; 5- Injeksjon lumen; 6- Guidewire Port;
 7- Guidewire (kun for forhåndslestet guidewire)

Fig.3 Henteballong- / kompatibel med kort ledning (med guidewire-port)

【BRUKERINFORMASJON/OPPLÆRING/KVALIFIKASJONER】

I henhold til loven er dette instrumentet beregnet for bruk av leger som har fått ERCP-operasjonstrening.

【INFORMASJON OM RADIOPASITET】

Enheten inneholder Radiopaque Marker Band og er synlig på røntgen.

【TILTENKT BRUK/INDIKASJONER】

Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein brukes til endoskopisk fjerning av gallestein eller for å

lette injeksjonen av kontrastmedium mens kanalen okkluderes med ballongen.

【KONTRAINDIKASJONER】

Kontraindikasjoner for denne enheten er de for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) og endoskopisk sphincterotomi (ES), inkluderer:

- Pasienter som har obstruksjon av øvre fordøyelseskanal, kan enheten ikke nå synkende tolvfingertarm;
- Manglende evne til å passere endoskopet eller tolerere endoskopien;
- Alvorlig kardiopulmonal sykdom;
- Alvorlig koagulopati;
- Akutt pankreatitt og alvorlig galdeveisinfeksjon.
- Alvorlig allergisk reaksjon på kontrastmedium;
- Eventuelle andre forhold legen vurderer uegnet til bruk.

【POTENSIELLE KOMPLIKASJONER】

- Pankreatitt
- Kolangitt
- Hyperamylasemi
- Perforering
- Blødning
- Sepsis
- Stone påvirkning
- Komplikasjoner som for øyeblikket ikke er kjent eller observert, kan være tilstede.

【KLINISK FORDEL】

Stone Retrieval Balloon brukes til endoskopisk fjerning av gallestein eller for å lette injeksjonen av kontrastmedium mens kanalen okkluderes med ballongen, noe som kan lindre galdeobstruksjon.

【YTELSESEGENSKAPER】

Enheten har et injeksjonslumen, som kan injisere kontrastmedium.

Enheten kan komme inn i den menneskelige gallegangen langs føringenledning gjennom duodenoskopet. Ballongen kan blåses opp til to eller tre forskjellige diametre.

【ADVARSLER】

1. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelser, og tilhørende risiko forventes før bruk.
 2. Pasienten skal informeres og uttrykkes sin aksept for detaljene i operasjonen og alle potensielle risikoer og komplikasjoner, som kan føre til personskade, sykdom eller død.
 3. Les denne bruksanvisningen helt før bruk.
 4. Se pakkeetiketten for minimum kanalstørrelse som kreves for denne enheten.
- Dette produktet inneholder **NATURAL RUBBER LATEX**, som kan forårsake allergiske reaksjoner.

【MERKNADER】

En enkelt kopi av bruksanvisningen er gitt i en eske. Hvis du ber om flere eksemplarer, vennligst kontakt Micro-Tech, vi gir dem gratis.

【LAGRING】

1. Lagringsforhold: i et rom med et temperaturområde på 10-25° C og et fuktighetsområde på ≤ 80%.
2. Roter lagerbeholdningen slik at produktene brukes før steriliseringens utløpsdato på pakningsetiketten.
3. Oppbevar enheten på et mørkt sted, og ikke utsett pakken for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys.

【BRUKSANVISNING】

【FORBEREDENDE KONTROLL OG FORBEREDELSE】

1. Før bruk, inspiser posen for brudd på pakken. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.
2. Etter å ha verifisert utløpsdatoen for sterilisering, åpne pakken forsiktig, ta ut produktet.
3. Trekk det Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein ut av beskyttelsesrøret, og fjern deretter beskyttelseshettene på Luer-avsmalnene (hvis aktuelt).
4. Hvis denne enheten viser tegn på skade og mistenkelige problemer, må du ikke bruke den. Ikke prøv å reparere ikke-funksjonelle eller skadede enheter.
5. Som forberedelse til bruk, etter å ha trukket sprøyten til maksimumsmerket, fest en stoppekran til sprøyten og blås opp ballongen med luft. Slå av stoppekranen og kontroller at ballongen fortsatt er oppblåst. Hvis du oppdager lekkasje, må du ikke bruke enheten og kontakte Micro-Tech for utskifting.

Merk: Stoppekran er i åpen stilling, noe som gir tilgang til ballong, når to armer er justert med kateter og sprøyte. For å opprettholde ballongoppblåsing, vri stoppekranarmen 90°.

【BRUKSANVISNING】

Bruksanvisning av Sterilt gallekateter for gjenhenting av gallestein

Merk: Bruk guidewire med 0,035 tommer (0,89 mm).

1. Før forsiktig den deflaterte ballongen inn i tilbehørskanalen til duodenoskopet over den tidligere plasserte føringstråden. Forbedre enheten i små trinn til den vises i endoskopisk visning.
2. Bruk fluoroskopisk bildebehandling, plasser den tomme ballongen i kanalen over steinen, og legg merke til plasseringen av de fluoroskopiske markørbåndene på ballongkateteret

Merk: Hvis du fjerner mer enn en stein, anbefales det at de fjernes en om gangen.

3. Bekrefte ønsket posisjon og blås opp ballongen med den valgte sprøyten, kun med luft. Blås opp ballongen for å lukke kanalen, som visualisert under fluoroskopisk avbildning og lås stoppekranen for å opprettholde ballongstørrelsen.

Merk: For 9 mm-størrelsen til 9-12 mm-ballong, blås opp til 12 mm-markøren først, deretter til 9 mm markøren på sprøyten.

4. Kontrast kan nå injiseres gjennom injeksjonsporten med trådføring på plass hvis ønskelig. 5. Bruk fluoroskopisk visualisering og hold endoskopheisen åpen, trekk forsiktig oppblåst ballong mot papilla.

Merk:

- (1) Ikke utfør for høyt trykk på ampulla mens du trekker ut steiner. Hvis stein ikke passerer lett,

må du revurdere behovet for sphincterotomi.

- (2) I steinfjerningsprosessen, når ballongen med stor diameter går fra den tykke gallegangen til den fine gallegangen, vil det være en økning i motstandsmotstanden. Dette øyeblikket kan luftvolumet i ballongen justeres ved å kontrollere toveisventilen for å redusere ballongens diameter for å tilpasse seg de forskjellige diametersegmentene i gallegangen.
6. Når ballongen kan visualiseres endoskopisk i tolvfingertarmen, åpner du stoppekranen og lar ballongen tømmes ut.
7. Gjenta prosedyren ovenfor, til alle steinene er ryddet.

Merk: Om ønsket kan den tidligere plasserte føringstråden stå på plass mens ballongkateteret fjernes, for å lette innføringen av ytterligere trådstyrte enheten. Fjern ballongen ved hjelp av standard enhetsutvekslingsteknikker.

Bruksanvisning av Henteballong- / kompatibel med kort ledning

Merk: Enheten kan brukes med en guidewire-låseenhet. Bruk guidewire med 0,035 tommer (0,89 mm)

Hvis du bruker enheten med forhåndsplassert føringstråd.

1. Sett inn guidewire fra den distale enden av enheten. Skyv enheten over føringstråden, og skill ledetråden fra sporet i sideveggen til kateteret 15-50 cm fra kateterspissen (med spesifikasjoner for føringstråd), eller føringstråden er gjenget gjennom hurtigvekslingsrampen 40-50 cm fra spissen av kateteret (ikke-guidewire-portspesifikasjoner). Hold guidewiren og skyv enheten over guidewiren til spissen av kateteret når guidewire-låseenheten
2. Sett de distale 15-50cm av kateteret inn i omfanget. Lås føringstråden på Guidewire-låseenheten og fortsett å føre enheten gjennom rammen til den distale delen av kateteret kommer ut av rammen
3. Posisjonsdeflatert ballong over steinen (e) hentes fra den aktuelle kanalen

Merk:

- (1) Kontrast kan injiseres gjennom injeksjonsporten; radioopake markører plassert like proksimalt til ballongen vil være hjelp til å plassere kateteret mens du bruker fluoroskopi
- (2) Hvis mer enn en stein skal fjernes, trekk ut en stein om gangen.
4. Blås opp ballongen med luft, og lås deretter stoppekranen.

Merk: for flere dimensjoneringsballonger, blås opp som angitt på sprøyten

5. Bruk fluoroskopisk visualisering og hold endoskopheisen åpen, trekk forsiktig oppblåst ballong mot papilla og hent steinen sakte.

Merk:

- (1) Ikke utfør for høyt trykk på ampulla mens du trekker ut steiner. Hvis stein ikke passerer lett, må du revurdere behovet for sphincterotomi. I prosessen med å ta steinen, er det mulig å injisere kontrastmiddelet i gallegangen for å kontrollere at steinen er fjernet helt eller ikke under røntgenstrålen
- (2) I steinfjerningsprosessen, når ballongen med stor diameter går fra den tykke gallegangen til den fine gallegangen, vil det være en økning i motstandsmotstanden. Dette øyeblikket kan luftvolumet i ballongen justeres ved å kontrollere toveisventilen for å redusere ballongens diameter for å tilpasse seg de forskjellige diametersegmentene i gallegangen.
6. Tøm ballongen, gjenta trinn 3, trinn 4 og trinn 5, fjern steinene en etter en til kanalen er klar.

7. Lås guidewiren på guidewire-låseenheten
8. Trekk enheten over føringstråden fra rammen til enden av sporet dukker opp i enhetens inngang til guidewire-låseenheten
9. Lås opp ledetråden og utfør standard utvekslingsprosedyre til føringstråden er eksponert, lås ledetråden på låseenheten på nytt og trekk enheten av føringstråden.

Hvis du bruker enheten med forhåndslestet guidewire

10. Før bruk, juster føringstråden slik at ønsket lengde på ledningen forlenges utover enheten.
11. Sett forsiktig inn føringstråden og tøm enheten inn i guidewire-låseenheten-kanalen og gå inn i endoskopisk hulrom. Sett instrumentet i en avstand på 2-3 cm hver gang til det vises i endoskopisk visning.
12. Følg trinn 3-9 ovenfor

【PRODUKT AVHENDING】

Dette produktet kan være en potensiell biologisk fare etter bruk. Håndter og kast produktet i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

【POST-PROSEDYRE】

Enhver alvorlig hendelse relatert til denne enheten må rapporteres til både produsenten og den aktuelle lokale reguleringsmyndigheten.

【HVORDAN LEVERT】

Enheten leveres STERIL.

KOMPATIBILITET

【Gjeldende endoskoper】

Endoskop som er lovlig oppført i EU anbefales, arbeidskanal for endoskop $\geq 3,2$ mm

【Kompatibel Guidewire Diameter】

Guidewire Diameter $\leq 0,035$ "

【Guidewire låseenhet】

Gjelder bare for Henteballong- / kompatibel med kort ledning

Guidewire-låseenheten for bruk med endoskop med en arbeidsdiameter på 3,2 mm eller mer

SYMBOL INDIKASJONER

	Ikke bruk den på nytt		Ikke resteriliser
	Produksjonsdato		Manufacturer
	Best før dato		Advarsel
	Katalognummer		Batchkode
	Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger		Sterilisert ved bruk av etylenoksyd
	Autorisert representant i det europeiske fellesskap		Holdes borte fra sollys
	Hold deg tørr		Ikke bruk hvis pakken er skadet
	Medisinsk enhet		Sterilt barrieresystem/Steril emballasje
	Importør		Inneholder tilstedeværelse eller av naturgummilatem
	Unik enhetsidentifikator		Åpne her

【Emballasje】 Pakket i fleksibel peelingpose

【Produksjonsdato】 Se emballasje

【Sterilisering】 Sterilisert av EO (etylenoksid) gass

【Gyldighetsperiode】 Atten måneder

GARANTI

Begrenset garanti til kjøper. Micro-Tech garanterer overfor kjøperen at det første (ett) året fra kjøpsdatoen, eller til produktet blir brukt av kjøperen, vil produktene være fri for material- og produksjonsfeil når de lagres og brukes i samsvar med instruksjonene for lagring og bruk gitt av Micro-Tech og i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Beskrivelser eller spesifikasjoner som vises i Micro-Techs litteratur er ment å generelt beskrive produktene og utgjør ingen uttrykkelige garantier. Eventuelle tekniske råd med hensyn til produktet og garanti for spesifikke egenskaper til eller i produktene skal bare være effektive hvis og i den grad det er spesifikt bekreftet av Micro-Tech skriftlig. Disse garantiene gjelder ikke for produktfeil eller mangel på grunn av feil lagring, endring eller konsekvensene av bruk som produktene ikke ble designet for eller som påvirker produktets integritet, pålitelighet eller ytelse negativt.

AVISO:

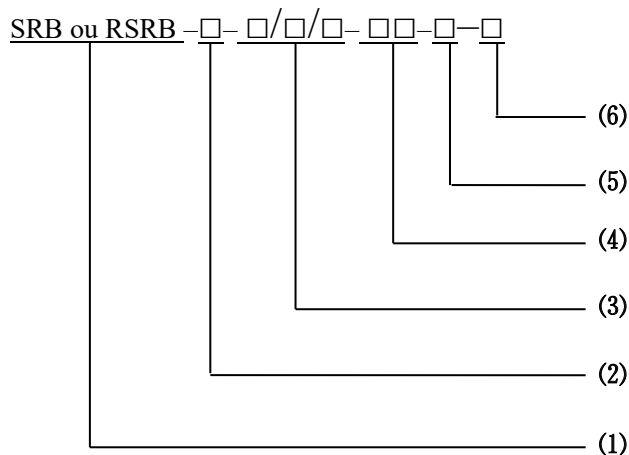
1. O dispositivo deve ser usado por médicos que receberam formação operacional em CPRE.
2. **Apenas para uso único.** Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doenças ou na morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada ao paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume nenhuma responsabilidade com relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.
3. Não use este dispositivo para nenhum outro propósito além do uso pretendido declarado.
4. Verifique a posição correta do cateter de balão usando injeção de meio de contraste e fluoroscopia. A inflação do balão num local inadequado pode causar lesões no paciente.
5. Se for encontrada resistência durante o procedimento, não avance o balão sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar medidas corretivas.
6. Conteúdo fornecido **ESTÉRIL**. Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se forem encontrados danos, entre em contacto com o fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. O produto é destinado a adultos.

【NOME DO DISPOSITIVO】

Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril

Balão de Extração / compatível com fio curto

【NÚMERO DO MODELO】



(1) Código do produto:

SRB - Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril

RSRB- Balão de Extração / compatível com fio curto

(2) Cateter de triplo lúmen

T significa cateter de triplo lúmen, P significa cateter de triplo lúmen com porta de fio-guia;

(3) Diâmetro útil do balão

(4) Comprimento útil: 20 significa 2000mm

(5) Fio guia pré-carregado

Com-G: fio-guia pré-carregado; Sem G: fio-guia não pré-carregado;

(6) Posição da porta de injeção

Com-B: A porta de injeção está debaixo do balão; Sem B: A porta de injeção está por cima do balão

【ESPECIFICAÇÕES】

Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril

Nº	REF	Diâmetro útil (mm) (tolerância: ± 1,5)	Comprimento útil (mm) (tolerância: ± 100)	Fio-guia compatível Diâmetro exterior máximo (polegadas)	Porta de injeção	Canal do endoscópio (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Acima	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Acima	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Acima	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Acima	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Acima	≥3,2

Nº	REF	Diâmetro útil (mm) (tolerância: ± 1,5)	Comprimento útil (mm) (tolerância: ± 100)	Fio-guia compatível Diâmetro exterior máximo (polegadas)	Porta de injeção	Canal do endoscópio (mm)
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Acima	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Acima	≥3,2
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Abaixo	≥3,2

Balão de Extração / compatível com fio curto

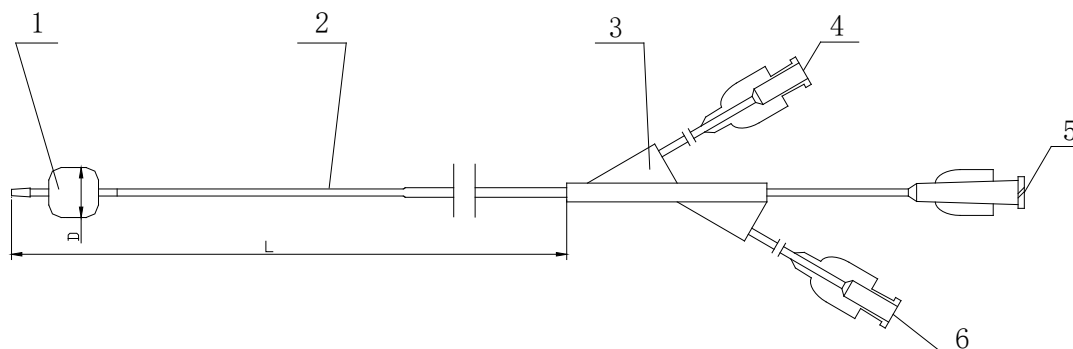
Nº	REF	Diâmetro útil (mm) (tolerância: ± 1,5)	Comprimento útil (mm) tolerância: ± 100)	Diâmetro exterior máximo do fio-guia compatível (polegadas)	Porta de injeção	Canal do endoscópio (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Acima	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Acima	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Acima	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Acima	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Acima	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Acima	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Acima	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Acima	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Acima	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Acima	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Acima	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Acima	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Acima	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Acima	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Abaixo	≥3,2
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Abaixo	≥3,2

Nº	REF	Diâmetro útil (mm) (tolerância: $\pm 1,5$)	Comprimento útil (mm) tolerância: ± 100	Diâmetro exterior máximo do fio-guia compatível (polegadas)	Porta de injeção	Canal do endoscópio (mm)
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Acima	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Acima	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Acima	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Acima	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Acima	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Acima	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Acima	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Abaixo	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Abaixo	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Abaixo	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Abaixo	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Abaixo	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Abaixo	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Abaixo	$\geq 3,2$

【ESTRUTURA】

Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril

O Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril consiste em balão, cateter e pega. A pega inclui o lúmen do balão, o lúmen do fio-guia e o lúmen de injeção (Fig.1).



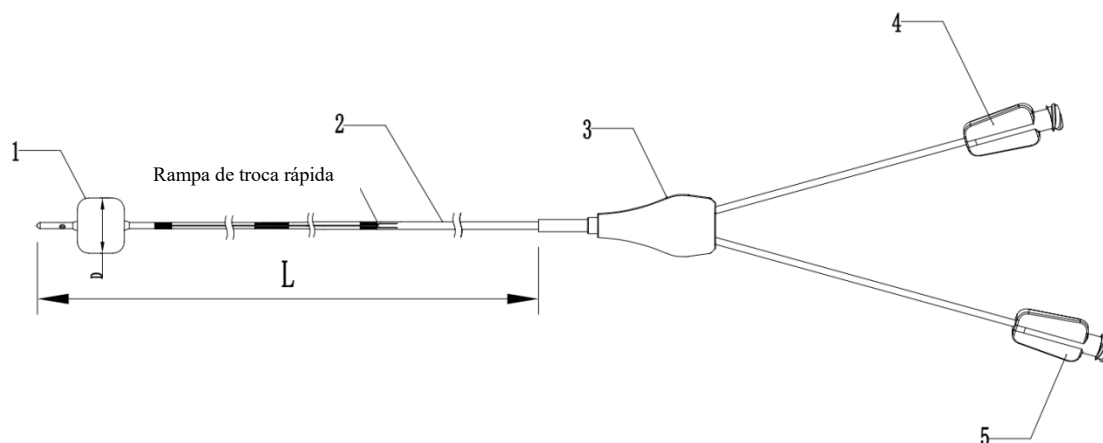
1-Balão; 2-Cateter; 3-Pega; 4-Lúmen do balão; 5-Lúmen do fio-guia; 6-Lúmen de injeção;

Fig.1 Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril

Nota: Este é um esquema do Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril, serve apenas como referência, pois o dispositivo real pode variar.

Balão de Extração / compatível com fio curto (sem porta de fio-guia)

O Balão de Extração / compatível com fio curto (sem porta de fio-guia) consiste em balão, cateter e pega. A pega inclui lúmen de balão e lúmen de injeção. Há uma rampa de troca rápida no cateter. O canal do fio-guia do cateter acomoda um fio-guia de 0,035 pol (0,89 mm) da ponta do cateter até a rampa de troca rápida (Fig.2).



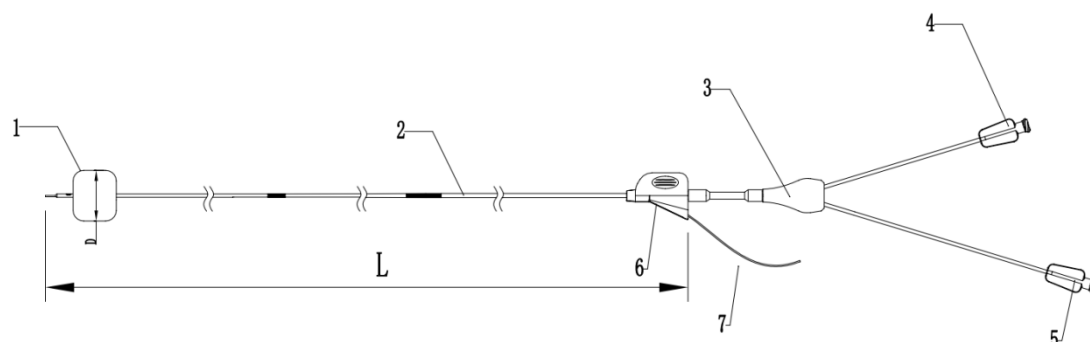
1-Balão; 2-Cateter; 3-Pega; 4-Lúmen do balão; 5-Lúmen de injeção;

Fig.2 Balão de Extração / compatível com fio curto (sem porta de fio-guia)

Nota: Este é um esquema do Balão de Extração / compatível com fio curto (sem porta de fio-guia), serve apenas para referência, pois o dispositivo real pode variar.

Balão de Extração / compatível com fio curto (com porta de fio-guia)

O Balão de Extração / compatível com fio curto (com porta de fio-guia) consiste em Balão, Cateter e Pega. A Pega inclui lúmen de Balão e lúmen de Injeção. Existe uma porta de fio-guia no Cateter. O canal do fio-guia do cateter acomoda um fio-guia de 0,035 pol (0,89 mm) da ponta do cateter até a porta do fio-guia. (Fig.3).



1-Balão; 2-Cateter; 3-Pega; 4-Lúmen do balão; 5-Lúmen de injeção; 6-Porta do fio-guia;

7- Fio-guia (apenas para fio-guia pré-carregado)

Fig.3 Balão de Extração / compatível com fio curto (com porta de fio-guia)

【QUALIFICAÇÕES/FORMAÇÃO/INFORMAÇÕES DO UTILIZADOR】

De acordo com a lei, este instrumento destina-se a ser usado por médicos que receberam formação operacional em CPRE.

【INFORMAÇÕES SOBRE RADIOPACIDADE】

O dispositivo contém uma faixa de marcação radiopaca e é visível em raios-X.

【USO DESTINADO/INDICAÇÕES】

O Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril é usado para a remoção endoscópica de cálculos biliares ou para facilitar a injeção de meio de contraste enquanto se oclui o ducto com o balão.

【CONTRA-INDICAÇÕES】

As contra-indicações para este dispositivo são aquelas para colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE) e esfínterectomia endoscópica (EST), incluindo:

- Em pacientes com obstrução do trato digestivo superior, o dispositivo pode não atingir o duodeno descendente;
- Incapacidade de passar o endoscópio ou tolerar a endoscopia;
- Doença cardiopulmonar grave;
- Coagulopatia grave;
- Pancreatite aguda e infecção grave do trato biliar;
- Reação alérgica grave ao meio de contraste;
- Quaisquer outras condições que o médico considere inadequadas para o uso.

【POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES】

- Pancreatite
- Colangite
- Hiperamilasemia
- Perfuração
- Hemorragia
- Septicemia
- Impactação de cálculos
- Complicações que atualmente não são conhecidas ou observadas podem estar presentes.

【BENEFÍCIO CLÍNICO】

O Balão de Extração de Cálculos é usado para a remoção endoscópica de cálculos biliares ou para facilitar a injeção de meio de contraste enquanto se oclui o ducto com o balão, o que pode aliviar a obstrução biliar.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

- O dispositivo tem um lúmen de injeção, que pode injetar meio de contraste.
- O dispositivo pode entrar no ducto biliar humano ao longo do fio-guia através do duodenoscópio.
- O balão pode ser inflado em dois ou três diâmetros diferentes.

【PRECAUÇÕES】

1. Espera-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados antes do uso.
 2. O paciente deve ser informado e expressar sua aceitação dos detalhes da operação e de todos os riscos e complicações potenciais, que podem levar a lesões, doenças ou à morte dos pacientes.
 3. Leia este manual de instruções na íntegra antes de usar.
 4. Consulte a etiqueta da embalagem para saber o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Este produto contém **LÁTEX DE BORRACHA NATURAL**, que pode causar reações alérgicas.

【NOTAS】

Uma única cópia das Instruções de utilização é fornecida em uma caixa. Se outras cópias forem solicitadas, entre em contacto com a Micro-Tech, forneceremos gratuitamente.

【ARMAZENAMENTO】

1. Condições de armazenamento: numa divisão com uma faixa de temperatura de 10-25° C e uma faixa de humidade de $\leq 80\%$.
2. Alterne o stock para que os produtos sejam usados antes da data de validade da esterilização na etiqueta da embalagem.
3. Guarde o dispositivo num local escuro e não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

【VERIFICAÇÃO PRELIMINAR E PREPARAÇÃO】

1. Antes de usar, inspecione a bolsa em busca de qualquer violação da embalagem. Não use se a embalagem estiver danificada.
2. Depois de verificar o prazo de validade da esterilização, abra a embalagem com cuidado e retire o produto.
3. Retire o Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril do tubo de proteção e, em seguida, remova as tampas protetoras dos cones Luer (se aplicável).
4. Se este dispositivo mostrar algum sinal de danos e problemas suspeitos, não o use. Não tente reparar dispositivos não funcionais ou danificados.
5. Em preparação para a utilização, depois de puxar a seringa até à marca máxima, conecte uma torneira à seringa e encha o balão com ar. Feche a torneira e confirme que o balão continua insuflado. Se observar fugas, não utilize o dispositivo e contacte a Micro-Tech para substituição.

Nota: A torneira está em posição aberta, permitindo o acesso ao balão, quando os dois braços estão alinhados com o cateter e a seringa. Para manter a inflação do balão, gire o braço da torneira 90°.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

Instruções de utilização do Cateter de Balão de Extração de Pedras Biliares Estéril

Nota: Use um fio-guia com 0,035 polegadas (0,89 mm).

1. Introduza cuidadosamente o balão vazio no canal acessório do duodenoscópio sobre o fio-guia previamente colocado. Avance o dispositivo em pequenos incrementos até que apareça na visão endoscópica.
2. Usando visualização fluoroscópica, posicione o balão vazio no ducto acima do cálculo, observando a localização das faixas marcadoras fluoroscópicas no cateter de balão.

Nota: Se remover mais de um cálculo, é recomendável que seja removido um de cada vez.

3. Verifique a posição desejada e encha o balão usando a seringa selecionada, apenas com ar. Encha o balão para ocluir o ducto, conforme visualizado na imagem fluoroscópica, e trave a torneira para manter o tamanho do balão.

Nota: Para obter o tamanho de 9 mm no balão de 9-12 mm, insuflar primeiro até à marca de 12 mm e depois até à marca de 9 mm na seringa.

4. O contraste pode agora ser injetado através da porta de injeção com o fio-guia na posição, se

desejado.

5. Usando a visualização fluoroscópica e mantendo o elevador do endoscópio aberto, retire suavemente o balão inflado em direção à papila.

Nota:

- (1) Não exerça pressão excessiva sobre a ampola ao extrair os cálculos. Se o cálculo não passar facilmente, reavalie a necessidade de esfínterotomia.
 - (2) No processo de remoção de cálculos, quando o balão de grande diâmetro vai do ducto biliar espesso ao ducto biliar fino, haverá um aumento na resistência ao arrasto. Neste momento, o volume de ar no balão pode ser ajustado controlando a válvula bidirecional para reduzir o diâmetro do balão e se adaptar aos diferentes diâmetros dos segmentos do ducto biliar.
6. Quando o balão puder ser visualizado endoscopicamente dentro do duodeno, abra a torneira e deixe o balão esvaziar.
 7. Repita o procedimento acima, até todos os cálculos serem retirados.

Nota: Se desejado, o fio-guia colocado anteriormente pode ser deixado na posição enquanto o cateter de balão é removido, para facilitar a introdução de dispositivos guiados por fio adicionais. Remova o balão usando técnicas padrão de troca de dispositivos.

Instruções de utilização do Balão de Extração / compatível com fio curto

Nota: O dispositivo pode ser usado com um dispositivo de travamento do fio guia. Use um fio-guia com 0,035 polegadas (0,89 mm).

Se estiver a usar o dispositivo com um fio-guia preposicionado.

1. Insira o fio-guia a partir da extremidade distal do dispositivo. Deslize o dispositivo sobre o fio-guia e separe o fio-guia da ranhura na parede lateral do cateter a 15-50 cm da ponta do cateter (com as especificações da porta do fio-guia), ou o fio-guia é inserido na rampa de troca rápida a 40-50 cm da ponta do cateter (especificações de porta sem fio guia). Enquanto segura o fio-guia, deslize o dispositivo sobre o fio-guia até que a ponta do cateter alcance o Dispositivo de Travamento do Fio-Guia
2. Insira os 15-50 cm distais do cateter no endoscópio. Trave o fio-guia no dispositivo de travamento do fio guia e continue a avançar o dispositivo através do endoscópio até que a parte distal do cateter saia do endoscópio.
3. Posicione o balão vazio acima do(s) cálculos(s) a ser(em) retirado(s) do ducto apropriado

Nota:

- (1) O contraste pode ser injetado pela porta de injeção; marcadores radiopacos localizados logo ao lado do balão ajudarão a posicionar o cateter durante o uso da fluoroscopia
 - (2) Se mais de um cálculo precisar de ser removido, extraia um cálculo de cada vez.
4. Encha o balão com ar e, em seguida, trave a torneira.

Nota: para balões de vários tamanhos, infle conforme indicado na seringa

5. Use a visualização fluoroscópica e mantenha o elevador do endoscópio aberto, retire suavemente o balão inflado em direção à papila e recupere lentamente o cálculo.

Nota:

- (1) Não exerça pressão excessiva sobre a ampola ao extrair os cálculos. Se o cálculo não passar facilmente, reavalie a necessidade de esfínterotomia. No processo de extração do cálculo, é possível injetar o agente de contraste no ducto biliar para verificar se o cálculo foi removido

completamente ou não sob o raio-X

- (2) No processo de remoção de cálculos, quando o balão de grande diâmetro vai do ducto biliar espesso ao ducto biliar fino, haverá um aumento na resistência ao arrasto. Neste momento, o volume de ar no balão pode ser ajustado controlando a válvula bidirecional para reduzir o diâmetro do balão e se adaptar aos diferentes diâmetros dos segmentos do ducto biliar.
6. Esvazie o balão, repita as etapas 3, 4 e 5, remova os cálculos um a um até que o ducto esteja limpo.
7. Bloqueie o fio-guia no dispositivo de travamento do fio-guia.
8. Retire o dispositivo sobre o fio-guia do endoscópio até que a extremidade da ranhura apareça na entrada do dispositivo de travamento do fio guia.
9. Desbloqueie o fio-guia e execute o procedimento de troca padrão até que o fio-guia fique exposto, trave novamente o fio-guia no dispositivo de travamento e retire o dispositivo do fio-guia.

Se estiver a usar o dispositivo com um fio-guia pré-carregado

10. Antes de usar, ajuste o fio-guia para que o comprimento desejado do fio esteja prolongado para além do dispositivo.
11. Introduza cuidadosamente o fio-guia e esvazie o dispositivo no canal do dispositivo de travamento do fio-guia e entre na cavidade endoscópica. Insira o instrumento a uma distância de 2-3 cm de cada vez até que este apareça na visão endoscópica.
12. Siga as etapas 3 a 9 acima

【ELIMINAÇÃO DO PRODUTO】

Este produto pode ser um risco biológico potencial após o uso. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas aprovadas e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

【PÓS-PROCEDIMENTO】

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade reguladora local apropriada.

【COMO É FORNECIDO】

O dispositivo é fornecido ESTÉRIL.

COMPATIBILIDADE

【Endoscópios aplicáveis】

Recomenda-se um endoscópio legalmente reconhecido na União Europeia, com um canal de trabalho do endoscópio $\geq 3,2$ mm

【Diâmetro do fio-guia compatível】

Diâmetro do fio-guia $\leq 0,035$ "

【Dispositivo de Travamento do Fio-Guia】

Aplicável apenas ao Balão de Extração / compatível com fio curto

Dispositivo de Travamento do Fio-Guia para uso com endoscópios com um diâmetro útil de 3,2 mm ou mais

INDICAÇÕES DE SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não reesterilize
	Data de fabrico		Fabricante
	Prazo de validade		Cuidado
	Número de catálogo		Código do lote
	Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas		Esterilizado com óxido de etileno
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Manter longe da luz solar
	Manter seco		Não use se o pacote estiver danificado
	Dispositivo médico		Sistema de barreira estéril/Embalagem estéril
	Importador		Contém ou presença de látex de borracha natural
	Identificador exclusivo do dispositivo		Abra aqui

【Embalagem】 Embalado em invólucro flexível

【Data de produção】 Veja a embalagem

【Esterilização】 Esterilizado por gás EO (óxido de etileno)

【Período de validade】 Dezoito meses

GARANTIA

Garantia Limitada ao Comprador. A Micro-Tech garante ao Comprador que, durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, ou até que o produto seja usado pelo Comprador, os produtos estarão livres de defeitos de materiais e mão de obra quando armazenados e usados de acordo com as instruções de armazenamento e uso fornecidas pela Micro-Tech, e de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis. As descrições ou especificações que aparecem na literatura da Micro-Tech têm como objetivo geral descrever os produtos e não constituem nenhuma garantia expressa. Qualquer aconselhamento técnico com relação ao produto e garantia de propriedades específicas de ou nos produtos só será efetivo se e na medida em que for especificamente confirmado pela Micro-Tech por escrito. Essas garantias não se aplicam a falhas ou deficiências do produto devido a armazenamento inadequado, a alteração, ou como consequências de utilizações para as quais os produtos não foram projetados ou que afetem adversamente a integridade, fiabilidade ou desempenho dos produtos.

ADVERTENCIA:

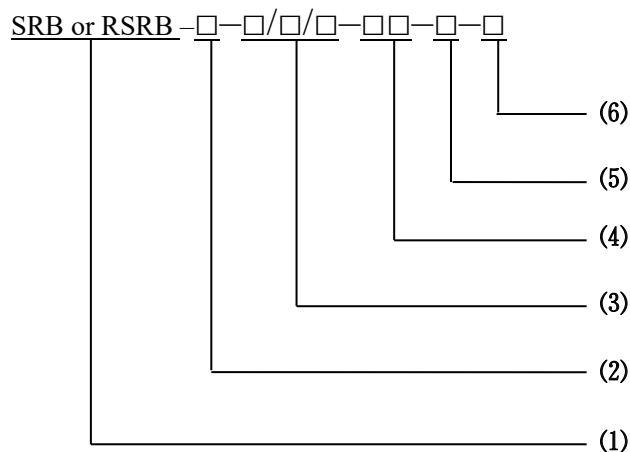
1. Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en operaciones de CPRE.
2. **De un solo uso.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del instrumento o provocar una falla en él que, a su vez, produzca lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización también pueden dar origen a un riesgo de contaminación del instrumento o producir una infección en el paciente o una infección cruzada, por ejemplo, la transmisión de una o más enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados o reprocesados.
3. No utilice este dispositivo para ningún propósito que no sea el uso previsto indicado.
4. Compruebe la posición correcta del catéter con balón mediante una inyección de medio de contraste y una fluoroscopia. El inflado del balón en un lugar incorrecto puede provocar lesiones en el paciente.
5. Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar el balón sin determinar primero la causa de la resistencia y tomar medidas correctivas.
6. Contenido suministrado **ESTÉRIL**. No utilizar si la barrera esterilizadora está dañada. Si encuentra algún daño, póngase en contacto con el fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. El producto se concibió para uso con personas adultas.

【NOMBRE DEL DISPOSITIVO】

Catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares

Balón de extracción / compatible con hilo corto

【NÚMERO DE MODELO】



(1) Código de producto:

SRB: Catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares

RSRB: Balón de extracción / compatible con hilo corto

(2) Catéter de tres lúmenes

T significa catéter de tres lúmenes, P significa catéter de tres lúmenes con puerto de hilo guía;

(3) Diámetro de trabajo del balón

(4) Longitud de trabajo: 20 significa 2000 mm

(5) Hilo guía precargado

Con G: hilo guía precargado; sin G: hilo guía no precargado;

(6) Posición del puerto de inyección

Con-B: el puerto de inyección está debajo del balón; sin-B: el puerto de inyección está por encima del balón

【ESPECIFICACIÓN】

Catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares

N.º	REF	Diámetro de trabajo (mm) (tolerancia: $\pm 1,5$)	Longitud de trabajo (mm) (tolerancia: ± 100)	Hilo guía correspondiente Diám. Ext. máximo (pulgada)	Puerto de inyección	Canal del endoscopio (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$

N.º	REF	Diámetro de trabajo (mm) (tolerancia: $\pm 1,5$)	Longitud de trabajo (mm) (tolerancia: ± 100)	Hilo guía correspondiente Diám. Ext. máximo (pulgada)	Puerto de inyección	Canal del endoscopio (mm)
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$

Balón de extracción / compatible con hilo corto

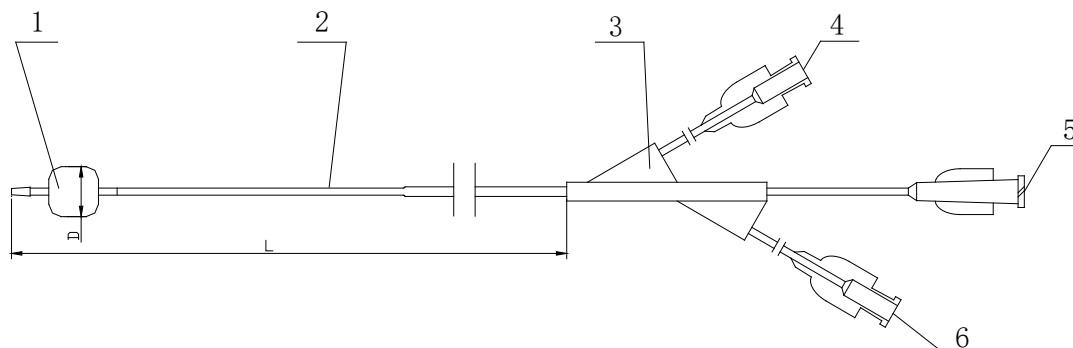
N.º	REF	Diámetro de trabajo (mm) (tolerancia: $\pm 1,5$)	Longitud de trabajo (mm) (tolerancia: ± 100)	Diámetro exterior máximo del hilo guía correspondiente (pulgadas)	Puerto de inyección	Canal del endoscopio (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$

N.º	REF	Diámetro de trabajo (mm) (tolerancia: $\pm 1,5$)	Longitud de trabajo (mm) (tolerancia: ± 100)	Diámetro exterior máximo del hilo guía correspondiente (pulgadas)	Puerto de inyección	Canal del endoscopio (mm)
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Superior	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Inferior	$\geq 3,2$

【ESTRUCTURA】

Catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares

El catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares consta de un balón, un catéter y una empuñadura. La empuñadura incluye el lumen del balón, el lumen del hilo guía y el lumen de inyección (figura 1).



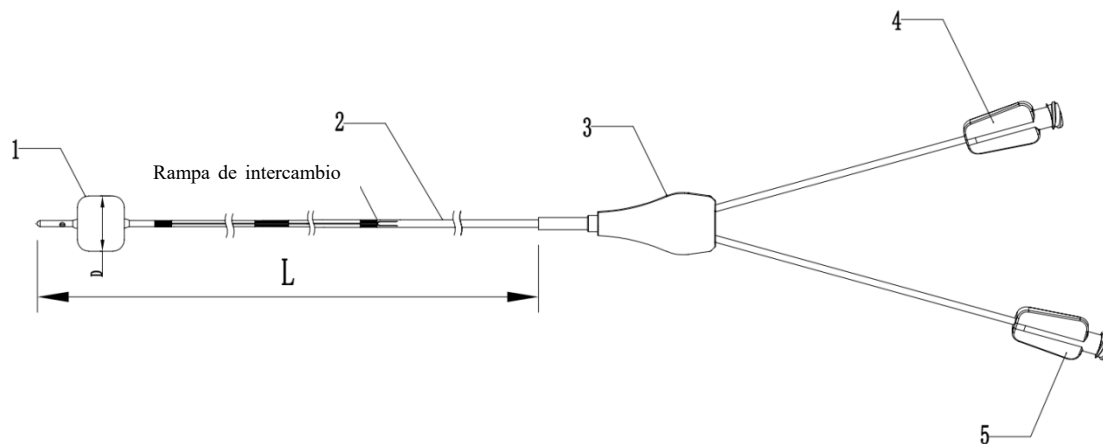
1-Balón; 2-Catéter; 3-Empuñadura; 4-Lúmen de balón; 5- Lúmen de hilo guía; 6-Lumen de inyección;

Fig.1 Catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares

Nota: Este es un diagrama de un catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares para usar como referencia únicamente, ya que el dispositivo real puede variar.

Balón de extracción / compatible con hilo corto (sin puerto de hilo guía)

Balón de extracción / compatible con hilo corto (sin puerto de hilo guía) compuesto por un balón, un catéter y una empuñadura. La empuñadura contiene el lumen del balón y el lumen de inyección. Hay una rampa de intercambio rápido en el catéter. El canal del hilo guía del catéter contiene un hilo guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) desde la punta del catéter hasta la rampa de intercambio rápido (figura 2).



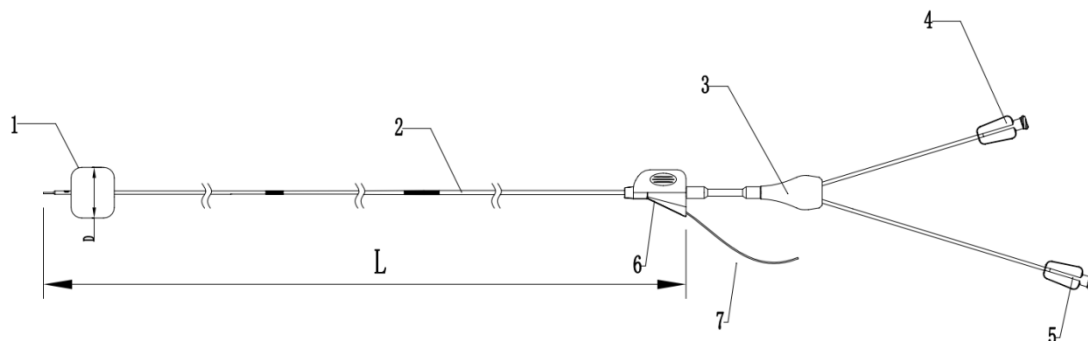
1-Balón; 2-Catéter; 3-Empuñadura; 4-Lúmen del balón; 5- Lúmen de inyección;

Fig. 2 Balón de extracción / compatible con hilo corto (sin puerto de hilo guía)

Nota: Este es un diagrama de un Balón de extracción / compatible con hilo corto (sin puerto de hilo guía) para usar como referencia, ya que el dispositivo real puede variar.

Balón de extracción / compatible con hilo corto (con puerto de hilo guía)

Balón de extracción / compatible con hilo corto (con puerto de hilo guía) compuesto por un balón, un catéter y una empuñadura. La empuñadura incluye el lumen del balón y el lumen de inyección. Hay una rampa de intercambio rápido en el catéter. El canal del hilo guía del catéter aloja un hilo guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) desde la punta del catéter hasta el puerto del hilo guía. (Figura 3).



1-Balón; 2-Catéter; 3-Empuñadura; 4-Lúmen de balón; 5- Lúmen de inyección; 6-Puerto del hilo guía;

7- Hilo guía (solo para hilo guía precargado)

Fig. 3 Balón de extracción / compatible con hilo corto (con puerto de hilo guía)

【INFORMACIÓN DEL USUARIO/FORMACIÓN/CALIFICACIONES】

Según la ley, este instrumento está destinado a ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en operaciones de CPRE.

【INFORMACIÓN DE RADIOPACIDAD】

El dispositivo contiene una banda marcadora radiopaca y es visible en las radiografías.

【USO PREVISTO/INDICACIONES】

El catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos biliares o para facilitar la inyección de un medio de contraste mientras se ocluye el conducto con el balón.

【CONTRAINDICACIONES】

Las contraindicaciones de este instrumento son las de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y la esfinterotomía endoscópica (ES):

- En pacientes con obstrucción del tracto digestivo superior, es posible que el instrumento no llegue al duodeno descendente;
- Incapacidad para pasar el endoscopio o tolerar la endoscopia;
- Enfermedad cardiopulmonar grave;
- Coagulopatía grave;
- Pancreatitis aguda e infección grave de las vías biliares.
- Reacción alérgica grave al agente de contraste;
- Cualquier otra afección que el médico considere inadecuada para su uso.

【POSIBLES COMPLICACIONES】

- Pancreatitis
- Colangitis
- Hiperamilasemia
- Perforación
- Hemorragia
- Septicemia
- Impacto de cálculos
- Pueden presentarse complicaciones que actualmente no se conocen ni se observan.

【BENEFICIOS CLÍNICOS】

El balón de extracción de cálculos se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos biliares o para facilitar la inyección de un medio de contraste y, al mismo tiempo, ocluir el conducto con el balón, lo que puede aliviar la obstrucción biliar.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

- El dispositivo tiene un lumen de inyección, que puede inyectar medio de contraste.
- El dispositivo entra en el conducto biliar humano con el hilo guía a través del duodenoscopio.
- El balón se puede inflar a dos o tres diámetros diferentes.

【ADVERTENCIAS】

1. Antes de su uso, se debe tener un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
2. El paciente debe ser informado de los detalles de la intervención y de todos los posibles riesgos y complicaciones que pueden resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o muerte, y expresar su consentimiento.
3. Lea este manual de instrucciones por completo antes de usarlo.

4. Consulte la etiqueta del paquete para conocer el tamaño mínimo de canal requerido para este dispositivo.

Este producto contiene **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**, que puede provocar reacciones alérgicas.

【NOTAS】

Se proporciona una sola copia de las instrucciones de uso en una caja. Póngase en contacto con Micro-Tech si necesita más copias, y se los facilitaremos más gratuitamente.

【ALMACENAMIENTO】

1. Condiciones de almacenamiento: dentro de una sala en el que exista un rango de temperatura de 10 a 25 °C y un rango de humedad de $\leq 80\%$.
2. Rotar el inventario para que los productos se usen antes de la fecha de caducidad de la esterilización que figura en la etiqueta del paquete.
3. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro, y no exponer el envase a disolventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

【INSTRUCCIONES DE USO】

【 REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN 】

1. Antes de su uso, inspeccione el paquete en busca de daños en el envase. No utilizar si el envase está dañado.
2. Después de verificar la fecha de caducidad de la esterilización, abra el paquete con cuidado y saque el producto.
3. Extraiga del tubo protector el catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares y, a continuación, retire las tapas protectoras de los conos Luer (si corresponde).
4. Si este dispositivo muestra algún signo de daño o de tener algún problema, no lo use. No intente reparar un dispositivo dañado o no funcional.
5. A modo de preparación para su uso, después de tirar de la jeringa hasta la marca de máximo, acople una llave de paso a la jeringa e infle el balón con aire. Cierre la llave de paso y compruebe que el balón sigue inflado. Si se observan fugas, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con Micro-Tech para su sustitución.

Nota: La llave de paso está en posición abierta, lo que permite el acceso al balón, cuando dos brazos están alineados con el catéter y la jeringa. Para mantener el inflado del balón, gire el brazo de la llave 90°.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Instrucciones de uso del catéter estéril con balón de extracción de cálculos biliares

Nota: Utilice un hilo guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

1. Introduzca con cuidado el balón desinflado en el canal accesorio del duodenoscopio sobre la guía previamente colocada. Haga avanzar el dispositivo en pequeños incrementos hasta que aparezca en la vista endoscópica.
2. Utilizando imágenes fluoroscópicas, coloque el balón desinflado en el conducto por encima del cálculo y observe la ubicación de las bandas marcadoras fluoroscópicas en el catéter del balón.

Nota: Si se va a extraer más de un cálculo, recomendamos que se extraiga uno cada vez.

3. Compruebe la posición deseada e infle el balón con la jeringa seleccionada, solo con aire. Infle

el balón para ocluir el conducto, como se ve en las imágenes fluoroscópicas, y cierre la llave de paso para mantener el tamaño del balón.

Nota: Para el caso del tamaño de 9 mm del balón de 9-12 mm, inflelo hasta la primera marca de 12 mm y después hasta la marca de 9 mm de la jeringa.

4. Si lo desea, ahora puede inyectar el material de contraste a través del puerto de inyección con el hilo guía colocado.
5. Utilice la visualización fluoroscópica y mantenga abierto el elevador del endoscopio, retire suavemente el balón inflado hacia la papila.

Nota:

- (1) No ejerza una presión excesiva sobre la ampolla mientras extrae los cálculos. Si el cálculo no se elimina fácilmente, vuelva a evaluar la necesidad de realizar una esfinterotomía.
- (2) En el proceso de extracción de cálculos, a medida que el balón de gran diámetro avanza desde el conducto biliar grueso hasta el conducto biliar fino, irá incrementándose la resistencia al arrastre. En este momento, el volumen de aire en el balón se puede ajustar controlando la válvula de dos vías para reducir el diámetro del balón y adaptarse a los segmentos de diferentes diámetros del conducto biliar.
6. Cuando el balón pueda visualizarse endoscópicamente dentro del duodeno, abra la llave de paso y deje que el balón se desinfe.
7. Repita el procedimiento anterior, hasta que haya retirado todos los cálculos.

Nota: Si se desea, el hilo guía colocado previamente puede quedarse en su posición mientras se retira el catéter con balón para facilitar la introducción otros dispositivos guiados con hilo. Extraiga el balón utilizando técnicas estándar de intercambio de dispositivos.

Instrucciones de uso del Balón de extracción / compatible con hilo corto

Nota: El dispositivo se puede utilizar con un dispositivo de bloqueo de alambre guía. Utilice un hilo guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Si utiliza el dispositivo con un hilo guía preposicionado.

1. Inserte el hilo guía desde el extremo distal del dispositivo. Deslice el dispositivo sobre el hilo guía y separe el hilo guía de la ranura de la pared lateral del catéter a 15 a 50 cm de la punta del catéter (producto con puerto de hilo guía), o el hilo guía se enrosca a través de la rampa de intercambio rápido a 40 a 50 cm de la punta del catéter (producto sin puerto de hilo guía). Sosteniendo el hilo guía, deslice el dispositivo sobre el hilo guía hasta que la punta del catéter alcance el dispositivo de bloqueo del hilo guía.
2. Inserte los 15-50 cm distales del catéter en el endoscopio. Bloquee el hilo guía en el dispositivo de bloqueo y continúe haciendo avanzar el dispositivo a través del endoscopio hasta que la parte distal del catéter salga del endoscopio.
3. Coloque el balón desinflado sobre el cálculo o cálculos que desee extraer del conducto correspondiente.

Nota:

- (1) El medio de contraste se puede inyectar a través del puerto de inyección; los marcadores radiopacos ubicados justo cerca del balón ayudarán a colocar el catéter mientras se utiliza la fluoroscopia.
- (2) Si se va a quitar más de un cálculo, extraiga un cálculo cada vez.

4. Infle el balón con aire y, a continuación, cierre la llave de paso.

Nota: Para balones de diferentes tamaños, infle como se indica en la jeringa

5. Utilice la visualización fluoroscópica y mantenga abierto el elevador del endoscopio, retire suavemente el balón inflado hacia la papila y extraiga lentamente el cálculo.

Nota:

- (1) No ejerza una presión excesiva sobre la ampolla mientras extrae los cálculos. Si el cálculo no se elimina fácilmente, vuelva a evaluar la necesidad de realizar una esfinterotomía. En el proceso de extracción del cálculo, es posible inyectar el agente de contraste en el conducto biliar para comprobar que el cálculo se haya eliminado por completo o no bajo la radiografía.
 - (2) En el proceso de extracción de cálculos, a medida que el balón de gran diámetro avanza desde el conducto biliar grueso hasta el conducto biliar fino, irá incrementándose la resistencia al arrastre. En este momento, el volumen de aire en el balón se puede ajustar controlando la válvula de dos vías para reducir el diámetro del balón y adaptarse a los segmentos de diferentes diámetros del conducto biliar.
6. Desinfe el balón, repita los pasos 3, 4 y 5, retire los cálculos uno a uno hasta que el conducto quede limpio.
7. Bloquee el hilo guía en el dispositivo de bloqueo.
8. Retire el dispositivo situado sobre el hilo guía del endoscopio hasta que el extremo de la ranura salga por la entrada del dispositivo del dispositivo de bloqueo del hilo guía.
9. Desbloquee el hilo guía y realice el procedimiento de cambio estándar hasta que quede expuesto, vuelva a bloquear el hilo guía en el dispositivo de bloqueo y extraiga el dispositivo del hilo guía.

Si utiliza el dispositivo con un hilo guía precargado

10. Antes de usarlo, ajuste el hilo guía para que la longitud de hilo deseada se extienda más allá del dispositivo.
11. Introduzca con cuidado el hilo guía y desinfe el dispositivo en el canal del dispositivo de bloqueo del hilo guía, y entre en la cavidad endoscópica. Introduzca el instrumento a una distancia de 2 a 3 cm cada vez hasta que aparezca en la visualización endoscópica.
12. Siga los pasos 3 a 9 anteriores

【ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO】

Este producto puede ser un peligro biológico potencial después de su uso. Manipule y elimine el producto de conformidad con la praxis médica aceptada y la legislación local, estatal y federal vigente.

【DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN】

Cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo debe notificarse tanto al fabricante como a la autoridad reguladora local correspondiente.

【CÓMO SE SUMINISTRA】

El dispositivo se suministra ESTÉRIL.

COMPATIBILIDAD

【Endoscopios aplicables】

Se recomienda la utilización de un endoscopio que esté legalmente aceptado por la Unión Europea, y tenga un canal de trabajo $\geq 3,2$ mm

【Diámetro de hilo guía compatible】

Diámetro del hilo guía $\leq 0,035$ "

【Dispositivo de bloqueo de hilo guía】

Solo aplicable a Balón de extracción / compatible con hilo corto

Dispositivo de bloqueo con alambre guía para uso con endoscopios con un diámetro de trabajo de 3,2 mm o más

INDICACIONES DE SÍMBOLOS

	No reutilizar		No volver a esterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		Aviso
	Número de catálogo		Código de lote
	Consulta las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		Esterilizado con óxido de etileno
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Mantener alejado de la luz del sol
	Mantener seco		No utilizar si el envase está dañado
	Dispositivo médico		Sistema de barrera estéril/envases estériles
	Importador		Contiene o existe presencia de látex de caucho natural
	Identificador de dispositivo único		Abrir aquí

【 Embalaje 】 Embalado en una bolsa despegable flexible

【 Fecha de producción 】 Ver envase

【 Esterilización 】 Esterilizado mediante gas óxido de etileno

【 Período de validez 】 Dieciocho meses

GARANTÍA

Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech garantiza al Comprador que, durante un (1) año a partir de la fecha de compra, o hasta que el producto sea utilizado por el Comprador, los productos no presentarán defectos en los materiales y la fabricación cuando se almacenen y utilicen de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento y uso proporcionadas por Micro-Tech, y de acuerdo con los requisitos normativos aplicables. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la documentación de Micro-Tech están destinadas a describir de forma general los productos y no constituyen ninguna garantía expresa. Cualquier asesoramiento técnico con respecto al producto y la garantía de las propiedades específicas de los productos o contenidos en ellos solo serán efectivos si Micro-Tech los confirma específicamente por escrito y en la medida en que lo confirme específicamente. Estas garantías no se aplicarán a los fallos o deficiencias del producto debidos a un almacenamiento inadecuado, a alteraciones o a las consecuencias de usos para los que los productos no fueron diseñados o que afecten negativamente a la integridad, la fiabilidad o el rendimiento de los productos.

VARNING:

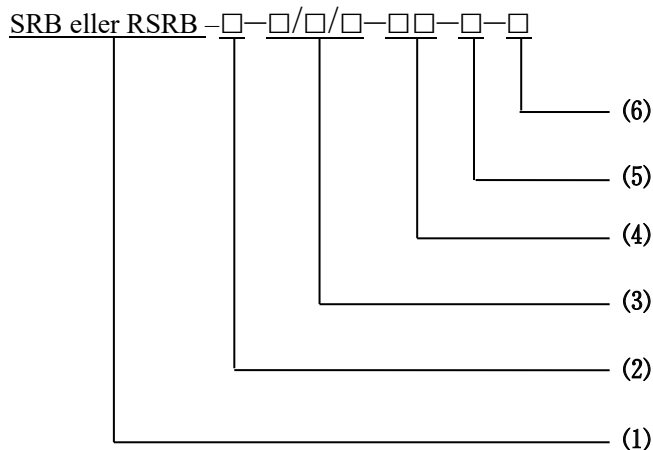
1. Enheten är avsedd att användas av läkare som har fått ERCP-operationsträning.
2. **Endast för engångsbruk.** Återanvänd-, uppbearbeta- eller omsterilisera inte. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan också medföra risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Föroreningar av enheten kan leda till skada, sjukdom eller död hos patienten. Micro-Tech tar inget ansvar för instrument som återanvänds, upparbetas eller omsteriliseras.
3. Använd inte denna enhet för något annat ändamål än den avsedda användningen.
4. Kontrollera att ballongkatetern är i korrekt position med hjälp av kontrastmedelsinjektion och fluoroskopi. Ballonginflation på en felaktig plats kan leda till patientskada.
5. Om resistansen är uppfyllt under proceduren, avancera inte ballongen utan att först bestämma orsaken till motståndet och vidta korrigerande åtgärder.
6. Medföljande innehåll **STERILT**. Använd inte om steril barriär är skadad. Om skada upptäcks, kontakta tillverkaren: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Produkten är avsedd för vuxna.

【ENHETSNAMN】

Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan

Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel

【MODELLNUMMER】



(1) Produktkod:

SRB- Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan

RSRB- Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel

(2) Kateter med tre lumen

T betyder Kateter med tre lumen, P betyder Kateter med tre lumen med styrtrådsport;

(3) Arbetsdiameter på ballong

(4) Arbetslängd: 20 betyder 2 000 mm

(5) Förinstallerad styrtråd

Med G: Förinstallerad styrtråd; Utan G: Ej förinstallerad styrtråd;

(6) Position för injektionsport

Med B: Injektionsporten är under ballongen; Utan B: Injektionsporten är ovanför ballongen

【SPECIFIKATION】

Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan

Nej.	REF	Arbetsdiameter (mm) (tolerans: $\pm 1,5$)	Arbetslängd (mm) (tolerans: ± 100)	Matchande styrtråd Max OD (tum)	Injektions port	Kanal på endoskop (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$

Nej.	REF	Arbetsdiameter (mm) (tolerans: $\pm 1,5$)	Arbetslängd (mm) (tolerans: ± 100)	Matchande styrtråd Max OD (tum)	Injektions port	Kanal på endoskop (mm)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$

Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel

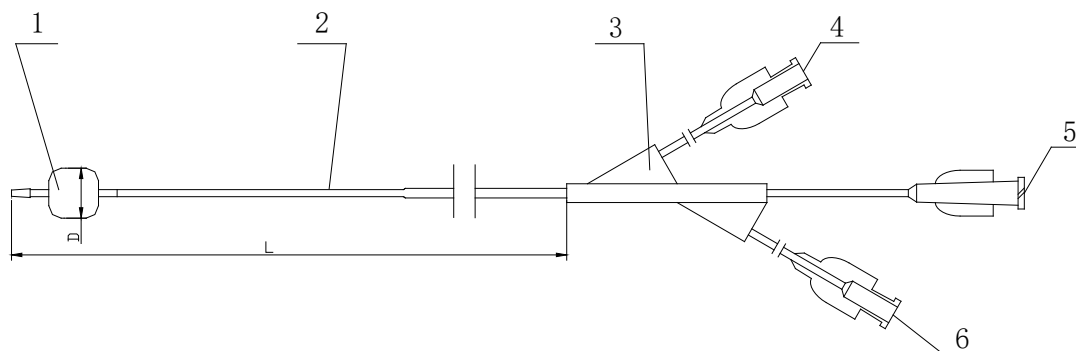
Nej.	REF	Arbetsdiameter (mm) (tolerans: $\pm 1,5$)	Arbetslängd (mm) tolerans: ± 100)	Matchande styrtråd max OD (tum)	Injektionsport	Kanal på endoskop (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$

Nej.	REF	Arbetsdiameter (mm) (tolerans: $\pm 1,5$)	Arbetslängd (mm) (tolerans: ± 100)	Matchande styrtråd max OD (tum)	Injektionsport	Kanal på endoskop (mm)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Ovan	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Nedan	$\geq 3,2$

【STRUKTUR】

Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan

Den Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan består av ballong, kateter och handtag. Handtaget inkluderar ballonglumen, styrtrådslumen och injektionslumen (bild 1).



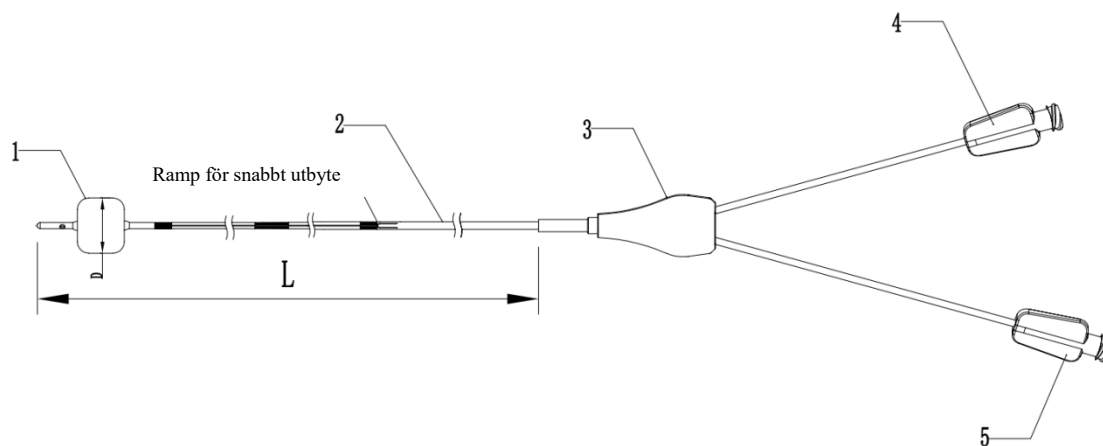
1-Ballong; 2-Kateter; 3-Handtag; 4-Ballonglumen; 5-Styrtrådslumen; 6-Injektionslumen;

Bild 1 Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan

Obs! Detta är en skisskarta över Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan, det är för referens endast, eftersom den faktiska enheten kan variera.

Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel (ingen styrtrådsport)

Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel (ingen styrtrådsport) består av ballong, kateter och handtag. Handtaget innehåller ballonglumen och injektionslumen. Det finns en ramp för snabbt utbyte på katetern. Kateterns styrtrådskanal rymmer en 0,89 mm styrtråd från kateterns spets till rampen för snabbt utbyte (bild 2).



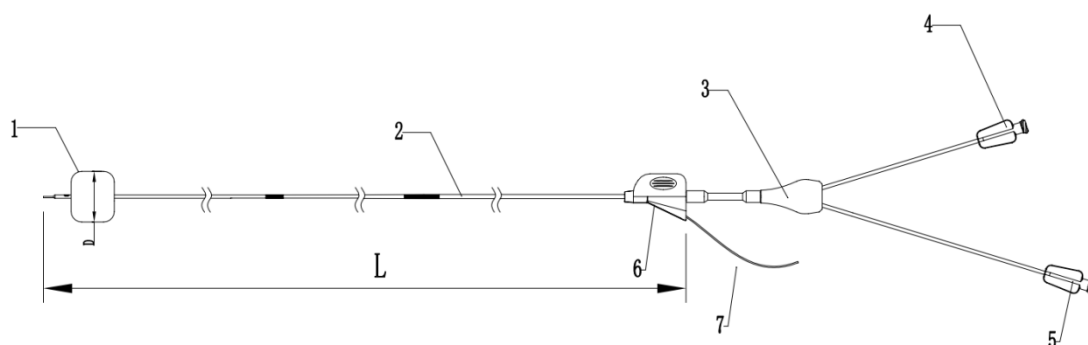
1-Ballong; 2-Kateter; 3-Handtag; 4-Ballonglumen; 5- Injektionslumen;

Bild 2 Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel (ingen styrtrådsport)

Obs! Detta är en skisskarta över Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel (ingen styrtrådsport), den är endast för referens, eftersom den faktiska enheten kan variera.

Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel (med styrtrådsport)

Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel (med styrtrådsport) består av ballong, kateter och handtag. Handtaget innehåller ballonglumen och injektionslumen. Det finns en styrtrådsport på katetern. Kateterns styrtrådskanal rymmer en 0,89 mm styrtråd från spetsen av katetern till styrtrådsporten. (bild 3).



1-Ballong; 2-Kateter; 3-Handtag; 4-Ballonglumen; 5- Injektionslumen; 6-Styrtrådsport;
7- Styrtråd (endast för förinstallerad styrtråd)

Bild 3 Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel (med styrtrådsport)

【ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER】

Enligt lag är detta instrument avsett att användas av läkare som har fått ERCP-operationsutbildning.

【 RADIOPACITET INFORMATION 】

Enheten innehåller Röntgengenomsläppligt markörband och är synlig på röntgen.

【AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER】

Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar eller för att underlätta injektionen av kontrastmedium medan kanalen ockluderas med ballongen.

【KONTRAINDIKATIONER】

Kontraindikationer för denna enhet är de för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och endoskopisk sfinkterotomi (ES), inkluderar:

- Patienter som har obstruktion av övre matsmältningskanalen, där kanske enheten inte når den nedre delen av tolvfingertarmen;
- Oförmåga att låta endoskopet passera eller tolerera endoskopin;
- Allvarlig hjärt- och lungsjukdom;
- Allvarlig koagulopati;
- Akut pankreatit och svår gallvägsinfektion.
- Allvarlig allergisk reaktion mot kontrastmedium;
- Eventuella andra villkor som läkaren bedömer olämpliga för användning.

【POTENTIELLA KOMPLIKATIONER】

- Pankreatit
- Kolangit
- Hyperamylasemi
- Perforering
- Blödning
- Sepsis
- Stenimpaktion
- Komplikationer som för närvarande inte är kända eller observerade kan förekomma.

【KLINISK NYTTA】

Ballongkateter för att hämta stenar används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar eller för att underlätta injektionen av kontrastmedium medan kanalen ockluderas med ballongen, vilket kan lindra gallvägsobstruktion.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Enheten har en injektionslumen, som kan injicera kontrastmedium.
Enheten kan komma in i den mänskliga gallkanalen längs styrtråden genom duodenoskopet.
Ballongen kan blåsas upp till två eller tre olika diametrar.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

1. En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och tillhörande risker förväntas före användning.
2. Patienten ska informeras och uttrycka sin acceptans för detaljerna i operationen och alla potentiella risker och komplikationer som kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienter.
3. Läs denna bruksanvisning helt före användning.
4. Se paketetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för den här enheten.
Denna produkt innehåller **NATURLIGT GUMMILATEX**, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

【ANTECKNINGAR】

En enda kopia av bruksanvisningen finns i en låda. Om ytterligare kopior efterfrågas, kontakta Micro-Tech, vi tillhandahåller kostnadsfritt.

【LAGRING】

1. Förvaringsförhållanden: i ett rum med en temperatur mellan 10-25 °C och ett fuktighetsintervall på $\leq 80\%$.
2. Roter lagret så att produkter används före steriliseringens utgångsdatum på förpackningsetiketten.
3. Förvara enheten på en mörk plats och utsätt inte förpackningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus.

【BRUKSANVISNING】

【FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE】

1. Innan du använder, inspektera påsen för eventuella brott mot förpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad.
2. Efter att ha verifierat steriliseringens utgångsdatum, öppna förpackningen försiktigt, ta ut produkten.
3. Dra ut den Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan ur skyddsroret och ta sedan bort skyddskåporna på Luer-konerna (om tillämpligt).
4. Om den här enheten visar några tecken på skador och misstänkta problem, använd den inte. Försök inte reparera icke-fungerande eller skadade enheter.
5. Som förberedelse för användning, efter att ha dragit sprutan till maxmarkeringen, fäst en stoppventil på sprutan och blås upp ballongen med luft. Stäng av kranen och kontrollera att ballongen förblir uppblåst. Om läckage observeras, använd inte enheten och kontakta Micro-Tech för utbyte.

Obs! Stoppkranen är i öppet läge, vilket ger tillgång till ballongen när två armar är i linje med kateter och spruta. För att bibehålla ballonginflationen, vrid kranens arm 90°.

【BRUKSANVISNING】

Bruksanvisning av Steril ballongkateter för att hämta stenar från gallan

Obs! Använd styrtråd med 0,89 mm.

1. För försiktigt in den tömda ballongen i duodenoskopets tillbehörskanal över den tidigare placerade styrtråden. Avancera enheten i små steg tills den visas i endoskopisk vy.
2. Placera den tömda ballongen i kanalen ovanför stenen med hjälp av fluoroskopisk avbildning och notera placeringen av de fluoroskopiska markörbanden på ballongkatetern.

Obs! Om du tar bort mer än en sten rekommenderas att de tas bort en i taget.

3. Kontrollera önskad position och blås upp ballongen med den valda sprutan, endast med luft. Blås upp ballongen för att ockludera kanalen, som visualiseras under fluoroskopisk avbildning och lås stoppkranen för att bibehålla ballongstorleken.

Obs: För 9 mm storlek på 9-12 mm ballong, blås först upp till 12 mm-markeringen och sedan till 9 mm-markeringen på sprutan

4. Kontrast kan nu injiceras genom injektionsporten med trådstyrning på plats om så önskas. 5. Använd fluoroskopisk visualisering och håll endoskopelevatoren öppen, dra försiktigt upp uppblåst ballong mot papillan.

Observera!

- (1) Utöva inte alltför stort tryck på ampulla när du extraherar stenar. Om stenen inte passerar lätt, ompröva behovet av sfinkterotomi.
- (2) När stenen avlägsnas och ballongen med stor diameter går från den tjocka gallgången till den fina gallgången kommer dragmotståndet att öka. I detta ögonblick kan luftvolymen i ballongen justeras genom att styra tvåvägsventilen för att minska ballongens diameter och anpassa den till gallgångens segment med olika diameter.
6. När ballongen kan visualiseras endoskopiskt i tolvfingertarmen, öppna kranen och låt ballongen tömmas.
7. Upprepa ovanstående procedur tills alla stenar är rensade.

Obs! Om så önskas kan den tidigare placerade styrtråden lämnas på plats medan ballongkatetern avlägsnas, för att underlätta införandet av ytterligare trådstyrda enheter. Ta bort ballongen med hjälp av standardtekniker för utbyte av enheter.

Instruktion för användning av Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel

Obs! Enheten kan användas med en låsanordning för styrtråd, använd styrtråd med 0,89 mm.

Om du använder enheten med förplacerad styrtråd.

1. Sätt i styrtråd från enhetens distala ände. Skjut enheten över styrtråden och separera styrtråden från spåret i kateterns sidovägg 15-50 cm från kateterspetsen (med specifikationer för styrtrådsport), eller så gängas styrtråden genom rampen för snabbt utbyte 40-50 cm från kateterspetsen (specifikationer för port utan styrtråd). Håll i styrtråden och skjut enheten över styrtråden tills kateterns spets når styrtrådens låsanordning
2. Sätt in den distala 15-50 cm av katetern i endoskopet. Lås styrtråden på styrtrådens låsanordning och fortsätt att föra fram enheten genom endoskopet tills den distala delen av katetern lämnar endoskopet
3. Placera den tömda ballongen ovanför stenen/stenarna som ska hämtas från lämplig kanal

Observera!

- (1) Kontrast kan injiceras genom injektionsporten; röntgengenomsläppliga markörer placerad strax proximalt om ballongen underlättar positioneringen av katetern vid användning av fluoroskopi
- (2) Om mer än en sten ska tas bort, hämta en sten i taget.
4. Blås upp ballongen med luft och lås sedan stoppkranen.

Obs! För ballonger med flera storlekar, blås upp enligt anvisningarna på sprutan

5. Använd fluoroskopisk visualisering och håll endoskopelevatoren öppen, dra försiktigt fylld ballong mot papillan och hämta långsamt stenen.

Observera!

- (1) Utöva inte alltför stort tryck på ampulla när du extraherar stenar. Om stenen inte passerar lätt, ompröva behovet av sfinkterotomi. I processen att ta stenen är det möjligt att injicera kontrastmedlet i gallgången för att kontrollera att stenen har tagits bort helt eller inte under röntgenstrålen
- (2) När stenen avlägsnas och ballongen med stor diameter går från den tjocka gallgången till den fina gallgången kommer dragmotståndet att öka. I detta ögonblick kan luftvolymen i ballongen justeras genom att styra tvåvägsventilen för att minska ballongens diameter och

anpassa den till gallgångens segment med olika diameter.

6. Töm ballongen, upprepa steg 3, steg 4 och steg 5, ta bort stenarna en efter en tills kanalen är klar.
7. Lås styrtråden på låsenheten för styrtråd.
8. Dra ut enheten över styrtråden från endoskopet tills slutet av spåret dyker upp i enhetens ingång till låsenheten för styrtråd.
9. Lås upp styrtråden och utför standardutbytesproceduren tills styrtråden är exponerad, lås styrtråden på låsanordningen igen och dra enheten från styrtråden.

Om du använder enheten med förinstallerad styrtråd

10. Före användning, justera styrtråden så att önskad längd av tråd förlängs bortom enheten.
11. För försiktigt in styrtråden och töm anordningen på luft i kanalen för styrtrådslåsenheten och för in den i den endoskopiska håligheten. För in instrumentet cirka 2-3 cm varje gång tills det syns i den endoskopiska vyn.
12. Följ steg 3-9 ovan

【AVYTTRANDE AV PRODUKTER】

Denna produkt kan vara en potentiell biologisk fara efter användning. Hantera och kassera produkten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

【EFTER PROCEDUR】

Alla allvarliga tillbud i samband med denna produkt måste rapporteras till både tillverkaren och lämplig lokal tillsynsmyndighet.

【HUR DEN LEVERERAS】

Enheten levereras STERIL.

KOMPATIBILITET

【Tillämpliga endoskop】

Endoskop som är lagligt listat i Europeiska unionen rekommenderas, arbetskanal för

endoskop $\geq 3,2$ mm

【Diameter på kompatibel styrtråd】

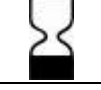
Styrtrådens diameter $\leq 0,035$ "

【Styrtrådens låsanordning】

Gäller endast för Återhämtning Ballong / korttrådskompatibel

Låsanordning för styrtråd att använda med endoskop med en arbetsdiameter på 3,2 mm eller mer

SYMBOLINDIKATIONER

	Återanvänd inte		Omsterilisera inte
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Sista förbrukningsdag		Varning
	Katalognummer		Batch-kod
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Steriliserad med etylenoxid
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Hålls borta från solljus
	Håll torr		Använd inte om förpackningen är skadad
	Medicinteknisk utrustning		Sterilt barriärsystem/Steril förpackning
	Importör		Innehåll eller närvaro av naturgummilatex
	Unik enhetsidentifierare		Öppna här

【 **Förpackning** 】 Förpackad i flexibel skalpåse

【 **Tillverkningsdatum** 】 Se förpackningen

【 **Sterilisering** 】 Steriliserad med EO (etylenoxid)-gas

【 **Giltighetstid** 】 Arton månader

GARANTI

Begränsad garanti till köparen. Micro-Tech garanterar köparen att produkterna under ett (1) år från inköpsdatumet, eller fram till dess att produkten används av Köparen, kommer att vara fria från defekter i material och utförande när de lagras och används i enlighet med de anvisningar för lagring och användning som tillhandahålls av Micro-Tech och i enlighet med tillämpliga lagstadgade krav. Beskrivningar eller specifikationer som förekommer i Micro-Techs litteratur är avsedda att beskriva produkterna generellt och utgör inga uttryckliga garantier. All teknisk rådgivning med avseende på produkten och garanti för specifika egenskaper hos eller i produkterna gäller endast om och i den utsträckning Micro-Tech skriftligen bekräftat detta. Dessa garantier gäller inte produktfel eller brister på grund av felaktig lagring, ändring eller följderna av användningar för vilka produkterna inte utformats eller som negativt påverkar produkternas integritet, tillförlitlighet eller prestanda.

BRĪDINĀJUMS:

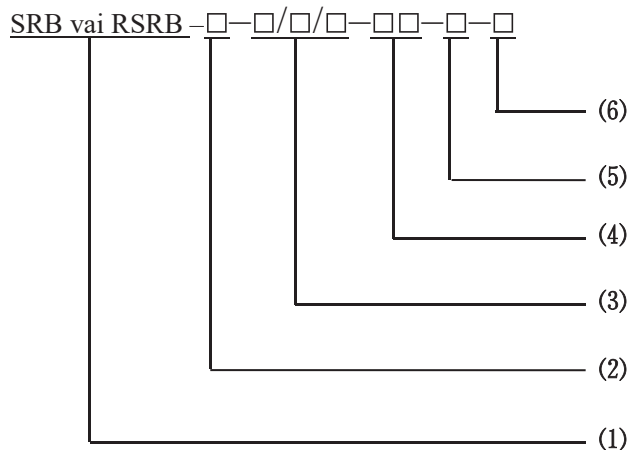
1. Ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem, kuri ir saņēmuši ERCP operācijas apmācību.
2. **Tikai vienreizējai lietošanai.** Neizmantojiet, nepārstrādājiet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai sterilizēšana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, saslimšanu vai nāvi. Atkārtota lietošana vai pārstrāde vai sterilizācija var arī radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju infekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības (-u) pārnesanu no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Micro-Tech neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotiem, pārstrādātiem vai sterilizētiem instrumentiem.
3. Neizmantojiet šo ierīci citiem mērķiem kā vien paredzētajam lietojumam.
4. Ar kontrastvielas injekciju un fluoroskopiju pārbauda, vai balonkatetrs ir pareizi novietots. Balona inflācija nepareizā vietā var izraisīt pacienta ievainojumus.
5. Ja procedūras laikā ir jūtama pretestība, nevirziet balonu uz priekšu, pirms tam nenoskaidrojot pretestības cēloni un neveicot koriģējošas darbības.
6. Saturs piegādāts **STERILS**. Nelietot, ja ir bojāta sterilā barjera. Ja tiek konstatēts bojājums, sazinieties ar ražotāju: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Produkts ir paredzēts pieaugušajiem.

【IERĪCES NOSAUKUMS】

Sterils žultsakmeņa izvilkšanas balonkatetrs

Izvilkšanas balons / saderīgs ar īsvadu

【MODEĻA NUMURS】



(1) Produkta kods:

SRB- Sterils žultsakmeņa izvilkšanas balonkatetrs

RSRB-Izvilkšanas balons / saderīgs ar īsvadu

(2) Trīs lūmenu katetrs

T nozīmē trīs lūmenu katetru, P nozīmē trīs lūmenu katetru ar vadones pieslēgvietu;

(3) Balona darba diametrs

(4) Darba garums: 20 nozīmē 2000 mm

(5) Iepriekš ielādēta vadotne

Ar-G: iepriekš ielādēta vadotne; Bez-G: bez iepriekš ielādētas vadotnes;

(6) Injekcijas pieslēgvietas atrašanās vieta

Ar-B: injekcijas vieta atrodas zem balona; Bez-B: injekcijas vieta atrodas virs balona

【SPECIFIKĀCIJA】

Sterils žultsakmeņa izvilkšanas balonkatetrs

Nr.	REF	Darba diametrs (mm) (pielaide: ±1,5)	Darba garums (mm) (pielaide: ±100)	Atbilstoša vadotne Maks. OD (collas)	Injekcijas pieslēgvietā	Endoskopa kanāls (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Virs	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Virs	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Virs	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Virs	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Virs	≥3,2
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Virs	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Virs	≥3,2

Nr.	REF	Darba diametrs (mm) (pielaide: ±1,5)	Darba garums (mm) (pielaide: ±100)	Atbilstoša vadotne Maks. OD (collas)	Injekcijas pieslēgvieta	Endoskopa kanāls (mm)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Zemāk	≥3,2

Izvilšanas balons / saderīgs ar īsvadu

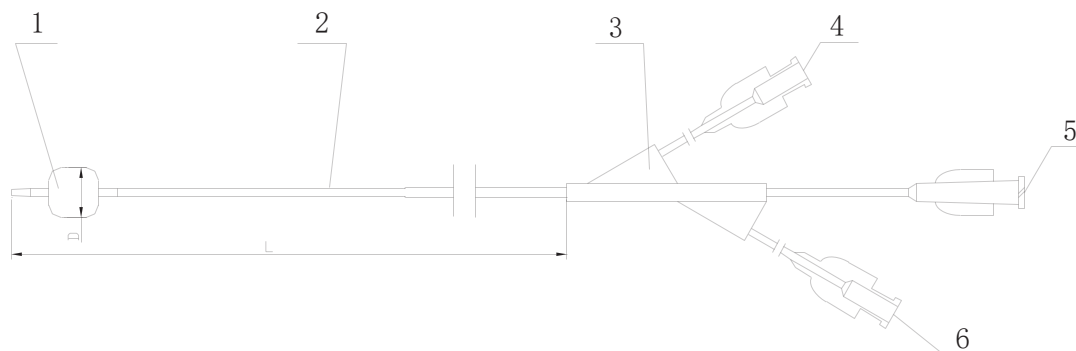
Nr.	REF	Darba diametrs (mm) (pielaide: ±1,5)	Darba garums (mm) pielaide: ±100)	Atbilstošas vadotnes maks. OD (collas)	Injekcijas pieslēgvietā	Endoskopa kanāls (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Virs	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Virs	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Virs	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Virs	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Virs	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Virs	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Virs	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Virs	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Virs	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Virs	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Virs	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Virs	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Virs	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Virs	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Zemāk	≥3,2
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Virs	≥3,2
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Virs	≥3,2
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Virs	≥3,2
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Virs	≥3,2

Nr.	REF	Darba diametrs (mm) (pielaide: $\pm 1,5$)	Darba garums (mm) (pielaide: ± 100)	Atbilstošas vadotnes maks. OD (collas)	Injekcijas pieslēgvietā	Endoskopa kanāls (mm)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Virs	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Virs	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Virs	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Zemāk	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Zemāk	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Zemāk	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Zemāk	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Zemāk	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Zemāk	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Zemāk	$\geq 3,2$

【STRUKTŪRA】

Sterils žultsakmeņa izvilkšanas balonkatetrs

Sterils žultsakmeņa izvilkšanas balonkatetrs sastāv no balona, katetra un roktura. Rokturis ietver balonu lūmenu, vadotnes stieples lūmenu un Injekcijas lūmenu (1. att.).



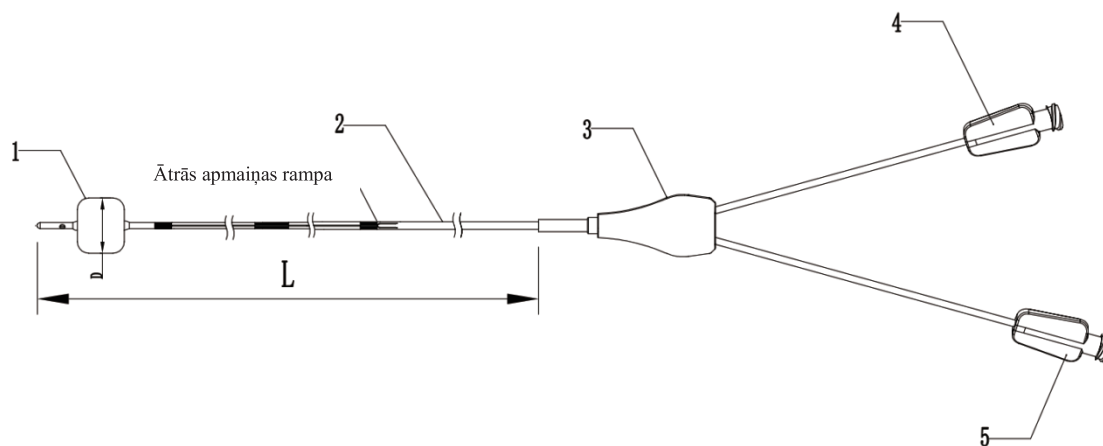
1-Balons; 2- Katetrs; 3-Rokturis; 4-Balona lūmens; 5-Vadotnes lūmens; 6 Injekcijas lūmens;

1. att. Sterils žultsakmeņa izvilkšanas balonkatetrs

Piezīme: Šī ir Sterils žultsakmeņa izvilkšanas balonkatetrs skice, kas paredzēta atsaucei tikai, jo faktiskā ierīce var atšķirties.

Izvilkšanas balons / saderīgs ar īsvadu (bez vadotnes pieslēgvietas)

Izvilkšanas balons / saderīgs ar īsvadu (bez vadotnes pieslēgvietas) sastāv no balona, katetra un roktura. Rokturis ietver balona lūmenu un injekcijas lūmenu. Uz katetra ir rampa ātrai apmaiņai. Katetra vadotnes kanāls uzņem 0,035 collu (0,89 mm) vadotni no katetra gala uz ātrās apmaiņas rampu (2. att.).

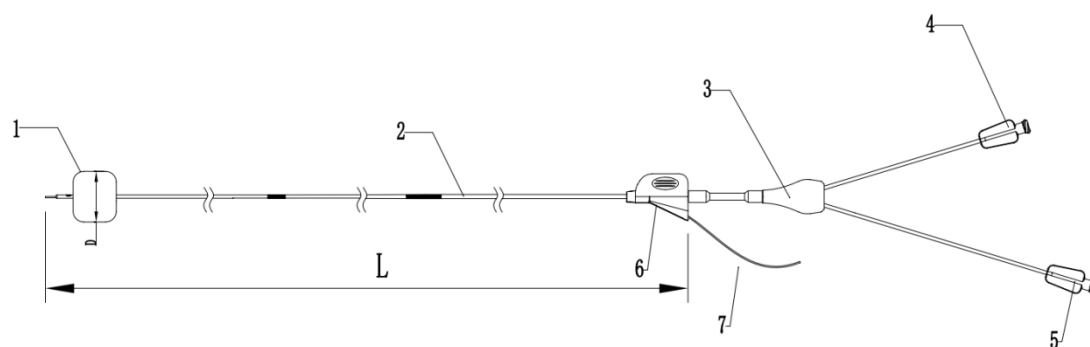


1-Balons; 2- Katetrs; 3-Rokturis; 4-Balonu lūmens; 5-Injekcijas lūmens;
2. att. Izvilšanas balons / saderīgs ar īsvadu (bez vadotnes pieslēgvietas)

Piezīme: Šī ir Izvilšanas balons / saderīgs ar īsvadu skice, kas paredzēta atsaucei (bez vadotnes pieslēgvietas), jo faktiskā ierīce var atšķirties.

Izvilšanas balons / saderīgs ar īsvadu (ar vadotnes pieslēgvietu)

Izvilšanas balons / saderīgs ar īsvadu (ar vadotnes pieslēgvietu) sastāv no balona, katetra un roktura. Rokturis ietver balona lūmenu un injekcijas lūmenu. Uz katetra atrodas vadotnes pieslēgvietas. Katetra vadotnes kanāls uzņem 0,035 collu (0,89 mm) vadotni no katetra gala uz vadotnes pieslēgvietu. (3. att.).



1-Balons; 2- Katetrs; 3-Rokturis; 4-Balonu lūmens; 5-Injekcijas lūmens; 6- Vadotnes pieslēgvietas;
 7- Vadotne (tikai iepriekš ielādētai vadotnei)

3. att. Izvilšanas balons / saderīgs ar īsvadu (ar vadotnes pieslēgvietu)

【LIETOTĀJA INFORMĀCIJA/APMĀCĪBA/KVALIFIKĀCIJA】

Saskaņā ar likumu šis instruments ir paredzēts lietošanai ārstiem, kuri ir saņēmuši ERCP operācijas apmācību.

【INFORMĀCIJA PAR RADIOPACITĀTI】

Ierīce satur rentgenkontrastējošu marķiera joslu, un tā ir redzama rentgenstaros.

【PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS】

Sterils žultsakmeņa izvilšanas balonkatetrs izmanto žultsakmeņu endoskopiskai izņemšanai vai

kontrastvielas ievadīšanai, vienlaikus ar balonu aizsprostojot kanālu.

【KONTRINDIKĀCIJAS】

Kontrindikācijas šai ierīcei ir tādas pašas kā endoskopiskai retrogrādei holangiopankreatogrāfijai (ERCP) un endoskopiskai sfinkterotomijai (ES), tostarp:

- Pacientiem, kuriem ir augšējā gremošanas trakta nosprostošanās, ierīce var nesasniegt lejupejošo divpadsmitpirkstu zarnu;
- Nespēja iziet endoskopa izmeklējumu vai panest endoskopiju;
- Smaga sirds un plaušu slimība;
- Smaga koagulopātija;
- Akūts pankreatīts un smaga žults ceļu infekcija.
- Smaga alerģiska reakcija uz kontrastvielu;
- Jebkuri citi stāvokļi, kurus ārsts uzskata par nepiemērotiem lietošanai.

【IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS】

- Pankreatīts
- Holangīts
- Hiperamilazēmija
- Perforācija
- Hemorāģija
- Sepse
- Akmens iespiešanās
- Var būt komplikācijas, kas pašlaik nav zināmas vai novērotas.

【KLĪNISKAIS IEGUVUMS】

Akmens izvilkšanas balons tiek izmantots žultsakmens endoskopiskai izņemšanai vai kontrastvielas injicēšanas atvieglošanai, vienlaikus aizverot kanālu ar balonu, kas var mazināt žults nosprostošumu.

【VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI】

Ierīcei ir injekcijas lūmens, kas var injicēt kontrastvielu.

Ierīce var iekļūt cilvēka žultsvadā pa vadotni caur duodenoskopu.

Balonu var piepūst līdz diviem vai trim dažādiem diametriem.

【BRĪDINĀJUMI】

1. Pirms lietošanas ir sagaidāma pilnīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīniskajiem pielietojumiem un saistītajiem riskiem.
2. Pacientam jābūt informētam un jāpauž piekrišana detaļām par operāciju un visiem iespējamiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt ievainojumus, saslimšanu vai pacienta nāvi.
3. Lūdzu, izlasiet šo lietošanas pamācību pirms lietošanas.
4. Skatiet iepakojuma etiķeti, lai norādītu minimālo kanāla izmēru, kas nepieciešams šai ierīcei. Šis produkts satur **DABISKO KAUCUKU LATEKSU**, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

【PIEZĪMES】

Viens Lietošanas instrukcija eksemplārs ir ievietots kastītē. Ja tiks pieprasītas papildu kopijas, lūdzu,

sazinieties ar Micro-Tech, mēs nodrošināsim tās bez maksas.

【UZGLABĀŠANA】

1. Uzglabāšanas apstākļi: telpā ar temperatūras diapazonu 10-25 °C un mitruma diapazonu $\leq 80\%$.
2. Veiciet krājumu rotāciju tā, lai produkti tiktu izmantoti, pirms beidzas uz iepakojuma etiķetes norādītais sterilizācijas termiņš.
3. Uzglabājiet ierīci tumšā vietā un nepakļaujiet iepakojumu organiskiem šķīdinātājiem, jonizējošajam starojumam vai ultravioletajai gaismai.

【LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS】

【SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA】

1. Pirms lietošanas pārbaudiet maisiņu, lai konstatētu iepakojuma bojājumus. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
2. Pēc sterilizācijas derīguma termiņa pārbaudes uzmanīgi atveriet iepakojumu, izņemiet produktu.
3. Izvelciet Sterils žultsakmens izvilšanas balonkatetrs no aizsargcaurules un pēc tam noņemiet konusveida Luera aizsargvāciņus (ja tādi ir).
4. Ja šī ierīce uzrāda jebkādas bojājumu un aizdomīgu problēmu pazīmes, nelietojiet to. Nemēģiniet labot nefunkcionālas vai bojātas ierīces.
5. Gatavojoties lietošanai, pēc tam, kad šļirce ir izvilta līdz maksimālajai atzīmei, pievienojiet šļircei aizbāzni un piepūstiet balonu ar gaisu. Izslēdziet noslēgkrānu un pārbaudiet, vai balons joprojām ir piepūsts. Ja tiek novērota noplūde, nelietojiet ierīci un sazinieties ar Micro-Tech, lai to nomainītu.

Piezīme: noslēgkrāns ir atvērtā stāvoklī, ļaujot piekļūt balonam, kad divas sviras ir saskaņotas ar katetru un šļirci. Lai uzturētu balonā spiedienu, pagrieziet noslēgkrāna sviru par 90°.

【LIETOŠANAS INSTRUKCIJA】

Sterils žultsakmens izvilšanas balonkatetrs Lietošanas instrukcija

Piezīme: izmantojiet 0,035 collu (0,89 mm) vadotni.

1. Uzmanīgi ievietojiet iztukšoto balonu duodenoskopa papildu kanālā virs iepriekš ievietotās vadotnes. Maziem soļiem virziet ierīci uz priekšu, līdz tā parādās endoskopiskajā skatā.
2. Izmantojot fluoroskopisko attēlveidošanu, novietojiet iztukšoto balonu kanālā virs akmeņa, atzīmējot fluoroskopisko marķieru joslu atrašanās vietu uz balona katetra.

Piezīme: ja noņemot vairāk nekā vienu akmeni, ieteicams tos noņemt pa vienam.

3. Pārbaudiet vēlamo pozīciju un piepūstiet balonu, izmantojot izvēlēto šļirci, tikai ar gaisu. Piepūstiet balonu, lai aizsprostotu kanālu, kā vizualizēts ar fluoroskopisko attēlveidošanu, un bloķējiet slēgkrānu, lai saglabātu balona izmēru.

Piezīme: 9-12 mm balona 9 mm izmēra balonu vispirms piepumpējiet līdz 12 mm marķierim, pēc tam līdz 9 mm marķierim uz šļirces.

4. Tagad kontrastvielu var ievadīt caur injekcijas atveri, ja nepieciešams, ar ievietotu vadotni.

Izmantojot fluoroskopisko vizualizāciju un turot atvērtu endoskopa pacēlāju, uzmanīgi izvelciet piepūsto balonu papillas virzienā.

Piezīme:

- (1) Ekstrahējot akmeņus, neizmantojiet pārmērīgu spiedienu uz ampulu. Ja akmens neiziet viegli, atkārtoti novērtējiet sfinkterotomijas nepieciešamību.

- (2) Akmens izņemšanas procesā, kad liela diametra balons virzās no resnā žultsvada uz smalko žultsvadu, palielinās vilces pretestība. Šajā brīdī gaisa tilpumu balonā var regulēt, kontrolējot divvirzienu vārstu, lai samazinātu balona diametru, lai pielāgotos žultsvada dažādiem diametra segmentiem.
6. Kad balonu var endoskopiski vizualizēt divpadsmitpirkstu zarnā, atveriet slēgkrānu un ļaujiet balonam iztukšoties
7. Atkārtojiet iepriekš minēto procedūru, līdz visi akmeņi ir notīrīti.

Piezīme: Ja vēlaties, iepriekš ievietoto vadotni var atstāt vietā, kamēr balonkatetrs ir izņemts, lai atvieglotu papildu vadāmo vadierīču ievadīšanu. Noņemiet balonu, izmantojot standarta ierīces apmaiņas metodes.

Izvilšanas balons / saderīgs ar īsvadu Lietošanas instrukcija

Piezīme: ierīci var izmantot ar vadotnes bloķēšanas ierīci, izmantojiet 0,035 collu (0,89 mm) vadotni.

Ja izmantojat ierīci ar iepriekš ievietotu vadotni.

1. Ievietojiet vadotni no ierīces distālā gala. Uzbīdīet ierīci uz vadotnes un izvadiet vadotni no spraugas katetra sānos 15-50 cm no katetra gala (pieslēgvietas specififikācijas ar vadotni) vai izvadiet vadotni caur ātrās apmaiņas rampu 40-50 cm no katetra gala (pieslēgvietas specififikācijas bez vadotnes). Turot vadotni un pārbīdīt ierīci pa vadotni, līdz katetra gals sasniedz vadotnes bloķēšanas ierīci
2. Ievietojiet katetra 15-50 cm distālo daļu endoskopā. Bloķējiet vadotni uz vadotnes bloķēšanas ierīces un turpiniet virzīt ierīci caur endoskopu, līdz katetra distālā daļa iziet no endoskopa
3. Novietojiet atgaisoto balonu virs akmeņiem, kas jāizņem no attiecīgā kanāla

Piezīme:

- (1) Kontrastvielu var injicēt caur injekcijas pieslēgvietu; rentgenkontrastējošu marķieri, kas atrodas tiešā tuvumā balonam, palīdzēs pozicionēt katetru, izmantojot fluoroskopiju.
- (2) Ja jāizņem vairāk nekā viens akmens, izņemiet pa vienam akmenim.
4. Piepūstiet balonu ar gaisu, pēc tam aizslēdziet slēgkrānu.

Piezīme: ja izmantojat vairāku izmēru balonus, piepūstiet tos saskaņā ar norādījumiem uz šļirces.

5. Izmantojiet fluoroskopisko vizualizāciju un turiet atvērtu endoskopa pacēlāju, uzmanīgi izvelciet piepūsto balonu papillas virzienā un lēnām izvelciet akmeni.

Piezīme:

- (1) Ekstrahējot akmeņus, neizmantojiet pārmērīgu spiedienu uz ampulu. Ja akmens neiziet viegli, atkārtoti novērtējiet sfinkterotomijas nepieciešamību. Akmens ņemšanas procesā ir iespējams injicēt kontrastvielu žultsvadā, lai rentgenoloģiski pārbaudītu, vai akmens ir vai nav pilnībā izņemts
- (2) Akmens izņemšanas procesā, kad liela diametra balons virzās no resnā žultsvada uz smalko žultsvadu, palielinās vilces pretestība. Šajā brīdī gaisa tilpumu balonā var regulēt, kontrolējot divvirzienu vārstu, lai samazinātu balona diametru, lai pielāgotos žultsvada dažādiem diametra segmentiem.
6. Iztukšojiet balonu, atkārtojiet 3., 4. un 5. soli, izņemiet akmeņus vienu pēc otra, līdz kanāls ir tīrs.
7. Bloķējiet vadotni uz vadotnes bloķēšanas ierīces.

8. Izvelciet ierīci virs virzošā vada no endoskopa, līdz slotas gals parādās vadotnes bloķēšanas ierīces ieejā.
9. Atbloķējiet vadotni un veiciet standarta maiņas procedūru, līdz vadotne ir atsegta, atkārtoti bloķējiet vadotni fiksētājierīcē un noņemiet ierīci no vadotnes.

Ja izmantojat ierīci ar iepriekš ievietotu vadotni

10. Pirms lietošanas noregulējiet vadotni tā, lai vēlāmais stieples garums tiktu pagarināts ārpus ierīces.
11. Uzmanīgi ievietojiet vadotni un atgaisojiet ierīci vadotnes bloķēšanas ierīces kanālā un ievadiet to endoskopiskajā dobumā. Katru reizi ievietojiet instrumentu 2-3 cm attālumā, līdz tas parādās endoskopiskajā skatā.
12. Izpildiet iepriekš minētās darbības no 3.-9.

【PRODUKTA IZNĪCINĀŠANA】

Šīs zāles var radīt potenciālu bioloģisku apdraudējumu pēc lietošanas. Rīkojieties un iznīciniet produktu saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.

【PĒCAPSTRĀDE】

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar šo ierīci, jāziņo gan ražotājam, gan attiecīgajai vietējai pārvaldes iestādei.

【KĀ PIEGĀDĀTS】

Ierīce tiek piegādāta STERILA.

SADERĪBA

【Piemērojamie endoskopi】

Ieteicams endoskops, kas ir likumīgi uzskaitīts Eiropas Savienībā, endoskops ar darba kanālu $\geq 3,2$ mm

【Saderīgās vadotnes diametrs】

Vadotnes diametrs $\leq 0,035''$

【Vadotnes bloķēšanas ierīce】

Piemēro tikai Izvilkšanas balons / saderīgs ar īsvadu

Vadotnes bloķēšanas ierīce izmantošanai ar endoskopiem ar darba diametru 3,2 mm vai vairāk

SIMBOLU NORĀDES

	Neizmantojiet atkārtoti		Nesterilizējiet atkārtoti
	Ražošanas datums		Ražotājs
	Izmantot līdz		Uzmanību
	Kataloga numurs		Partijas kods
	Izlasiet Lietošanas instrukcija vai elektroniskos Lietošanas instrukcija		Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Sargājiet no saules gaismas
	Uzglabājiet sausu		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Medicīnas ierīce		Sterila barjeru sistēma/Sterils iepakojums
	Importētājs		Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā klātbūtni
	Unikāls ierīces identifikators		Atveriet šeit

【 Iepakojums 】 Iepakots elastīgā noņemamā maisiņā

【 Ražošanas datums 】 Skatīt iepakojumu

【 Sterilizācija 】 Sterilizēta ar EO (etilēna oksīda) gāzi

【 Derīguma termiņš 】 Astoņpadsmit mēneši

GARANTIJA

Ierobežota garantija pircējam. Micro-Tech garantē Pircējam, ka vienu (1) gadu no pirkuma datuma vai līdz brīdim, kad Pircējs produktu lieto, atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir agrāks, produkti būs bez materiālu un izgatavošanas defektiem, ja tie tiks uzglabāti un lietoti saskaņā ar Micro-Tech sniegtajām uzglabāšanas un lietošanas instrukcijām un atbilstoši piemērojamajām normatīvajām prasībām. Apraksti vai specifikācijas, kas iekļautas Micro-Tech literatūrā, ir domāti, lai vispārīgi aprakstītu produktus, un tie neveido nekādas skaidras garantijas. Jebkuri tehniskie ieteikumi un garantijas par konkrētām produkta funkcijām vai sastāvdaļām ir spēkā tikai tad un tādā mērā, kā to rakstveidā apstiprinājis uzņēmums Micro-Tech. Šīs garantijas neattiecas uz ražojuma kļūmēm vai trūkumiem nepareizas uzglabāšanas, pārveidošanas vai lietošanas sekām, kam ražojumi nav paredzēti vai kas nelabvēlīgi ietekmē ražojuma integritāti, uzticamību vai veikspēju.

ĮSPĖJIMAS

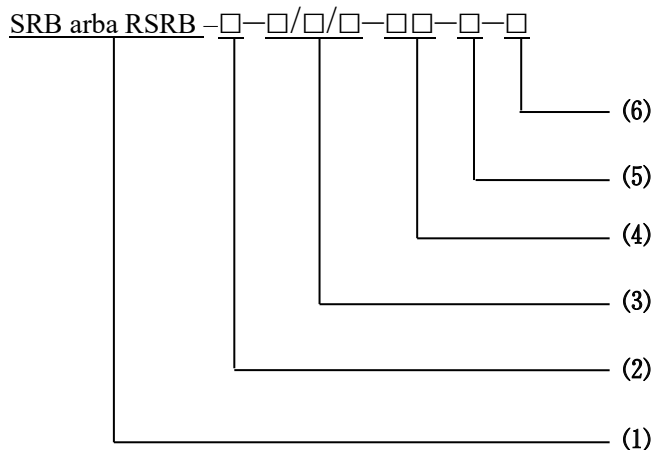
1. Prietaisas skirtas naudoti gydytojams, kurie praėjo ERCP operacijų mokymą.
2. **Tik vienkartiniam naudojimui.** Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti struktūrinį prietaiso vientisumą ir (arba) jį sugadinti, dėl ko pacientą galima sužaloti, susargdinti arba jis gali mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus užteršti prietaisą ir (arba) užkrėsti pacientą infekcija ar kryžmine infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam. Dėl užteršto prietaiso pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar numirti. „Micro-Tech“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotų, apdorotų ar sterilizuotų instrumentų.
3. Šį prietaisą naudokite tik tokiems tikslams, kurie nurodyti numatytoje naudojimo paskirtyje.
4. Naudodami kontrastinės medžiagos injekciją ir fluoroskopiją patikrinkite, ar tinkama balioninio kateterio padėtis. Balioną pripūtus netinkamoje vietoje pacientą galima sužaloti.
5. Jei per procedūrą jaučiamas pasipriešinimas, prieš įvesdami balioną, nustatykite pasipriešinimo priežastį ir imkitės taisomųjų veiksmų.
6. Turinys tiekiamas **STERILUS**. Nenaudokite, jei pažeistas sterilusis barjeras. Jei nustatomas pažeidimas, kreipkitės į gamintoją „Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.“
7. Gaminys skirtas suaugusiems.

【PRIETAISO PAVADINIMAS】

Sterilus tulžies latakų akmenų šalinimo balioninis kateteris

Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu

【MODELIO NUMERIS】



1. Gaminio kodas:

SRB – Sterilus tulžies latakų akmenų šalinimo balioninis kateteris

RSRB – Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu

2. Trijų spindžių kateteris

T reiškia trijų spindžių kateterį, P reiškia trijų spindžių kateterį su kreipiamosios vielos prievadu.

3. Darbinis baliono skersmuo

4. Darbinis ilgis: 20 reiškia 2000 mm

5. Iš anksto įkišta kreipiamoji viela

Su G: iš anksto įkišta kreipiamoji viela. Be G: nėra iš anksto įkištos kreipiamosios vielos.

6. Injekcijos prievado padėtis

Su B: injekcijos prievadas yra po balionu. Be B: injekcijos prievadas yra virš baliono

【SPECIFIKACIJA】

Sterilus tulžies latakų akmenų šalinimo balioninis kateteris

Nr.	INF. NR.	Darbinis skersmuo (mm) (leidžiamoji nuokrypa: $\pm 1,5$)	Darbinis ilgis (mm) (leidžiamoji nuokrypa: ± 100)	Atitinkama kreipiamoji viela, maks. išorinis skersmuo (col.)	Injekcijos prievadas	Endoskopo kanalas (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$

Nr.	INF. NR.	Darbinis skersmuo (mm) (leidžiamoji nuokrypa: $\pm$ 1,5)	Darbinis ilgis (mm) (leidžiamoji nuokrypa: $\pm$ 100)	Atitinkama kreipiamoji viela, maks. išorinis skersmuo (col.)	Injekcijos prievadas	Endoskopo kanalas (mm)
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$

Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu

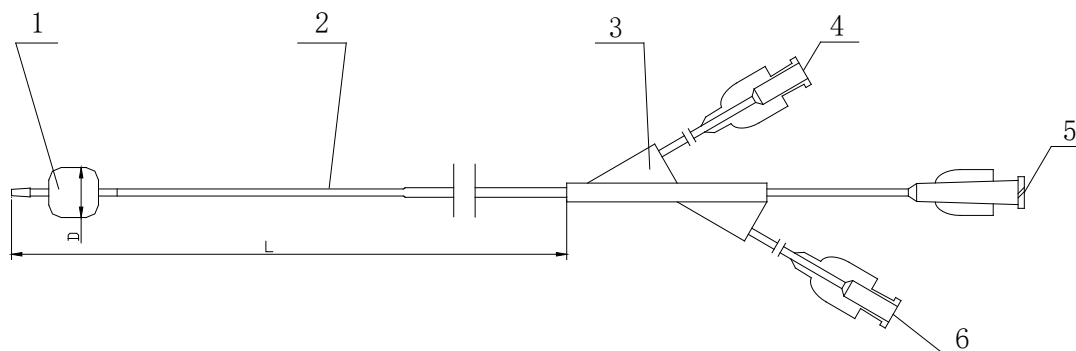
Nr.	INF. NR.	Darbinis skersmuo (mm) (leidžiamoji nuokrypa: $\pm$ 1,5)	Darbinis ilgis (mm) (leidžiamoji nuokrypa: $\pm$ 100)	Atitinkama kreipiamoji viela, maks. išorinis skersmuo (col.)	Injekcijos prievadas	Endoskopo kanalas (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$

Nr.	INF. NR.	Darbinis skersmuo (mm) (leidžiamoji nuokrypa: $\pm 1,5$)	Darbinis ilgis (mm) (leidžiamoji nuokrypa: ± 100)	Atitinkama kreipiamoji viela, maks. išorinis skersmuo (col.)	Injekcijos prievadas	Endoskopo kanalas (mm)
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Virš	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Žemiau	$\geq 3,2$

【KONSTRUKCIJA】

Sterilus tulžies latakų akmenų šalinimo balioninis kateteris

Sterilus tulžies latakų akmenų šalinimo balioninis kateteris sudaro balionas, kateteris ir rankena. Rankenoje yra baliono spindis, kreipiamosios vielos spindis ir injekcijos spindis (1 pav.).



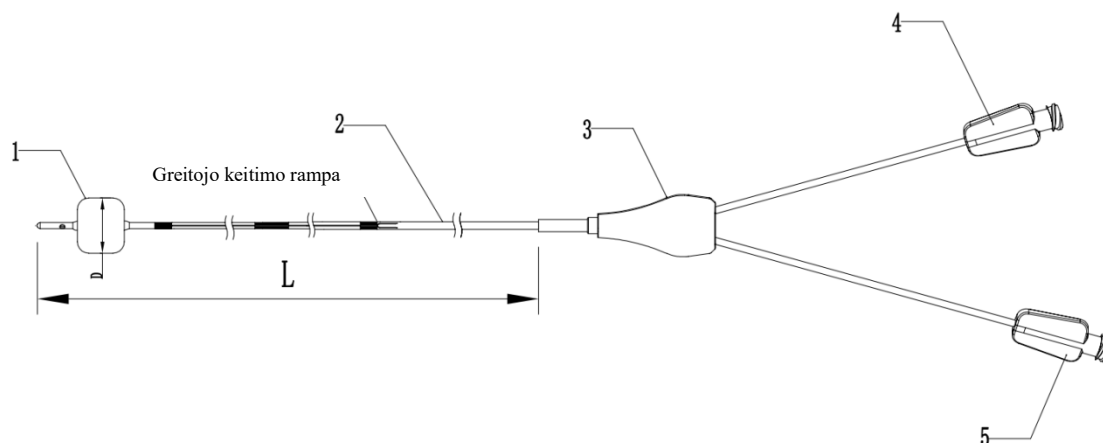
1 – Balionas, 2 – Kateteris, 3 – Rankena, 4 – Baliono spindis, 5 – Kreipiamosios vielos spindis, 6 – Injekcijos spindis.

1 pav. Sterilus tulžies latakų akmenų šalinimo balioninis kateteris

Pastaba: Tai Sterilus tulžies latakų akmenų šalinimo balioninis kateteris schema, ji yra tik informacinio pobūdžio, nes faktinis prietaisas gali skirtis.

Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu (be kreipiamosios vielos prievado)

Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu (be kreipiamosios vielos prievado), sudaro balionas, kateteris ir rankena. Rankenoje yra baliono spindis ir injekcijos spindis. Ant kateterio yra greitojo keitimo rampa. Kateterio kreipiamosios vielos kanalas pritaikytas 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamajai vielai nuo kateterio galo iki greitojo keitimo rampos (2 pav.).



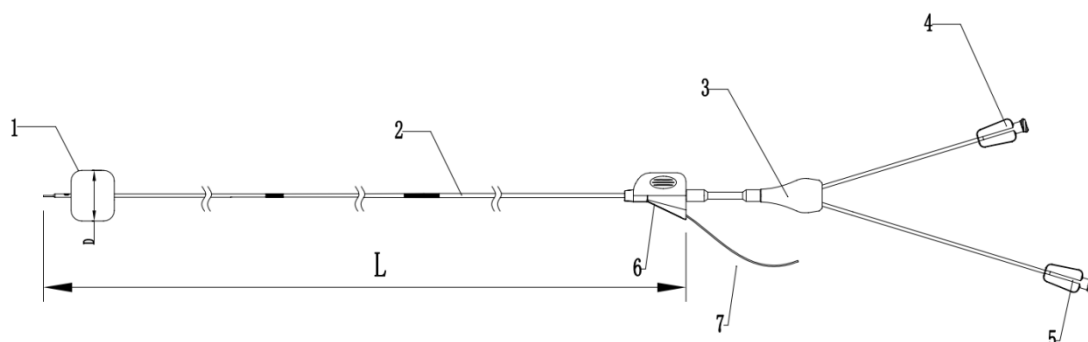
1 – Balionas, 2 – Kateteris, 3 – Rankena, 4 – Baliono spindis, 5 – Injekcijos spindis.

2 pav. Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu (be kreipiamosios vielos prievado)

Pastaba: Tai yra Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu (be kreipiamosios vielos prievado) schema, ji skirta tik susipažinti, nes tikrasis prietaisas gali skirtis.

Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu (su kreipiamosios vielos prievadu)

Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu (su kreipiamosios vielos prievadu), sudaro balionas, kateteris ir rankena. Rankenoje yra baliono spindis ir injekcijos spindis. Ant kateterio yra kreipiamosios vielos prievadas. Kateterio kreipiamosios vielos kanalas pritaikytas 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamajai vielai nuo kateterio galo iki kreipiamosios vielos prievado. (3 pav.).



1 – Balionas, 2 – Kateteris, 3 – Rankena, 4 – Baliono spindis, 5 – Injekcijos spindis, 6 – Kreipiamosios vielos prievadas.

7 – Kreipiamoji viela (tik iš anksto įkeltai kreipiamajai vielai)

3 pav. Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu (su kreipiamosios vielos prievadu)

【 VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS 】

Pagal įstatymus šis instrumentas skirtas naudoti gydytojams, kurie yra baigę ERCP operacijos mokymą.

【 INFORMACIJA APIE SPINDULIUMĄ 】

Prietaiso sudėtyje yra rentgeno spinduliuotės žymeklio juosta, matoma rentgeno nuotraukoje.

【 NUMATYTAS NAUDOJIMAS / INDIKACIJOS 】

Sterilus tulžies latakų akmenų šalinimo balioninis kateteris naudojamas endoskopiniam tulžies akmenų pašalinimui arba kontrastinės medžiagos injekcijai palengvinti, užkimšant kanalą balionu.

【KONTRAINDIKACIJOS】

Kontraindikacijos šiam prietaisui yra endoskopinės retrogradinės cholangiopankreatografijos (ERCP) ir endoskopinės sfinkterotomijos (ES) kontraindikacijos:

- Pacientams, turintiems viršutinio virškinamojo trakto obstrukciją, prietaisas gali nepasiekti nusileidžiančiosios dvylikapirštės žarnos;
- Nesugebėjimas įvesti endoskopą arba toleruoti endoskopiją;
- Sunki širdies ir plaučių liga;
- Sunki koagulopatija;
- Ūminis pankreatitas ir sunki tulžies takų infekcija;
- Sunki alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą;
- Bet kokios kitos būklės, kurios, gydytojo nuomone, yra netinkamos naudoti.

【GALIMOS KOMPLIKACIJOS】

- Pankreatitas
- Cholangitas
- Hiperamilasemija
- Perforacija
- Kraujavimas
- Sepsis
- Akmens patekimas
- Gali atsirasti komplikacijų, kurios šiuo metu nėra žinomos ar nepastebėtos.

【KLINIKINĖ NAUDA】

Akmenų šalinimo balionas naudojamas endoskopiniam tulžies akmenų pašalinimui arba kontrastinės medžiagos injekcijai palengvinti, užkimšant ortakį balionu.

【EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS】

Prietaisas turi švirkštimo spindį, kuriuo galima švirkšti kontrastinę medžiagą.

Prietaisas gali patekti į žmogaus tulžies lataką išilgai kreipiamosios vielos per duodenoskopą.

Balioną galima pripūsti iki dviejų ar trijų skirtingų skersmenų.

【ISPĖJIMAI】

1. Prieš naudojimą išsiaiškinkite techninius principus, klinikinius pritaikymus ir su jais susijusią riziką.
 2. Pacientas turi būti informuotas ir sutikti su operacijos detalėmis bei visomis galimomis rizikomis ir komplikacijomis, kurios gali sukelti pacientų sužalojimą, ligą ar mirtį.
 3. Prieš naudodami perskaitykite visą šią instrukciją.
 4. Žr. pakuotės etiketę, kurioje nurodytas mažiausias šiam prietaisui reikalingas kanalo dydis.
- Šio gaminio sudėtyje yra **NATŪRALAUS KAUČIUKO LATEKSO**, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

【PASTABOS】

Vienas naudojimo instrukcija egzempliorius pateikiamas dėžutėje. Jei reikia papildomų kopijų, susisiekite su „Micro-Tech“, mes jas pateiksime nemokamai.

【LAIKYMAS】

1. Laikymo sąlygos: patalpoje, kurios temperatūra yra 10-25°C, o drėgmė ≤80 %.
2. Keiskite atsargas taip, kad produktai būtų sunaudoti iki pakuotės etiketėje nurodytos sterilizacijos pabaigos datos.
3. Laikykite prietaisą tamsioje vietoje, nelaikykite pakuotės organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės ar ultravioletinių spindulių poveikyje.

【NAUDOJIMO NURODYMAI】

【Paruošiamasis patikrinimas ir paruošimas】

1. Prieš naudodami apžiūrėkite maišelį, ar nepažeista pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.
2. Patikrinę sterilizacijos galiojimo datą, atidžiai atidarykite pakuotę ir išimkite gaminį.
3. Ištraukite Sterilus tulžies latakų akmenų šalinimo balioninis kateteris iš apsauginio vamzdelio ir nuimkite apsauginius dangtelius nuo „Luer“ kūgių (jei reikia).
4. Jei šiame prietaise yra kokių nors pažeidimų ir įtartinų problemų požymių, nenaudokite jo. Nebandykite taisyti neveikiančių ar sugadintų prietaisų.
5. Ruošdamiesi naudoti, patraukę švirkštą iki didžiausios žymos, pritvirtinkite prie švirkšto uždarymo čiaupą ir pripūskite balioną oro. Išjunkite čiaupą ir įsitikinkite, kad balionas lieka pripūstas. Jei pastebėsite nuotėkį, nenaudokite įrenginio ir susisiekite su Micro-Tech dėl jo pakeitimo.

Pastaba: Uždarymo vožtuvas yra atviroje padėtyje, leidžiant pasiekti balioną, kai dvi svirtys yra vienoje linijoje su kateteriu ir švirkštu. Norėdami išlaikyti baliono infliaciją, pasukite uždarojo vožtuvo svirtį 90°.

【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

Sterilus tulžies latakų akmenų šalinimo balioninis kateteris naudojimo instrukcija

Pastaba: naudokite 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamąją vielą.

1. Atsargiai įveskite išpūstą balioną į papildomą duodenoskopo kanalą virš anksčiau įdėtos kreipiamosios vielos. Mažais žingsneliais veskite prietaisą, kol jis pasirodys endoskopiniame vaizde.
2. Naudodami fluoroskopinį vaizdą, įstatykite išpūstą balioną į kanalą virš akmens, atkreipdami dėmesį į fluoroskopinių žymeklių juostų vietą ant balioninio kateterio.

Pastaba: jei šalinami keli akmenys, rekomenduojama juos šalinti po vieną.

3. Patikrinkite pageidaujamą padėtį ir pripūskite balioną naudodami pasirinktą švirkštą tik oru. Pripūskite balioną, kad jis užkimštų lataką, kaip matoma fluoroskopinio vaizdavimo metu, ir užsukite vožtuvą, kad baliono dydis išliktų nepakitęs.

Pastaba: Jei 9 mm dydžio 9-12 mm balionas, pirmiausia pripūskite iki 12 mm žymeklio, tada iki 9 mm žymeklio ant švirkšto.

4. Dabar kontrastą galima švirkšti per injekcijos angą, jei pageidaujama, naudojant vielinį kreiptuvą.

5. Naudodami fluoroskopinę vizualizaciją ir laikydami atvirą endoskopo elevatorių, švelniai atitraukite pripūstą balioną link iškilimo.

Pastaba:

- (1) Išimdami akmenis, nespauskite ampulės per stipriai. Jei akmuo lengvai nepraeina, iš naujo įvertinkite, ar reikia atlikti sfinkterotomiją.
 - (2) Šalinant akmenį, kai didelio skersmens balionas eina iš storojo tulžies latako į plonąjį tulžies lataką, padidėja pasipriešinimas tempimui. Šiuo metu oro tūrį balione galima reguliuoti valdant dvipusį vožtuvą ir taip sumažinti baliono skersmenį, kad jis prisitaikytų prie skirtingo skersmens tulžies latako segmentų.
6. Kai balionas endoskopiškai matomas dvylikapirštėje žarnoje, atidarykite uždarymo vožtuvą ir leiskite balionui išsipūsti.
 7. Kartokite pirmiau nurodytą procedūrą, kol išvalysite visus akmenis.

Pastaba: Jei pageidaujama, anksčiau įvestą kreipiamąją vielą galima palikti, o balioninį kateterį nuimti, kad būtų lengviau įvesti papildomus viela vedamus prietaisus. Išimkite balioną naudodami standartinius prietaiso keitimo metodus.

Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu naudojimo instrukcija

Pastaba: prietaisą galima naudoti su kreipiančiosios vielos fiksavimo įtaisu, naudokite 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamąją vielą.

Jei naudojate prietaisą su iš anksto nustatyta kreipiančiąja viela.

1. Įdėkite kreipiamąją vielą iš distalinio prietaiso galo. Perstumkite prietaisą per kreipiamąją vielą ir atskirkite kreipiamąją vielą nuo angos kateterio šoninėje sienelėje 15–50 cm atstumu nuo kateterio antgalio (su kreipiančiosios vielos prievado specifikacijomis), arba kreipiamoji viela perverinama per greitojo keitimo rampą 40–50 cm nuo kateterio galo (nekreipiamosios vielos prievado specifikacijos). Laikydami kreipiamąją vielą, prastumkite prietaisą per kreipiamąją vielą, kol kateterio galas pasieks kreipiamosios vielos fiksavimo įtaisą.
2. Įdėkite distalinę 15-50 cm kateterio dalį į taikymo sritį. Užfiksukite kreipiamąją vielą ant kreipiančiojo vielo fiksavimo įtaiso ir toliau stumkite prietaisą per taikymo sritį, kol distalinė kateterio dalis išeis iš taikymo srities.
3. Padėkite išpūstą balioną virš akmens (-ų), kurį (-iuos) reikia ištraukti iš atitinkamo latako

Pastaba:

- (1) Kontrasto galima suleisti per injekcijos angą; radiologiniai žymekliai, esantys prie pat baliono, padės nustatyti kateterio padėtį naudojant fluoroskopiją
 - (2) Jei reikia pašalinti daugiau nei vieną akmenį, vienu metu ištraukite vieną akmenį.
4. Pripildykite balioną oro, tada užsukite vožtuvą.

Pastaba: kelių dydžių balionus pripūskite taip, kaip nurodyta ant švirkšto

5. Naudodami fluoroskopinę vizualizaciją ir laikydami atvirą endoskopo elevatorių, atsargiai ištraukite pripūstą balioną link papilos ir lėtai ištraukite akmenį.

Pastaba:

- (1) Išimdami akmenis, nespauskite ampulės per stipriai. Jei akmuo lengvai nepraeina, iš naujo įvertinkite, ar reikia atlikti sfinkterotomiją. Paimant akmenį į tulžies lataką galima sušvirkšti kontrastinės medžiagos, kad rentgeno tyrimo metu būtų galima patikrinti, ar akmuo visiškai pašalintas, ar ne.

- (2) Šalinant akmenį, kai didelio skersmens balionas eina iš storio tulžies latako į ploną tulžies lataką, padidėja pasipriešinimas tempimui. Šiuo metu oro turi balione galima reguliuoti valdant dvipusį vožtuvą ir taip sumažinti baliono skersmenį, kad jis prisitaikytų prie skirtingo skersmens tulžies latakų segmentų.
 6. Išleiskite balioną, pakartokite 3, 4 ir 5 žingsnius, išimkite akmenis vieną po kito, kol latakas bus laisvas.
 7. Užfiksuokite kreipiamąją vielą ant kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso.
 8. Ištraukite prietaisą per kreipiamąją vielą iš taikymo srities, kol kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso prietaiso įėjime atsiras angos galas.
 9. Atrakinkite kreipiamąją vielą ir atlikite standartinę keitimo procedūrą, kol bus atidengta kreipiamoji viela, vėl užfiksuokite kreipiamąją vielą ant fiksavimo įtaiso ir nuimkite prietaisą nuo kreipiamosios vielos.
- Jei naudojate prietaisą su iš anksto įdėta kreipiančiąja viela**
10. Prieš naudodami sureguliuokite kreipiamąją vielą taip, kad norimas vielos ilgis būtų pratęstas už prietaiso ribų.
 11. Atsargiai įveskite kreipiamąją vielą ir išleiskite orą iš prietaiso į kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso kanalą bei įveskite į endoskopinę ertmę. Kiekvieną kartą instrumentą įveskite 2-3 cm atstumu, kol jis pasirodys endoskopiniame vaizde.
 12. Atlikite aukščiau nurodytus 3-9 veiksmus

【GAMINIO UTILIZAVIMAS】

Šis produktas po naudojimo gali kelti potencialų biologinį pavojų. Gaminį tvarkykite ir utilizuokite pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius vietinius, valstijos ir federalinius įstatymus ir reglamentus.

【PO PROCEDŪROS】

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

【KAIP TIEKIAMAS】

Prietaisas tiekiamas STERILUS.

SUDERINAMUMAS

【Tinkami naudoti endoskopai】

Rekomenduojama naudoti endoskopą, kuris yra teisėtai įtrauktas į Europos Sąjungos sąrašą, endoskopo darbinis kanalas $\geq 3,2$ mm.

【Suderinamas kreipiamosios vielos skersmuo】

Kreipiantysis vielos skersmuo $\leq 0,035''$

【Kreipiamosios vielos fiksavimo įtaisas】

Taikoma tik Šalinimo balionas, suderinamas su trumpu laidu

Kreipiančiosios vielos fiksavimo įtaisas, skirtas naudoti su endoskopais, kurių darbinis skersmuo 3,2 mm ar didesnis

SIMBOLIŲ INDIKACIJOS

	Nenaudokite pakartotinai		Nesterilizuokite pakartotinai
	Pagaminimo data		Gamintojas
	Tinka naudoti iki		Atsargiai
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Vadovaukitės Naudojimo instrukcija arba elektroninėmis Naudojimo instrukcija		Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai		Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
	Medicinos prietaisas		Sterili barjerinė sistema / sterili pakuotė
	Importuotojas		Sudėtyje yra arba yra natūralaus kaučiuko latekso
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Atidarykite čia

【 **Pakuotė** 】 Supakuota į lankstų sterilizavimo maišelį

【 **Pagaminimo data** 】 Žr. pakuotę

【 **Sterilizavimas** 】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【 **Galiojimo laikas** 】 Aštuoniolika mėnesių

GARANTIJA

Ribota garantija Pirkėjui. „Micro-Tech“ garantuoja Pirkėjui, kad praėjus vieneriems (1) metams nuo pirkimo dienos arba tol, kol Pirkėjas nepanaudos gaminio, gaminiai neturės medžiagų ir gamybos defektų, kai jie bus laikomi ir naudojami laikantis „Micro-Tech“ pateiktų laikymo ir naudojimo instrukcijų, laikantis galiojančių norminių reikalavimų. Aprašymai ar specifikacijos, pateikti „Micro-Tech“ literatūroje, yra skirti apibūdinti gaminius ir tai nėra jokia aiški garantija. Bet koks techninis patarimas dėl gaminio ir konkrečių gaminio ar jo savybių garantija galioja tik tuo atveju, jei „Micro-Tech“ tai patvirtina raštu. Šios garantijos netaikomos gaminio gedimams ar trūkumams, atsirandantiems dėl netinkamo laikymo, pakeitimo ar naudojimo, kuriam produktai nebuvo sukurti, padarinių arba kurie neigiamai veikia gaminių vientisumą, patikimumą ar veikimą.

UPOZORENJE:

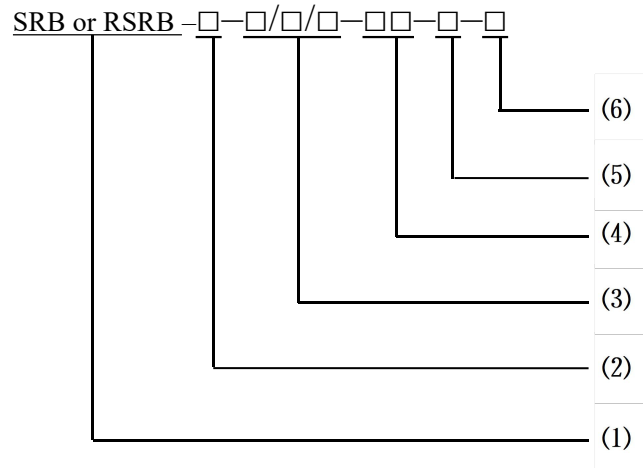
1. Uređaj je namijenjen liječnicima koji su prošli obuku za rad s ERCP-om.
2. **Samo za jednokratnu uporabu.** Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što zauzvrat može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Micro-Tech ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovno koriste, ponovno obrađuju ili ponovno steriliziraju.
3. Nemojte koristiti ovaj uređaj u bilo koju drugu svrhu, osim navedene namjenske uporabe.
4. Provjerite pravilan položaj balonskog katetera ubrizgavanjem kontrastnog sredstva i fluoroskopijom. Napuhavanje balona na neprikladnom mjestu može dovesti do ozljeda pacijenta.
5. Ako tijekom postupka naidete na otpor, nemojte pomicati balon bez prethodnog utvrđivanja uzroka otpora i poduzimanja mjera za njegovo otklanjanje.
6. Sadržaj se isporučuje **STERILAN**. Nemojte koristiti ako je oštećena sterilna barijera. Ako pronađete oštećenje, javite se proizvođaču: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Proizvod je namijenjen za korištenje u odraslih pacijenata.

【NAZIV UREĐAJA】

Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca

Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom

【BROJ MODELA】



(1) Kod proizvoda:

SRB- Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca

RSRB - Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom

(2) Kateter s tri lumena

T znači kateter s tri lumena, P znači kateter s tri lumena i priključkom za žicu vodilicu;

(3) Radni promjer balona

(4) Radna duljina: 20 znači 2000 mm

(5) Prednapeta žica vodilica

S -G: Prednapeta žica vodilica; Bez -G: Bez prednapete žice vodilice;

(6) Položaj otvora za ubrizgavanje

S -B: Otvor za ubrizgavanje je ispod balona; Bez -B: Otvor za ubrizgavanje je iznad balona

【SPECIFIKACIJE】

Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca

Br.	REF	Radni promjer (mm) (tolerancija: ±1,5)	Radna duljina (mm) (tolerancija: ±100)	Pogodna žica vodilica Maksimalan vanjski promjer (inča)	Otvor za ubrizgavanje	Kanal endoskopa (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Iznad	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Iznad	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Iznad	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Iznad	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Iznad	≥3,2
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Iznad	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Iznad	≥3,2
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Ispod	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Ispod	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Ispod	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Ispod	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Ispod	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Ispod	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Ispod	≥3,2

Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom

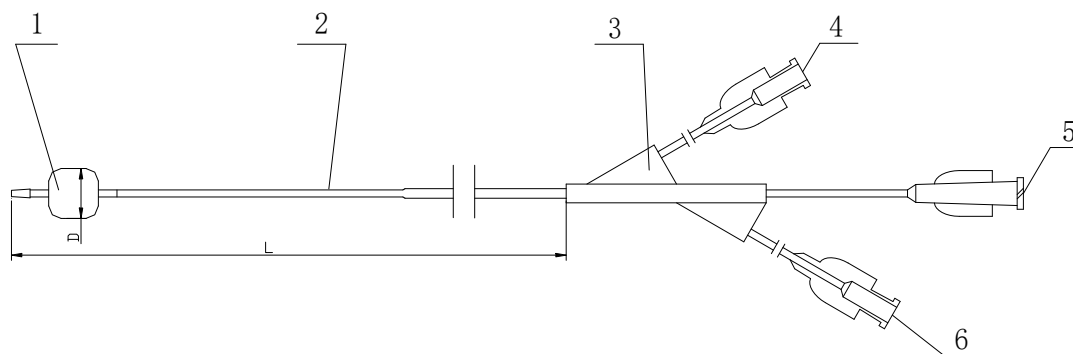
Br.	REF	Radni promjer (mm) (tolerancija: ±1,5)	Radna duljina (mm) tolerancija: ±100)	Pogodna žica vodilica Maksimalan vanjski promjer (inča)	Otvor za ubrizgavanje	Kanal endoskopa (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Iznad	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Iznad	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Iznad	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Iznad	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Iznad	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Iznad	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Iznad	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Ispod	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Ispod	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Ispod	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Ispod	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Ispod	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Ispod	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Ispod	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Iznad	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Iznad	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Iznad	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Iznad	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Iznad	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Iznad	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Iznad	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Ispod	≥3,2

Br.	REF	Radni promjer (mm) (tolerancija: $\pm 1,5$)	Radna duljina (mm) tolerancija: ± 100	Pogodna žica vodilica Maksimalan vanjski promjer (inča)	Otvor za ubrizgavanje	Kanal endoskopa (mm)
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Iznad	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Iznad	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Iznad	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Iznad	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Iznad	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Iznad	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Iznad	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Ispod	$\geq 3,2$

【STRUKTURA】

Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca

Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca sastoji se od balona, katetera i ručice. Ručica uključuje lumen balona, lumen žice vodilice i lumen injekcije (slika 1).



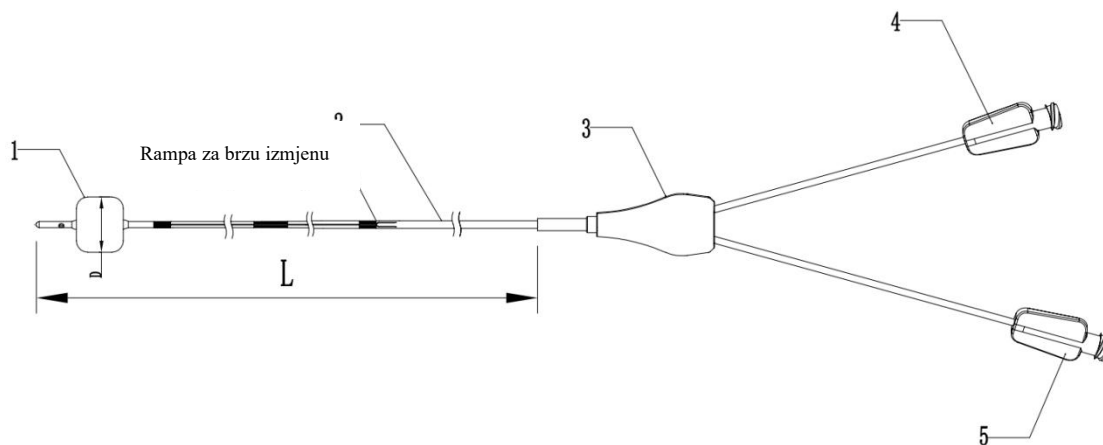
1-Balon; 2-Kateter; 3-Ručica; 4-Lumen balona; 5-Lumen žice vodilice; 6- Lumen za ubrizgavanje;

Slika 1 Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca

Napomena: Ovo je skica Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca, služi samo za vašu orijentaciju, jer se stvarni uređaj može od nje razlikovati.

Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom (bez priključka za žicu vodilicu)

Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom (bez priključka za žicu vodilicu) sastoji se od balona, katetera i ručice. Ručica uključuje lumen balona i lumen za uštrcavanje. Na kateteru postoji rampa za brzu izmjenu. Kanal žice vodilice katetera sadrži žicu vodilicu od 0,035 inča (0,89 mm), od vrha katetera do rampe za brzu izmjenu (Slika 2).



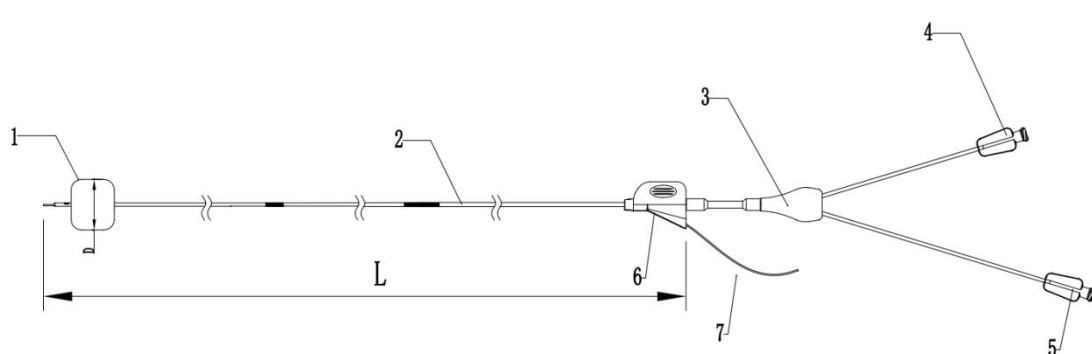
1-Balon; 2-Kateter; 3-Ručica; 4-Lumen balona; 5- Lumen za ubrizgavanje;

Sl.2 Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom (bez priključka za žicu vodilicu)

Napomena: Ovo je skica Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom (bez priključka za žicu vodilicu), služi samo za vašu orijentaciju, jer se stvarni uređaj može od nje razlikovati.

Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom (s priključkom za žicu vodilicu)

Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom (s priključkom za žicu vodilicu) sastoji se od balona, katetera i ručice. Ručica uključuje lumen balona i lumen za uštrcavanje. Na kateteru postoji priključak za žicu vodilicu. Kanal žice vodilice katetera sadrži žicu vodilicu od 0,035 inča (0,89 mm), od vrha katetera do priključka za žicu vodilicu. (Slika 3).



1-Balon; 2-Kateter; 3-Ručica; 4-Lumen balona; 5- Lumen za ubrizgavanje; 6- priključak za žicu vodilicu; 7- Žica vodilica (samo prednapeta žica vodilica)

Slika 3 Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom (s priključkom za žicu vodilicu)

【KORISNIČKE INFORMACIJE/ OBUKA/ KVALIFIKACIJE】

U skladu sa zakonom, ovaj je uređaj namijenjen liječnicima koji su prošli obuku za rad s ERCP-om.

【INFORMACIJE O RADIOPACITETU】

Uređaj sadrži radiopaknu oznaku i vidljiv je na rendgenu.

【NAMJENA/INDIKACIJE】

Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca koristi se za endoskopsko uklanjanje žučnih kamenaca ili za olakšavanje ubrizgavanja kontrastnog sredstva dok se kanal zatvara balonom.

【KONTRAINDIKACIJE】

Kontraindikacije za ovaj uređaj su one za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP) i endoskopsku sfinkterotomiju (ES), uključuju:

- U pacijenata koji imaju opstrukciju gornjeg dijela probavnog sustava, uređaj možda neće dosegnuti silazni duodenum;
- Nemogućnost prolaska kroz endoskop ili toleriranja endoskopije;
- Teška kardiopulmonalna bolest;
- Teška koagulopatija;
- Akutni pankreatitis i teška infekcija bilijarnog trakta.
- Teška alergijska reakcija na kontrastni medij;
- Sva druga stanja koja liječnik ocijeni neprikladnima za uporabu.

【POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE】

- Pankreatitis
- Kolangitis
- Hiperamilazemija
- Perforacija
- Hemoragija
- Sepsa
- Zbijanje kamenaca
- Mogu biti prisutne komplikacije koje trenutno nisu poznate ili uočene.

【KLINIČKA KORIST】

Balon za vađenje kamenaca koristi se za endoskopsko uklanjanje žučnih kamenaca ili za olakšavanje ubrizgavanja kontrastnog sredstva dok se kanal zatvara balonom, što može ublažiti bilijarnu opstrukciju.

【KARAKTERISTIKE IZVEDBE】

- Uređaj ima lumen za ubrizgavanje, putem kojeg se može ubrizgati kontrastni medij.
- Uređaj može ući u ljudski bilijarni kanal duž žice vodilice kroz duodenoskop.
- Balon se može napuniti do dva ili tri različita promjera.

【MJERE OPREZA】

1. Prije uporabe se očekuje temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i povezanih rizika.
 2. Pacijenta treba informirati i on mora izraziti svoje prihvaćanje pojedinosti operacije i svih potencijalnih rizika i komplikacija koje mogu dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenata.
 3. Prije uporabe u cijelosti pročitajte ove upute za uporabu.
 4. Pogledajte oznaku na pakiranju za minimalnu veličinu kanala potrebnu za ovaj uređaj.
- Ovaj uređaj sadrži **PRIRODNI GUMENI LATEKS**, koji može uzrokovati alergijske reakcije.

【NAPOMENE】

Jedan primjerak upute za uporabu nalazi se u kutiji. Ako su potrebne dodatne kopije, obratite se Micro-Tech, mi ćemo vam ih dati besplatno.

【SKLADIŠTENJE】

1. Uvjeti skladištenja: u prostoriji, s rasponom temperature od 10 do 25°C i rasponom vlažnosti od $\leq 80\%$.
2. Rotirajte zalihe tako da se proizvodi koriste prije isteka roka trajanja sterilizacije navedenog na oznaci pakiranja.
3. Uređaj skladištite na tamnom mjestu i nemojte izlagati pakiranje organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu.

【UPUTE ZA UPORABU】

【PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA】

1. Prije uporabe provjerite je li vrećica oštećena. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
2. Nakon potvrde datuma isteka sterilizacije, pažljivo otvorite pakiranje i izvadite proizvod.
3. Izvucite Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca iz zaštitne cijevi, a zatim uklonite zaštitne kapice na Luerovim konusima (ako postoje).
4. Ako uređaj pokazuje bilo kakve znakove oštećenja ili sumnjate na probleme, nemojte ga koristiti. Nemojte pokušavati popraviti uređaj koji ne radi ili oštećen uređaj.
5. U pripremi za uporabu, nakon što povučete štrcaljku do maksimalne oznake, na štrcaljku pričvrstite zaporni ventil i napunite balon zrakom. Isključite zaporni ventil i provjerite je li balon ostao napunjen. Ako primijetite curenje, nemojte koristiti uređaj i kontaktirajte Micro-Tech radi zamjene.

Napomena: Zaporni je ventil u otvorenom položaju, što omogućuje pristup balonu, kada su dva kraka poravnata s kateterom i štrcaljkom. Za održavanje napunjenosti balona, okrenite krak zapornog ventila za 90°.

【UPUTE ZA UPORABU】

Upute za uporabu Sterilnog balonskog katetera za vađenje žučnih kamenaca

Napomena: Koristite žicu vodilicu od 0,035 inča (0,89 mm).

1. Pažljivo uvedite ispuhani balon u pomoćni kanal duodenoskopa putem prethodno postavljene žice vodilice. Pomičite uređaj u malim koracima dok se ne pojavi u endoskopskom prikazu.
2. Pomoću fluoroskopskog snimanja postavite ispraznjeni balon u kanal iznad kamenca, pazeći na položaj fluoroskopskih markera na kateteru balona.

Napomena: Ako uklanjate više od jednog kamenca, preporuča se da ih uklanjate jedan po jedan.

3. Potvrdite željeni položaj i napunite balon pomoću odabrane štrcaljke, samo zrakom. Napunite balon kako biste zatvorili kanal, kao što se vidi na fluoroskopskoj snimci i zaključajte zaporni ventil kako biste zadržali veličinu balona.

Napomena: Za veličinu 9 mm balona od 9 do 12 mm, prvo napunite do oznake 12 mm, zatim do oznake 9 mm na štrcaljki.

4. Kontrast se sada može ubrizgati kroz otvor za ubrizgavanje sa žicom vodilicom na mjestu, ako je potrebno.
5. Koristeći fluoroskopsku vizualizaciju i držeći elevator endoskopa otvorenim, nježno povucite napuhani balon prema papili.

Napomena:

- (1) Nemojte pretjerano pritiskati ampulu tijekom vađenja kamenca. Ako kamenac ne prolazi lako, ponovno procijenite nužnost sfinkterotomije.
- (2) U procesu uklanjanja kamenca, kada balon velikog promjera ide od širokog žučnog kanala prema uskom žučnom kanalu, doći će do povećanja otpora povlačenju. U ovom trenutku, volumen zraka u balonu može se podesiti kontroliranjem dvosmjernog ventila kako bi se smanjio promjer balona i prilagodio različitim segmentima promjera žučnog kanala.
6. Kada se balon može endoskopski vidjeti unutar dvanaesnika, otvorite zaporni ventil i dopustite da se balon isprazni.
7. Ponovite gore navedeni postupak dok ne uklonite sve kamence.

Napomena: Ako želite, prethodno postavljena žica vodilica može ostati na mjestu dok se balonski kateter uklanja, kako bi se olakšalo uvođenje dodatnih uređaja vođenih žicom. Uklonite balon koristeći standardne tehnike zamjene uređaja.

Upute za korištenje Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom

Napomena: Uređaj se može koristiti s uređajem za zaključavanje žice vodilice, koristite žicu vodilicu od 0,035 inča (0,89 mm).

Ako koristite uređaj s unaprijed postavljenom žicom vodilicom.

1. Na distalnom kraju uređaja umetnite žicu vodilicu. Gurnite uređaj preko žice vodilice i odvojite žicu vodilicu od otvora na bočnoj stijenci katetera 15-50 cm od vrha katetera (sa specifikacijama priključka žice vodilice) ili se žica vodilica provuče kroz rampu za brzu izmjenu 40-50 cm od vrha katetera (Specifikacije priključka bez žice vodilice). Držite žicu vodilicu i klizite uređajem preko žice vodilice dok vrh katetera ne dođe do uređaja za zaključavanje žice vodilice
2. Umetnite distalnih 15-50 cm katetera u endoskop. Zaključajte žicu vodilicu na uređaju za zaključavanje žice vodilice i nastavite pomicati uređaj kroz opseg dok distalni dio katetera ne izađe iz endoskopa
3. Postavite ispraznjeni balon iznad kamena koji će se izvući iz odgovarajućeg kanala

Napomena:

- (1) Kontrast se sada može ubrizgati kroz otvor za ubrizgavanje; radiopakni markeri smješteni proksimalno u odnosu na balon pomoći će u postavljanju katetera tijekom korištenja fluoroskopije
- (2) Ako ćete ukloniti više od jednog kamenca, vadite ih jedan po jedan.
4. Napunite balon zrakom, zatim zaključajte zaporni ventil.

Napomena: za balone različitih veličina, napunite ih kako je naznačeno na štrcaljki

5. Koristeći fluoroskopsku vizualizaciju i držeći elevator endoskopa otvorenim, nježno povucite napuhani balon prema papili i polako uhvatite kamenac.

Napomena:

- (1) Nemojte pretjerano pritiskati ampulu tijekom vađenja kamenca. Ako kamenac ne prolazi lako, ponovno procijenite nužnost sfinkterotomije. U postupku vađenja kamenca moguće je u žučni kanal ubrizgati kontrastno sredstvo kako bi se pod rendgenom provjerilo je li kamenac u potpunosti uklonjen ili nije.
- (2) U procesu uklanjanja kamenca, kada balon velikog promjera ide od širokog žučnog kanala prema uskom žučnom kanalu, doći će do povećanja otpora povlačenju. U ovom trenutku, volumen zraka u balonu može se podesiti kontroliranjem dvosmjernog ventila kako bi se smanjio promjer balona i prilagodio različitim segmentima promjera žučnog kanala.
6. Ispraznite balon, ponovite korak 3, korak 4 i korak 5, uklonite kamence jedan po jedan, dok kanal ne bude čist.
7. Zaključajte žicu vodilicu na uređaju za zaključavanje žice vodilice.
8. Povucite uređaj preko žice vodilice iz endoskopa, sve dok se kraj utora ne pojavi na ulazu u uređaj za zaključavanje žice vodilice.
9. Otključajte žicu vodilicu i provedite standardni postupak zamjene dok se žica vodilica ne pojavi, ponovno zaključajte žicu vodilicu na uređaju za zaključavanje i povucite uređaj sa žice vodilice.

Ako koristite uređaj s prednapetom žicom vodilicom.

10. Prije uporabe namjestite žicu vodilicu tako da željena duljina žice bude izvan uređaja.
11. Pažljivo uvedite žicu vodilicu i ispraznjeni uređaj u kanal uređaja za zaključavanje žice vodilice i udite u endoskopsku šupljinu. Pomičite instrument na udaljenosti od 2 do 3 cm svaki put dok se ne pojavi u endoskopskom prikazu.
12. Pratite korake 3 do 9 iznad

【ODLAGANJE PROIZVODA】

Ovaj proizvod nakon uporabe može biti potencijalno biološki opasan. Rukujte i odložite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

【NAKON POSTUPKA】

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

【KAKO SE DOSTAVLJA】

Uređaj se dostavlja STERILAN.

KOMPATIBILNOST**【Primjenjivi endoskopi】**

Preporučuje se endoskop koji se legalno koristi u Europskoj uniji , s radnim kanalom endoskopa $\geq 3,2$ mm

【Promjer kompatibilne žice vodilice】

Promjer žice vodilice $\leq 0,035''$

【Uređaj za zaključavanje žice vodilice】

Primjenjivo je samo za Balon za vađenje / kompatibilnu s kratkom žicom

Uređaj za zaključavanje žice vodilice za uporabu s endoskopima s radnim promjerom od 3,2 mm ili više

OZNAKE SIMBOLA

	Ne koristiti ponovno		Nemojte sterilizirati ponovno
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok uporabe		Oprez
	Kataloški broj		Kod serije
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu		Sterilizirano etilen oksidom
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Zaštite od sunčevog svjetla
	Čuvajte na suhom mjestu		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Medicinski uređaj		Sustav sterilne barijere/ Sterilno pakiranje
	Uvoznik		Sadrži ili je prisutan prirodni gumeni lateks
	Jedinstveni identifikator uređaja		Otvoriti ovdje

【Pakiranje】 Pakirano u fleksibilnu vrećicu za odvajanje

【Datum proizvodnje】 Pogledajte pakiranje

【Sterilizacija】 Sterilizirano plinom EO (etilen oksid)

【Razdoblje valjanosti】 Osamnaest mjeseci

JAMSTVO

Ograničeno jamstvo za kupca. Micro-Tech jamči Kupcu da će, tijekom jedne (1) godine od datuma kupnje ili sve dok Kupac ne bude koristio proizvod, proizvodi biti bez nedostataka u materijalu i izradi ako se skladište i koriste u skladu s uputama za skladištenje i korištenje koje je dao Micro-Tech i u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima. Opisi ili specifikacije koji se pojavljuju u Micro-Tech literaturi namijenjeni su općenitom opisu proizvoda i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva. Svi tehnički savjeti u vezi s proizvodom i jamstvo specifičnih svojstava proizvoda ili u njima bit će učinkoviti samo ako i u mjeri u kojoj je Micro-Tech posebno potvrdio u pisanom obliku. Ova se jamstva ne primjenjuju na kvarove ili nedostatke proizvoda zbog nepravilnog skladištenja, izmjena ili posljedica korištenja za koje proizvodi nisu dizajnirani ili koji nepovoljno utječu na cjelovitost, pouzdanost ili izvedbu proizvoda.

UPOZORNENIE:

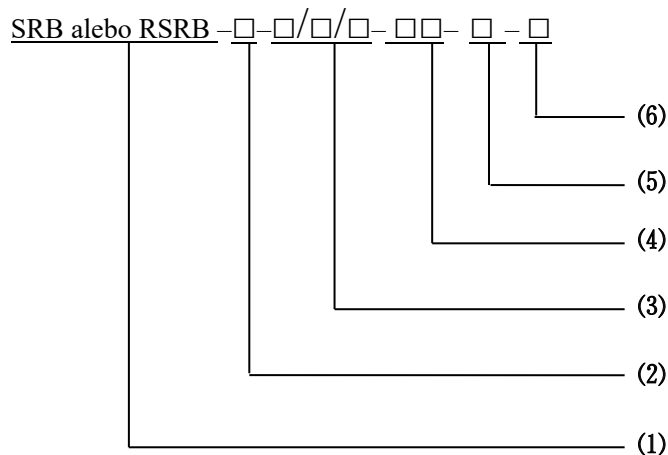
1. Zariadenie je určené na použitie u lekárov, ktorí absolvovali školenie o prevádzke ERCP.
2. **Iba na jednorazové použitie.** Nepoužívajte znova, opätovne nespracováajte ani resterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže ohroziť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, ktorá môže následne viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže tiež vytvárať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Spoločnosť Micro-Tech nenesie žiadnu zodpovednosť za opätovne použité, spracované alebo resterilizované nástroje.
3. Nepoužívajte toto zariadenie na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
4. Skontrolujte správnu polohu balónového katétra pomocou injekcie kontrastnej látky a fluoroskopie. Nafúknutie balóna na nesprávnom mieste môže viesť k zraneniu pacienta.
5. Ak sa počas postupu vyskytne odpor, neposúvajte balónik ďalej bez toho, aby ste najprv zistili príčinu odporu a prijali nápravné opatrenia.
6. Dodávaný obsah **STERILE**. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, zavolajte spoločnosť Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Tento výrobok je určený pre dospelých.

【NÁZOV ZARIADENIA】

Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov

Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom

【ČÍSLO MODELU】



(1) Kód produktu:

SRB - Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov

RSRB- Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom

(2) Katéter s tromi lúmenmi

T znamená trojlúmenový katéter, P znamená trojlúmenový katéter s portom na vodiaci drôt;

(3) Pracovný priemer balóna

(4) Pracovná dĺžka: 20 znamená 2000 mm

(5) Vopred zavedený vodiaci drôt

S G: vopred zavedený vodiaci drôt; bez G: vopred nezavedený vodiaci drôt;

(6) Poloha vstrekovacieho portu

S B: Vstrekovací port je pod balónikom; bez B: Vstrekovací port je nad balónikom

【ŠPECIFIKÁCIA】

Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov

Číslo	REF	Pracovný priemer (mm) (tolerancia: $\pm 1,5$)	Pracovná dĺžka (mm) (tolerancia: ± 100)	Príslušné vodiace drôty Maximálny vonkajší priemer (v palcoch)	Vstrekovací port	Kanál endoskopu (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$

Číslo	REF	Pracovný priemer (mm) (tolerancia: ± 1,5)	Pracovná dĺžka (mm) (tolerancia: ± 100)	Príslušné vodiace drôty Maximálny vonkajší priemer (v palcoch)	Vstrekovací port	Kanál endoskopu (mm)
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Zhora	≥3,2
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Nižšie	≥3,2

Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom

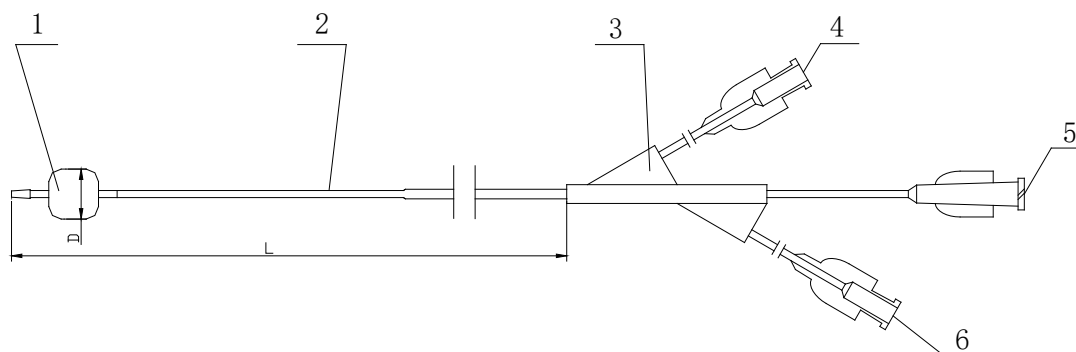
Číslo	REF	Pracovný priemer (mm) (tolerancia: ± 1,5)	Pracovná dĺžka (mm) tolerancia: ± 100)	Maximálny priemer vodiaceho drôtu (v palcoch)	Vstrekovací port	Kanál endoskopu (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Zhora	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Zhora	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Zhora	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Zhora	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Zhora	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Zhora	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Zhora	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Zhora	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Zhora	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Zhora	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Zhora	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Zhora	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Zhora	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Zhora	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Nižšie	≥3,2
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Zhora	≥3,2
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Zhora	≥3,2

Číslo	REF	Pracovný priemer (mm) (tolerancia: $\pm 1,5$)	Pracovná dĺžka (mm) tolerancia: ± 100	Maximálny priemer vodiaceho drôtu (v palcoch)	Vstrekovací port	Kanál endoskopu (mm)
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Zhora	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Nížšie	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Nížšie	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Nížšie	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Nížšie	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Nížšie	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Nížšie	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Nížšie	$\geq 3,2$

【ŠTRUKTÚRA】

Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov

Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov sa skladá z balónika, katétra a rukoväte. Rukoväť obsahuje lúmen balónika, lúmen vodiaceho drôtu a vstrekovací lúmen (obr. 1).



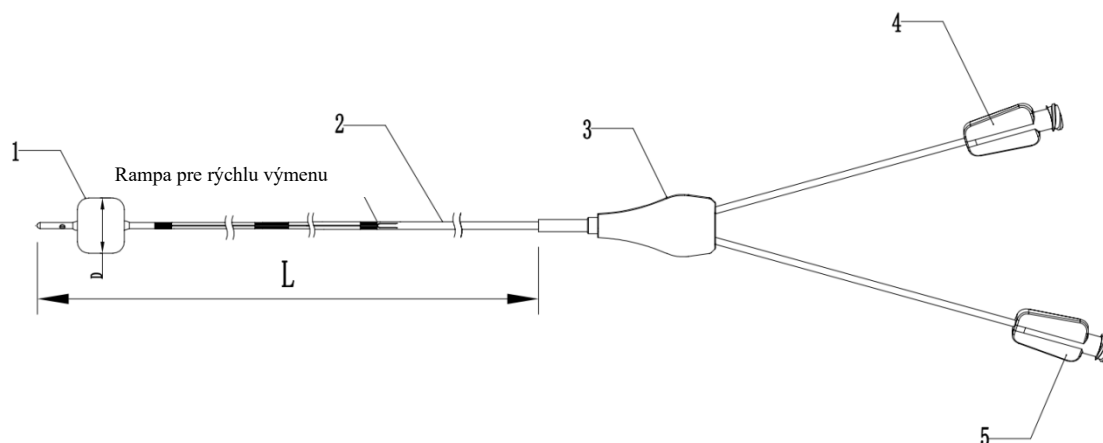
1-Balón; 2- Katéter; 3-Rukoväť; 4-Balónikový lúmen; 5-Vodiaci drôt lúmen; 6-Vstrekovací lúmen;

Obr.1 Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov

Poznámka: Toto je mapa náčrtu Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov, slúži ako referencia keďže skutočné zariadenie sa môže odlišovať.

Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom (bez vodiaceho portu)

Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom (bez portu na vodiaci drôt) pozostáva z balónika, katétra a rukoväte. Rukoväť obsahuje lúmen balónika a vstrekovací lúmen. Na katétri je rampa na rýchlu výmenu. Kanál vodiaceho drôtu katétra obsahuje vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) od špičky katétra po rampu na rýchlu výmenu (obr. 2).



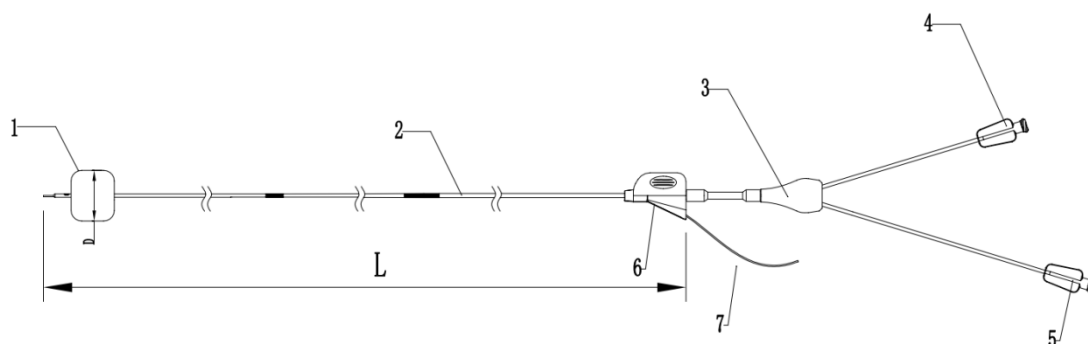
1-Balón; 2- Katéter; 3-Rukoväť; 4-Balónikový lúmen; 5- Vstrekovací lúmen;

Obr.2 Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom (bez vodiaceho portu)

Poznámka: Toto je náčrtová schéma Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom (bez portu vodiaceho drôtu), slúži iba na informáciu, pretože skutočné zariadenie sa môže líšiť.

Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom (s vodiacím portom)

Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom (s vodiacím portom) pozostáva z balónika, katétra a rukoväte. Rukoväť obsahuje lúmen balónika a vstrekovací lúmen. Na katéteri je port na vodiacom drôte. Kanál vodiaceho drôtu katétra obsahuje vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) od špičky katétra k portu vodiacich drôtov. (Obr.3).



1-Balón; 2- Katéter; 3-Rukoväť; 4-Balónikový lúmen; 5- Vstrekovací lúmen; 6-Vodiaci port;

7- Vodiaci drôt (len pre predinštalované vodiace drôty)

Obr.3 Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom (s vodiacím portom)

【INFORMÁCIE O POUŽÍVATEĽOVI, ŠKOLENIE/KVALIFIKÁCIA】

Podľa zákona je tento prístroj určený na používanie lekármi, ktorí absolvovali školenie o operácii ERCP.

【INFORMÁCIE O RÁDIOPACITE】

Zariadenie obsahuje röntgenový marker a je viditeľný na röntgenovom snímku.

【ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE】

Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov sa používa na endoskopické odstránenie

žlčových kameňov alebo na uľahčenie podania kontrastnej látky pri uzávere kanálika balónikom.

【KONTRAINDIKÁCIE】

Kontraindikácie pre toto zariadenie sú kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatografiu (ERCP) a endoskopickú sfinkterotómiu (ES), zahŕňajú:

U pacientov s obštrukciou hornej časti tráviaceho traktu sa zariadenie nemusí dostať do zostupného duodéna;

Neschopnosť preniknúť endoskopom alebo tolerovať endoskopiю;

Závažné kardiopulmonálne ochorenie;

Závažná koagulopatia;

Akútna pankreatitída a závažná infekcia žlčových ciest;

Závažná alergická reakcia na kontrastnú látku;

Akékoľvek iné podmienky, ktoré lekár považuje za nevhodné na použitie.

【POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE】

Pankreatitída

Zápal žlčových ciest

Hyperamylazémia

Perforácia

Krvácanie

Sepsa

Zablokovanie kameňa

Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ktoré v súčasnosti nie sú známe alebo pozorované.

【KLINICKÝ PRÍNOS】

Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov sa používa na endoskopické odstránenie žlčových kameňov alebo na uľahčenie podania kontrastnej látky pri uzávere kanála balónikom, čím sa môže uvoľniť obštrukcia žlčových ciest.

【VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY】

Zariadenie má vstrekovací lúmen, ktorý môže vstreknúť kontrastnú látku.

Zariadenie môže preniknúť do ľudského žlčovodu pozdĺž vodiaceho drôtu cez duodenoskop.

Balón sa dá nafúknúť na dva alebo tri rôzne priemery.

【UPOZORNENIA】

1. Pred použitím sa očakáva dôkladné pochopenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
 2. Pacient by mal byť informovaný a mal by vyjadriť svoj súhlas s podrobnosťami operácie a so všetkými možnými rizikami a komplikáciami, ktoré môžu viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacientov.
 3. Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na obsluhu.
 4. Minimálnu veľkosť kanála požadovanú pre toto zariadenie nájdete na štítku na obale.
- Tento výrobok obsahuje **PRÍRODNÝ KAUČUK LATEX**, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

【POZNÁMKY】

Jedna kópia návodu na použitie sa dodáva v škatuli. Ak si budete želať ďalšie kópie, kontaktujte spoločnosť Micro-Tech, poskytneme vám ich bezplatne.

【SKLADOVANIE】

1. Podmienky skladovania: v miestnosti s teplotou v rozmedzí 10-25 °C a vlhkosťou ≤80 %.
2. Striedajte zásoby tak, aby sa výrobky spotrebovali pred uplynutím doby sterilizácie uvedenej na štítku obalu.
3. Zariadenie skladujte na tmavom mieste a nevystavujte ho pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ionizujúceho žiarenia alebo ultrafialového svetla.

【NÁVOD NA POUŽITIE】

【PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA】

1. Pred použitím skontrolujte vrečko, či nedošlo k porušeniu obalu. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
2. Po overení dátumu ukončenia sterilizácie opatrne otvorte balenie a vyberte produkt.
3. Vytiahnite Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov z ochrannej skúmavky a nasledovne odstráňte ochranné kryty na kužeľoch Luer (v prípade potreby).
4. Ak toto zariadenie vykazuje akékoľvek známky poškodenia a podozrivé problémy, nepoužívajte ho. Nefunkčné alebo poškodené zariadenia sa nepokúšajte opravovať.
5. Pri príprave na použitie po vytiahnutí injekčnej striekačky na maximálnu značku nasadíte na striekačku uzatvárací kohútik a nafúknite balónik vzduchom. Kohútik uzavrite a skontrolujte, či je balónik stále nafúknutý. V prípade výskytu presakovania zariadenie nepoužívajte a kontaktujte spoločnosť Micro-Tech, ktorá vám ho vymení.

Poznámka: Uzatvárací kohútik je v otvorenej polohe, čo umožňuje prístup do balónika, keď sú dve ramená zarovnané s katétrom a injekčnou striekačkou. Na udržanie nafúknutia balóna otočte rameno kohútika o 90°.

【NÁVOD NA POUŽITIE】

Návod na použitie Sterilný balónový katéter na vyhľadávanie žlčových kameňov

Poznámka: Použite vodiaci drôt s 0,035 palca (0,89 mm).

1. Opatrne zaveďte vyprázdnený balónik do prídavného kanála duodenoskopu cez predtým umiestnený vodiaci drôt. Posúvajte zariadenie po malých krokoch, kým sa neobjaví v endoskopickom zobrazení.
2. Pomocou fluoroskopického zobrazenia umiestnite vyfúknutý balónik do kanála nad kameň, pričom si všimnite umiestnenie fluoroskopických značkových pásov na balónovom katétri.

Poznámka: Ak odstraňujete viac ako jeden kameň, odporúčame ich odstraňovať po jednom.

3. Overte požadovanú pozíciu a nafúknite balónik pomocou zvolenej striekačky iba vzduchom. Nafúknite balónik tak, aby uzavrel kanálik, ako sa zobrazuje pri fluoroskopickom zobrazení, a uzamknite kohútik, aby sa zachovala veľkosť balónika.

Poznámka: Pri veľkosti 9mm balónika 9-12 mm najskôr nafúknite balónik po značku 12 mm a potom po značku 9 mm na.

4. Kontrastná látka sa teraz môže v prípade potreby vstreknúť cez vstrekovací port s nasadeným vodiacim drôtom.

5. Pomocou fluoroskopickej vizualizácie a ponechaním elevátora endoskopu otvoreného jemne vytiahnite nafúknutý balónik smerom k papile.

Poznámka:

- (1) Pri extrakcii kameňov nevyvíjajte nadmerný tlak na ampulu. Ak kameň neprejde ľahko, prehodnoťte potrebu sfinkterotómie.
- (2) Pri odstraňovaní kameňov, keď balónik s veľkým priemerom prechádza z hrubého žlčovodu do jemného žlčovodu, dochádza k zvýšeniu odporového tlaku. V tomto okamihu možno objem vzduchu v balóniku upraviť ovládaním obojsmerného ventilu, aby sa zmenšil priemer balónika a prispôsobil sa tak segmentom žlčovodu s rôznym priemerom.
6. Keď je balónik endoskopicky viditeľný v dvanástniku, otvorte uzatvárací kohútik a nechajte balónik vyprázdniť.
7. Uvedený postup opakujte, kým sa nevyčistia všetky kamene.

Poznámka: V prípade potreby sa môže predtým zavedený vodiaci drôt ponechať v polohe, kým sa odstráni balónový katéter, aby sa uľahčilo zavedenie ďalších zariadení vedených drôtom. Odstráňte balónik pomocou štandardných techník výmeny zariadení.

Návod na použitie Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom

Poznámka: Zariadenie sa môže používať so zariadením na blokovanie vodiaceho drôtu, Použite vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca (0,89 mm).

Ak používate zariadenie s vopred umiestneným vodiacim drôtom.

1. Vložte vodiaci drôt z distálneho konca zariadenia. Nasadzte zariadenie na vodiaci drôt a oddel'te vodiaci drôt od štrbiny v bočnej stene katétra 15 - 50 cm od špičky katétra (So špecifikáciami portu pre vodiaci drôt) alebo sa vodiaci drôt prevlečie cez rampu na rýchlu výmenu 40 - 50 cm od špičky katétra (špecifikácie bez portu na vodiaci drôt). Držte vodiaci vodič a posuňte zariadenie cez vodiaci vodič, kým špička katétra nedosiahne uzamykacie zariadenie vodiacich drôtov
2. Distálnu časť katétra s dĺžkou 15-50 cm vložte do sondy. Uzamknite vodiaci drôt na zariadení na blokovanie vodiaceho drôtu a pokračujte v posúvaní zariadenia cez sondu, kým distálna časť katétra nevyjde zo sondy.
3. Umiestnite vyprázdnený balónik nad kameň (kamene), ktoré sa majú vybrať z príslušného kanálka.

Poznámka:

- (1) Kontrastná látka sa môže vstreknúť cez vstrekovací port; pri polohovaní katétra pomocou fluoroskopie, pomôžu röntgenové značky umiestnené tesne pri balóniku.
- (2) Ak sa má odstrániť viac ako jeden kameň, vyberte jeden kameň po druhom.
4. Nafúknite balónik vzduchom a nasledovne uzamknite uzatvárací kohútik.

Poznámka: v prípade balónikov s viacerými rozmermi nafúknite ich podľa pokynov na injekčnej striekačke

5. Pomocou fluoroskopickej vizualizácie a ponechaním elevátora endoskopu otvoreného jemne vytiahnite nafúknutý balónik smerom k papile a pomaly vytiahnite kameň.

Poznámka:

- (1) Pri extrakcii kameňov nevyvíjajte nadmerný tlak na ampulu. Ak kameň neprejde ľahko, prehodnoťte potrebu sfinkterotómie. Pri vyberaní kameňa je možné vstreknúť kontrastnú látku

- do žlčovodu, aby sa pod röntgenom skontrolovalo, či bol kameň úplne odstránený alebo nie.
- (2) Pri odstraňovaní kameňov, keď balónik s veľkým priemerom prechádza z hrubého žlčovodu do jemného žlčovodu, dochádza k zvýšeniu odporového tlaku. V tomto okamihu možno objem vzduchu v balóniku upraviť ovládaním obojsmerného ventilu, aby sa zmenšil priemer balónika a prispôbil sa tak segmentom žlčovodu s rôznym priemerom.
6. Vypustíte balónik, zopakujte krok 3, krok 4 a krok 5, odstraňujte kamene jeden po druhom, kým sa kanálik nevyčistí.
7. Uzamknite vodiaci drôt na zariadení na uzamknutie vodiaceho drôtu.
8. Vytiahnite zariadenie nad vodiacim drôtom zo sondy, až kým sa koniec štrbiny neobjaví vo vstupe zariadenia na blokovanie vodiaceho drôtu.
9. Odomknite vodiaci drôt a vykonajte štandardný postup výmeny, kým sa vodiaci drôt neobjaví, znovu ho zaistíte na blokovacom zariadení a stiahnite zariadenie z vodiaceho drôtu.
- Ak používate zariadenie s vopred umiestneným vodiacim drôtom.**
10. Pred použitím nastavte vodiaci drôt tak, aby požadovaná dĺžka drôtu presahovala zariadenie.
11. Opatrne zaveďte vodiaci drôt a vyprázdnené zariadenie do kanála zariadenia na uzamykanie vodiaceho drôtu a vstúpte do endoskopickéj dutiny. Nástroj zavádzajte vždy na vzdialenosť 2-3 cm, kým sa neobjaví v endoskopickom zobrazení.
12. Postupujte podľa vyššie uvedených krokov 3-9

【LIKVIDÁCIA PRODUKTU】

Tento výrobok môže po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte a likvidujte v súlade s uznávanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

【PO PROCEDÚRE】

Každý vážny incident súvisiaci s týmto zariadením musí byť oznámený tak výrobcovi, ako aj príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

【AKO JE DODÁVANÉ】

Prístroj je dodávaný STERILNE.

KOMPATIBILITA

【Príslušné endoskopy】

Odporúča sa endoskop, ktorý je legálne uvedený v Európskej únii, pracovný kanál endoskopu $\geq 3,2\text{mm}$

【Kompatibilný priemer vodiaceho drôtu】

Priemer vodiaceho drôtu $\leq 0,035$ "

【Zariadenie na uzamknutie vodiaceho drôtu】

Vzťahuje sa iba na Extrakčný balón / kompatibilný s krátkym drôtom

Zariadenie na zaistenie vodiaceho drôtu na použitie s endoskopmi s pracovným priemerom 3,2 mm alebo viac

OZNAČENIA SYMBOLOV

	Nepoužívajte opätovne		Neresterilizovať
	Dátum výroby		Výrobca
	Dátum spotreby		Upozornenie
	Katalógové číslo		Šaržový kód
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve		Chráňte pred slnečným žiarením
	Udržujte suché		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Lekárska pomôcka		Sterilný bariérový systém/ Sterilné balenie
	Dovozca		Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Otvorte tu

【 Balenie 】 Balené v pružnom odlupovacom vrecku

【 Dátum výroby 】 Pozri balenie

【 Sterilizácia 】 Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

【 Doba platnosti 】 Osemnásť mesiacov

ZÁRUKA

Obmedzená záruka pre kupujúceho. Spoločnosť Micro-Tech zaručuje kupujúcemu, že po dobu jedného (1) roka od dátumu nákupu alebo kým kupujúci výrobok nepoužije, podľa toho, čo nastane skôr, budú výrobky bez väd materiálu a spracovania, ak budú skladované a používané v súlade s pokynmi na skladovanie a používanie poskytnutými spoločnosťou Micro-Tech a v súlade s platnými regulačnými požiadavkami. Popisy alebo špecifikácie uvedené v literatúre spoločnosti Micro-Tech slúžia na všeobecný opis výrobkov a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. Akékoľvek technické poradenstvo týkajúce sa výrobku a záruka špecifických vlastností výrobku alebo výrobkov sú platné len vtedy, ak ich spoločnosť Micro-Tech výslovne písomne schváli a v takom rozsahu, v akom ich potvrdí. Tieto záruky sa nevzťahujú na zlyhanie alebo nedostatok produktu v dôsledku nesprávneho skladovania, zmeny alebo dôsledkov použitia, pre ktoré výrobky neboli navrhnuté alebo ktoré nepriaznivo ovplyvňujú integritu, spoľahlivosť alebo výkon výrobkov.

OPOZORILO:

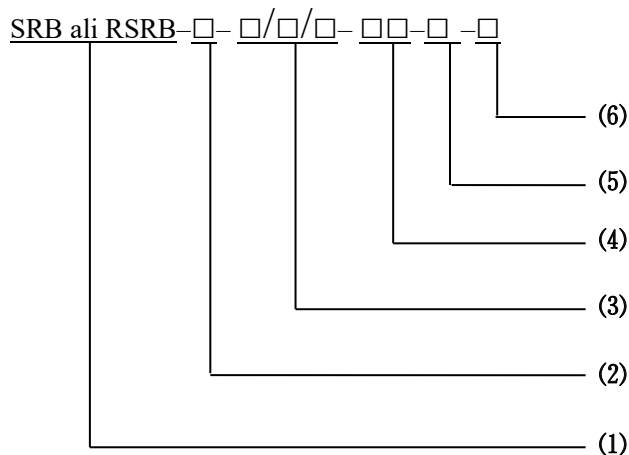
1. Naprava je namenjena zdravnikom, ki so prejeli usposabljanje za delovanje ERCP.
2. **Samo za enkratno uporabo.** Ne uporabljajte, ponovno obdelujte ali ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro naprave, kar lahko povzroči poškodbo bolnika, bolezen ali smrt. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko povzroči tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega, vendar ne omejeno nanje. Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s ponovno uporabljenimi, ponovno obdelanimi ali resteriliziranimi instrumenti.
3. Tega pripomočka ne uporabljajte za druge namene, razen za navedeno predvideno uporabo.
4. Preverite pravilen položaj balonskega katetra z injiciranjem kontrastnega sredstva in fluoroskopijo. Napihovanje balona na nepravilnem mestu lahko povzroči poškodbe pacienta.
5. Če med postopkom naletite na odpor, balona ne premikajte naprej, ne da bi prej ugotovili vzrok za odpor in ukrepali.
6. Priložena vsebina je **STERILNA**. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana. Če ugotovite poškodbo, se obrnite na proizvajalca: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Izdelek je namenjen odraslim.

【IME NAPRAVE】

Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov

Odvzemni balon / združljiv s kratkimi žicami

【ŠTEVILKA MODELA】



(1) Šifra izdelka:

SRB - Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov

RSRB- Odvzemni balon / združljiv s kratkimi žicami

(2) Kateter s tremi lumni

T pomeni kateter s tremi lumni, P pomeni kateter stremljivi z vodilnim priključkom;

(3) Delovni premer balona

(4) Delovna dolžina: 20 pomeni 2000 mm

(5) Prednapeta vodilna žica

Z-G: Prednapeta vodilna žica; Brez-G: vodilna žica brez prednapetosti;

(6) Položaj odprtine za injiciranje

Z-B: Injekcijska odprtina je pod balonom; Brez-B: odprtina za injiciranje je nad balonom

【SPECIFIKACIJA】

Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov

Št.	REF	Delovni premer (mm) (toleranca: ± 1,5)	Delovna dolžina (mm) (toleranca: ± 100)	Ustrezna vodilna žica Maks. OD (palca)	Priključek za vbrizgava nje	Kanal endoskopa (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Zgoraj	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Zgoraj	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Zgoraj	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Zgoraj	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Zgoraj	≥3,2
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Zgoraj	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Zgoraj	≥3,2

Št.	REF	Delovni premer (mm) (toleranca: $\pm 1,5$)	Delovna dolžina (mm) (toleranca: ± 100)	Ustrezna vodilna žica Maks. OD (palca)	Priključek za vbrizgava nje	Kanal endoskopa (mm)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$

Odvzemni balon / združljiv s kratkimi žicami

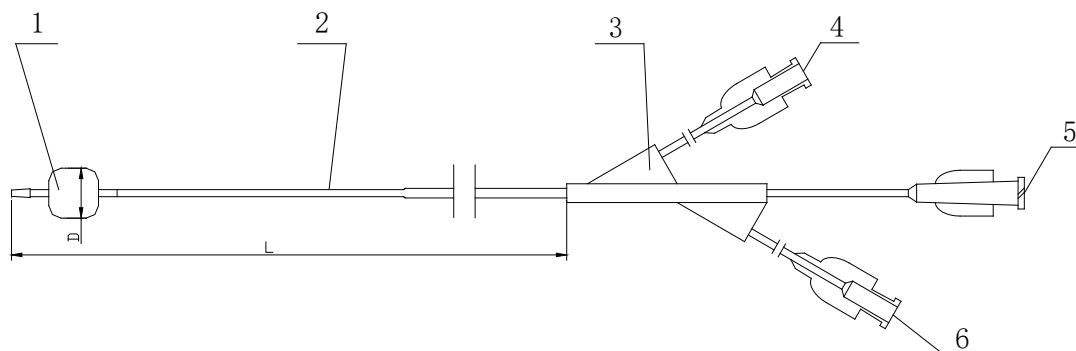
Št.	REF	Delovni premer (mm) (toleranca: $\pm 1,5$)	Delovna dolžina (mm) toleranca: ± 100)	Največja OD (palec) ustrezne vodilne žice	Priključek za vbrizgavanje	Kanal endoskopa (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$

Št.	REF	Delovni premer (mm) (toleranca: $\pm 1,5$)	Delovna dolžina (mm) toleranca: ± 100)	Največja OD (palec) ustrezne vodilne žice	Priključek za vbrizgavanje	Kanal endoskopa (mm)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Zgoraj	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Spodaj	$\geq 3,2$

【STRUKTURA】

Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov

Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov je sestavljen iz balona, katetra in ročaja. Ročaj vključuje lumen balona, lumen vodilne žice in lumen za vbrizgavanje (slika 1).



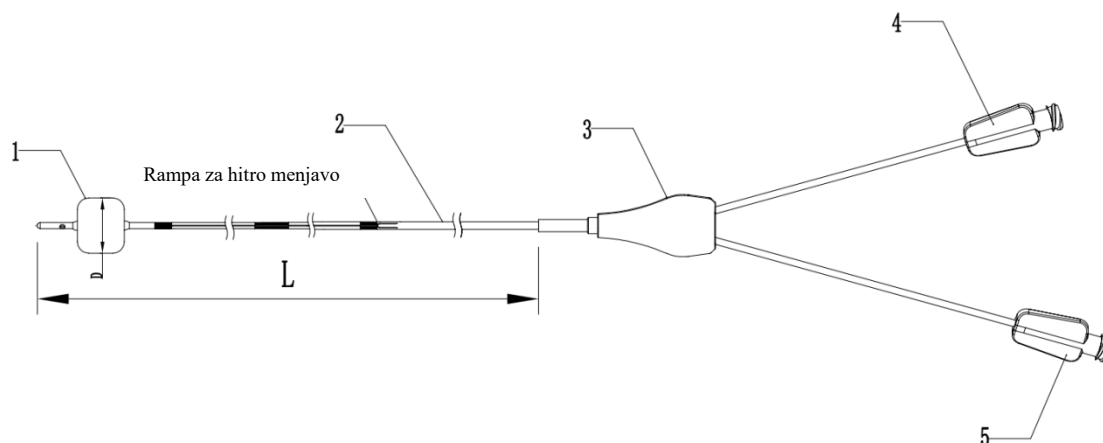
1-Balon; 2- Kateter; 3-Ročaj; 4-Lumen balona; 5-Lumen vodilne žice; 6-Lumen za vbrizgavanje;

Slika 1 Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov

Opomba: To je zemljevid skice Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov, in je samo za referenco saj se dejanska naprava lahko razlikuje.

Odvzemni balon / združljiv s kratkimi žicami (brez vrat za vodilno žico)

Odvzemni balon / združljiv s kratkimi žicami (brez vrat za vodilno žico) je sestavljen iz balona, katetra in ročaja. Ročaj vključuje lumen za balon in lumen za vbrizgavanje. Na katetru je rampa za hitro izmenjavo. Vodilni kanal katetra sprejme vodilno žico 0,035 in (0,89 mm) od konice katetra do rampe za hitro izmenjavo (slika 2).

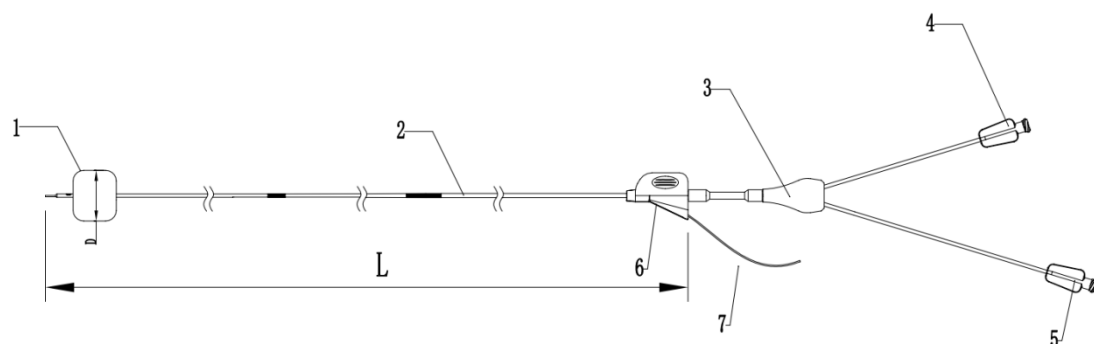


1-Balon; 2- Kateter; 3-Ročaj; 4-Lumen balona; 5- Lumen za vbrizgavanje;
Slika 2 Odzemni balon / združljiv s kratkimi žicami (brez vrat za vodilno žico)

Opomba: To je skica zemljevida Odzemni balon / združljiv s kratkimi žicami (brez priključka za vodilno žico), je samo za referenco, saj se dejanska naprava lahko razlikuje.

Odzemni balon / združljiv s kratkimi žicami (z vrati za vodilno žico)

Odzemni balon / združljiv s kratkimi žicami (z vrati za vodilno žico) je sestavljen iz balona, katetra in ročaja. Ročaj vključuje lumen balona in lumen za vbrizgavanje. Na katetru je odprtina za vodilno žico. Kanal za vodilno žico katetra sprejme 0,035 in (0,89 mm) vodilno žico od konice katetra do priključka za vodilno žico. (slika 3).



1-Balon; 2- Kateter; 3-Ročaj; 4-Lumen balona; 5- Lumen za vbrizgavanje; 6- Vrata za vodilno žico;
 7- Vodilna žica (samo za prednapeto vodilno žico)

Slika 3 Odzemni balon / združljiv s kratkimi žicami (z vrati za vodilno žico)

【INFORMACIJE/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE UPORABNIKOV】

V skladu z zakonom je ta instrument namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so bili usposobljeni za delovanje ERCP.

【INFORMACIJE O RADIOPACITETI】

Naprava vsebuje radiokontaktne označevalni trak in je vidna na rentgenski sliki.

【 PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE 】

Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov se uporablja za endoskopsko odstranjevanje žolčnih kamnov ali za olajšanje vbrizgavanja kontrastnega sredstva ob zamažitvi kanala z balonom.

【 KONTRAINDIKACIJE 】

Kontraindikacije za to napravo so tiste za endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo (ERCP) in endoskopsko sfinkterotomijo (ES), vključno:

- z bolniki, ki imajo obstrukcijo zgornjega prebavnega trakta, naprava morda ne doseže padajočega dvanajstnika;
- z nezmožnostjo prehoda skozi endoskop ali prenašanja endoskopije;
- s hudo kardiopulmonalno boleznijo;
- s hudo koagulopatijo;
- Akutni pankreatitis in huda okužba žolčevodov.
- Huda alergijska reakcija na kontrastno sredstvo;
- Vsa druga stanja, za katera zdravnik presodi, da niso primerna za uporabo.

【 POTENCIALNI ZAPLETI 】

- Pankreatitis
- Holangitis
- Hiperamilazemija
- Perforacija
- Krvavitev
- Sepsa
- Impakcija kamna
- Lahko so prisotni zapleti, ki trenutno niso znani ali opaženi.

【 KLINIČNA KORIST 】

Balon za odvzem kamnov se uporablja za endoskopsko odstranjevanje žolčnih kamnov ali za olajšanje vbrizgavanja kontrastnega sredstva ob zamažitvi kanala z balonom, kar lahko ublaži žolčno obstrukcijo.

【 ZNAČILNOSTI DELOVANJA 】

- Naprava ima lumen za vbrizgavanje, ki lahko vbrizga kontrastni medij.
- Naprava lahko vstopi v človeški žolčni kanal vzdolž vodilne žice skozi duodenoskop.
- Balon je mogoče napihnniti na dva ali tri različne premere.

【 POZOR 】

1. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in s tem povezanih tveganj.
 2. Pacient mora biti obveščen in izraziti svoje strinjanje s podrobnostmi operacije ter vsemi možnimi tveganji in zapleti, ki lahko privedejo do poškodb, bolezni ali smrti pacientov.
 3. Prosimo, da pred uporabo v celoti preberete ta navodila za uporabo.
 4. Za najmanjšo velikost kanala, ki je potrebna za to napravo, glejte nalepko paketa.
- To zdravilo vsebuje **LATEKS NARAVNE GUME**, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

【OPOMBE】

En izvod navodil za uporabo je na voljo v škatli. Če potrebujete dodatne kopije, se obrnite na Micro-Tech, zagotovili vam jih bomo brezplačno.

【SKLADIŠČENJE】

1. Pogoji skladiščenja: v prostoru s temperaturnim razponom 10-25°C in vlažnostjo ≤80%.
2. Rotirajte inventar, tako da bodo izdelki uporabljeni pred datumom poteka sterilizacije, ki je naveden na embalaži.
3. Napravo shranjujte v temnem prostoru in je ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi.

【NAVODILA ZA UPORABO】

【PRIPRAVLJALNI PREGLED IN PRIPRAVA】

1. Pred uporabo preglejte vrečko za morebitne poškodbe embalaže. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
2. Po preverjanju datuma izteka sterilizacije previdno odprite embalažo in vzemite izdelek.
3. Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov izvlecite iz zaščitne cevi in nato odstranite zaščitne kapice na Luerjevih koncih (če je na voljo).
4. Če ta naprava kaže kakršne koli znake poškodb in sumljivih težav, je ne uporabljajte. Ne poskušajte popraviti nedelujočih ali poškodovanih naprav.
5. Pri pripravi na uporabo, potem ko brizgo potegnete do oznake za najvišjo vrednost, na brizgo pritrdite zaporni ventil in napihnite balon z zrakom. Zaprite petelinček in preverite, ali je balon ostal napihnjen. Če opazite puščanje, naprave ne uporabljajte in se obrnite na družbo Micro-Tech za zamenjavo.

Opomba: Zapiralni ventil je v odprtem položaju, kar omogoča dostop do balona, ko sta obe roki poravnani s katetrom in brizgo. Da ohranite napihnjenost balona, obrnite roko zapornega ventila za 90°.

【NAVODILA ZA UPORABO】

Navodila za uporabo Sterilni balonski kateter za odvzem žolčnih kamnov

Opomba: uporabite vodilno žico z 0,035 palca (0,89 mm).

1. Previdno vstavite izprazen balon v dodatni kanal duodenoskopa preko predhodno nameščene vodilne žice. Napravo premikajte v majhnih korakih, dokler se ne prikaže v endoskopskem pogledu.
2. S pomočjo fluoroskopskega slikanja postavite izprazen balon v kanal nad kamnom in zabeležite lokacijo fluoroskopskih označevalnih pasov na balonskem katetru.

Opomba: Če odstranjujete več kot en kamen, je priporočljivo, da jih odstranite enega za drugim.

3. Preverite zeleni položaj in napihnite balon z izbrano brizgo, samo z zrakom. Napihnite balon, da zamašite kanal, kot je prikazano na fluoroskopskem slikanju, in zaprite zaporno pipo, da ohranite velikost balona.

Opomba: Za velikost 9 mm balona 9-12 mm najprej napihnite do oznake 12 mm, nato pa do oznake 9 mm na brizgi.

4. Kontrast lahko zdaj vbrizgate skozi odprtino za injiciranje z nameščenim žičnim vodilom, če želite.

5. S pomočjo fluoroskopske vizualizacije in tako, da držite dvigalo endoskopa odprto, nežno izvlecite napihnen balon proti papili.

Opomba:

- (1) Med ekstrakcijo kamnov ne pritiskajte premočno na ampulo. Če kamen ne prehaja zlahka, ponovno ocenite potrebo po sfinkterotomiji.
- (2) V procesu odstranjevanja kamnov, ko balon velikega premera teče od debelega žolčevoda do finega žolčevoda, se poveča upor proti vlečenju. V tem trenutku je mogoče prilagoditi količino zraka v balonu z nadzorom dvosmernega ventila, da se zmanjša premer balona, da se prilagodi različnim premerom segmentov žolčnega voda.

6. Ko je mogoče endoskopsko prikazati balon v dvanajstniku, odprite zaporno pipo in pustite, da se balon izprazni.

7. Ponavljajte zgornji postopek, dokler ne odstranite vseh kamnov.

Opomba: Če želite, lahko predhodno nameščeno vodilno žico pustite na mestu, medtem ko balonski kateter odstranite, da olajšate uvedbo dodatnih žično vodenih naprav. Odstranite balon s standardnimi tehnikami zamenjave naprave.

Navodila za uporabo Odvzemni balon / združljiv s kratkimi žicami

Opomba: Napravo lahko uporabljate z napravo za zaklepanje vodilne žice, uporabite vodilno žico z 0,035 palca (0,89 mm).

Če uporabljate napravo s predhodno nameščeno vodilno žico.

1. Vstavite vodilno žico z distalnega konca naprave. Napravo potisnite čez vodilno žico in ločite vodilno žico od reže v stranski steni katetra 15–50 cm od konice katetra (s specifikacijami vrat vodilne žice) ali pa vodilno žico napeljete skozi rampo za hitro menjavo 40–50 cm od konico katetra (specifikacije vrat brez vodilne žice). Držite vodilno žico in potisnite napravo čez vodilno žico, dokler konica katetra ne doseže naprave za zaklepanje vodilne žice
2. Vstavite distalni 15-50 cm katetra v obseg. Zaklenite vodilno žico na napravo za zaklepanje vodilne žice in nadaljujte s premikanjem naprave skozi daljnogled, dokler distalni del katetra ne izstopi iz daljnogleda
3. Napihnen balon postavite nad kamen(-e), ki ga vzamete iz ustreznega kanala

Opomba:

- (1) Kontrast se lahko vbrizga skozi odprtino za injiciranje; radiokontaktne markerji, ki se nahajajo tik proksimalno od balona, bodo pomagali pri pozicioniranju katetra med uporabo fluoroskopije
 - (2) Če želite odstraniti več kot en kamen, odstranite po en kamen.
4. Napihnite balon z zrakom, nato zaprite zaporno pipico.

Opomba: balone različnih velikosti napihnite, kot je navedeno na brizgi

5. Uporabite fluoroskopsko vizualizacijo in imejte dvigalo endoskopa odprto, nežno izvlecite napihnen balon proti papili in počasi izvlecite kamen.

Opomba:

- (1) Med ekstrakcijo kamnov ne pritiskajte premočno na ampulo. Če kamen ne prehaja zlahka, ponovno ocenite potrebo po sfinkterotomiji. Med odvzemom kamna je možno kontrastno sredstvo vbrizgati v žolčevod, da se pod rentgenskim slikanjem preveri, ali je kamen popolnoma odstranjen ali ne.

- (2) V procesu odstranjevanja kamnov, ko balon velikega premera teče od debelega žolčevoda do finega žolčevoda, se poveča upor proti vlečenju. V tem trenutku je mogoče prilagoditi količino zraka v balonu z nadzorom dvosmernega ventila, da se zmanjša premer balona, da se prilagodi različnim premerom segmentov žolčnega voda.
6. Izpraznite balon, ponovite korak 3, korak 4 in korak 5, odstranite kamne enega za drugim, dokler kanal ni čist.
 7. Zaklenite vodilno žico na napravo za zaklepanje vodilne žice.
 8. Izvlecite napravo čez vodilno žico iz daljnogleda, dokler se konec reže ne pojavi na vhodu v napravo naprave za zaklepanje vodilne žice.
 9. Odklenite vodilno žico in izvedite standardni postopek zamenjave, dokler vodilna žica ni izpostavljena, ponovno zaklenite vodilno žico na blokirni napravi in potegnite napravo z vodilne žice.

Če uporabljate napravo s predhodno naloženo vodilno žico

10. Pred uporabo nastavite vodilno žico tako, da bo zelena dolžina žice segala izven naprave.
11. Previdno vstavite vodilno žico in izpraznjeno napravo v kanal naprave za zaklepanje vodilne žice in vstopite v endoskopsko votlino. Vsakič vstavite instrument na razdalji 2-3 cm, dokler se ne prikaže v endoskopskem pogledu.
12. Sledite zgornjim korakom 3-9

【RAVNANJE Z ODPADKI】

Ta izdelek je lahko po uporabi potencialno biološko nevaren. Z izdelkom ravnajte in ga zavržite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

【POSTOPEK PO POSEGU】

Vsak resen incident, povezan s to napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu.

【NAČIN UPORABE】

Naprava je na voljo STERILNA.

ZDRUŽLJIVOST

【Uporabni endoskopi】

Priporočljiv je endoskop, ki je zakonito uvrščen na seznam v Evropski uniji, delovni kanal endoskopa $\geq 3,2$ mm

【Združljiv premer vodilne žice】

Premer vodilne žice $\leq 0,035$ "

【Naprava za zaklepanje vodilne žice】

Velja samo za Odvzemni balon / združljiv s kratkimi žicami

Naprava za zaklepanje vodilne žice za uporabo z endoskopi z delovnim premerom 3,2 mm ali več

OZNAKE SIMBOLOV

	Ne uporabljajte ponovno		Ne sterilizirajte ponovno
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Rok uporabnosti		Previdno
	Kataloška številka		Koda serije
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Sterilizirano z etilen oksidom
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Hranite na suhem		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Medicinski pripomoček		Sterilni pregradni sistem/sterilna embalaža
	Uvoznik		Vsebuje ali je prisoten naravni kavčukov lateks
	Enolični identifikator naprave		Odprite tukaj

【Pakiranje】 Pakirano v prožni peel vrečki

【Datum proizvodnje】 Glej embalažo

【Sterilizacija】 Sterilizirano s plinom EO (etilen oksid).

【Obdobje veljavnosti】 Osemnajst mesecev

GARANCIJA

Omejena garancija za kupca. Podjetje Micro-Tech kupcu jamči, da bodo izdelki v obdobju enega (1) leta od datuma nakupa ali dokler kupec izdelka ne bo uporabil, brez napak v materialih in izdelavi, če so shranjeni in uporabljeni v skladu z navodili za shranjevanje in uporabo, ki jih priskrbi podjetje Micro-Tech in so v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami. Opisi ali specifikacije, ki se pojavljajo v literaturi Micro-Tech, so namenjeni splošnemu opisovanju izdelkov in ne predstavljajo nobenih izrecnih jamstev. Vsi tehnični nasveti v zvezi z izdelkom in jamstvo za posebne lastnosti izdelkov ali v izdelkih veljajo samo, če in v obsegu, ki ga Micro-Tech posebej pisno potrdi. Te garancije ne veljajo za okvaro ali pomanjkljivost izdelka zaradi nepravilnega shranjevanja, spreminjanja ali posledic uporabe, za katero izdelki niso bili zasnovani ali ki negativno vplivajo na celovitost, zanesljivost ali delovanje izdelkov.

VAROVÁNÍ:

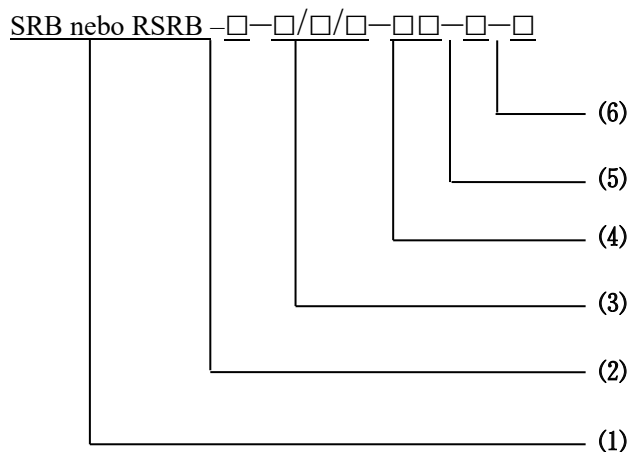
1. Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří absolvovali odborný výcvik zákroku endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP).
2. **Pouze k jednorázovému použití.** Nepoužívejte opakovaně, nepřepřacovávejte ani opětovně nesterilizujte. Opakované použití, přepřacování či resterilizace mohou poškodit strukturální integritu prostředku nebo vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta, jeho onemocnění nebo úmrtí. V důsledku opakovaného použití, přepřacování či resterilizace může také dojít ke vzniku rizika kontaminace prostředku nebo infikování či křížového infikování pacienta, včetně, ale ne výhradně, přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Společnost Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud jde o opakovaně použité, přepřacované nebo opětovně sterilizované nástroje.
3. Nepoužívejte tento prostředek k žádnému jinému účelu než je jeho zamýšlené použití.
4. Zkontrolujte správnou polohu balónkového katétru pomocí vstříknutí kontrastní látky a fluoroskopie. Nafouknutí balónu v nevhodném místě může vést ke zranění pacienta.
5. Pokud během procedury narazíte na odpor, nepokračujte s posouváním balónku dál, aniž byste nejprve určili příčinu odporu a zjednali nápravu.
6. Obsah je dodáván **STERILNÍ**. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena. Pokud je zjištěno poškození, kontaktujte prosím výrobce: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Výrobek je určen pro dospělé.

【NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU】

Sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů

Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem

【ČÍSLO MODELU】



(1) Kód výrobku:

SRB – Sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů

RSRB –Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem

(2) Třílumenový katétr

T znamená třílumenový katétr, P znamená třílumenový katétr s vodicím portem;

(3) Pracovní průměr balónku

(4) Pracovní délka: 20 znamená 2 000 mm

(5) Předem zavedený vodicí drát

s G: předem zavedený vodicí drát; bez G: bez předem zavedeného vodicího drátu;

(6) Poloha injekčního portu

s B: injekční port je pod balónkem; bez B: injekční port je nad balónkem

【SPECIFIKACE】

Sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů

Č.	REF. Č.	Pracovní průměr (mm) (tolerance: ± 1,5)	Pracovní délka (mm) (tolerance: ± 100)	Odpovídající vodicí drát Max. vnější průměr (palce)	Injekční port	Kanál endoskopu (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Nad	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Nad	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Nad	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Nad	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Nad	≥3,2
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Nad	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Nad	≥3,2

Č.	REF. Č.	Pracovní průměr (mm) (tolerance: ± 1,5)	Pracovní délka (mm) (tolerance: ± 100)	Odpovídající vodící drát Max. vnější průměr (palce)	Injekční port	Kanál endoskopu (mm)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Pod	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Pod	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Pod	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Pod	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Pod	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Pod	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Pod	≥3,2

Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem

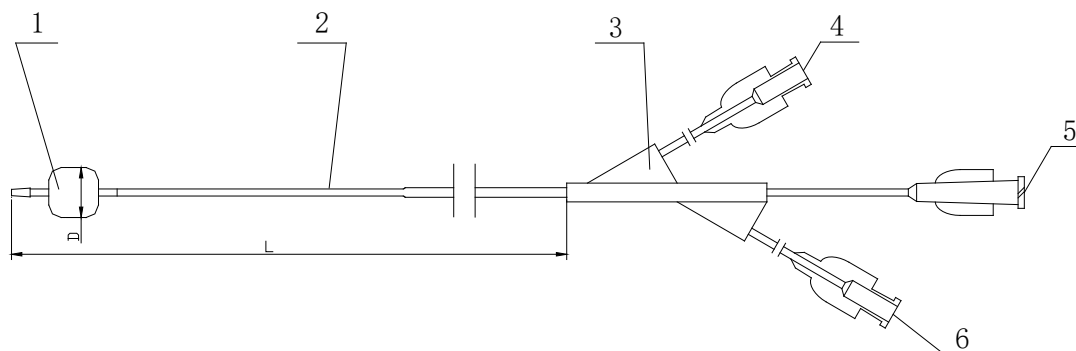
Č.	REF. Č.	Pracovní průměr (mm) (tolerance: ± 1,5)	Pracovní délka (mm) (tolerance: ± 100)	Odpovídající vodící drát Max. vnější průměr (palce)	Injekční port	Kanál endoskopu (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Nad	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Nad	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Nad	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Nad	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Nad	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Nad	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Nad	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Pod	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Pod	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Pod	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Pod	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Pod	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Pod	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Pod	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Nad	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Nad	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Nad	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Nad	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Nad	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Nad	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Nad	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Pod	≥3,2
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Pod	≥3,2
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Pod	≥3,2
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Pod	≥3,2
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Pod	≥3,2
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Pod	≥3,2
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Pod	≥3,2
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Nad	≥3,2
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Nad	≥3,2
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Nad	≥3,2
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Nad	≥3,2

Č.	REF. Č.	Pracovní průměr (mm) (tolerance: ± 1,5)	Pracovní délka (mm) (tolerance: ± 100)	Odpovídající vodící drát Max. vnější průměr (palce)	Injekční port	Kanál endoskopu (mm)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Nad	≥3,2
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Nad	≥3,2
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Nad	≥3,2
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Pod	≥3,2
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Pod	≥3,2
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Pod	≥3,2
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Pod	≥3,2
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Pod	≥3,2
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Pod	≥3,2
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Pod	≥3,2

【STRUKTURA】

Sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů

Sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů tvoří balónek, katétr a rukojeť. Rukojeť zahrnuje lumen balónku, lumen vodícího drátu a lumen pro injekci (obr. 1).



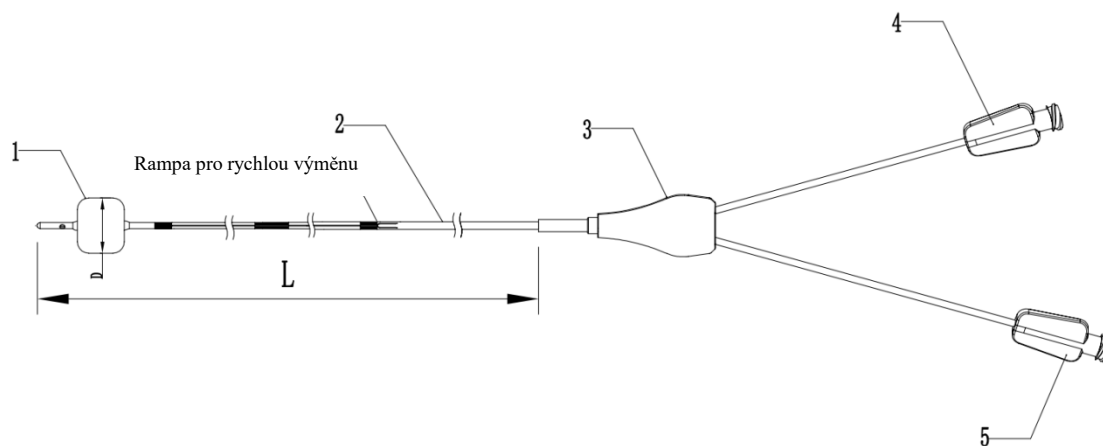
1–balónek; 2–katétr; 3–rukojeť; 4–lumen balónku; 5–lumen vodícího drátu; 6–lumen pro injekci;

Obr. 1 Sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů

Poznámka: Toto je situační náčrt Sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů, který slouží pouze jako reference. Skutečný prostředek se může lišit.

Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem (bez vodícího portu)

Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem (bez vodícího portu) se skládá z balónku, katétru a rukojeti. Rukojeť zahrnuje lumen pro balónek a lumen pro injekci. Na katétru je rampa pro rychlou výměnu. Vodicí kanál katétru pojme vodící drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm) od špičky katétru až po rampu pro rychlou výměnu (obr. 2).



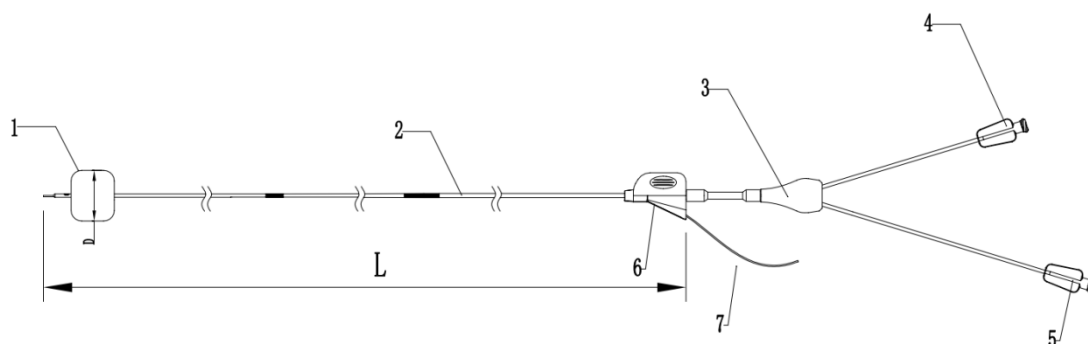
1–balónek; 2–katétr; 3–rukojeť; 4–lumen balónku; 5–lumen pro injekci;

Obr. 2 Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem (bez vodicího portu)

Poznámka: Toto je situační náčrt Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem (bez vodicího portu), který slouží pouze jako reference. Skutečný prostředek se může lišit.

Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem (s vodicím portem)

Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem (s vodicím portem) se skládá z balónku, katétru a rukojeti. Rukojeť zahrnuje lumen pro balónek a lumen pro injekci. Vodicí port se nachází na katétru. Vodicí kanál katétru pojme vodicí drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm) od špičky katétru až po vodicí port (obr. 3).



1–balónek; 2–katétr; 3–rukojeť; 4–lumen balónku; 5–lumen pro injekci; 6- vodicí port;

7–vodicí drát (pouze pro předem zavedený vodicí drát)

Obr. 3 Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem (s vodicím portem)

【INFORMACE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE UŽIVATELE】

Podle zákona je tento nástroj určen k použití lékaři, kteří absolvovali odborný výcvik zákroku endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP).

【INFORMACE O RADIOOPACITĚ】

Prostředek obsahuje rentgenkontrastní značkovací pásek a je viditelný na rentgenovém snímku.

【ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE】

Sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů se používá k endoskopickému odstraňování žlučových kamenů nebo k usnadnění podání kontrastní látky při okluzi žlučovodu balónkem.

【KONTRAINDIKACE】

Kontraindikace pro tento prostředek jsou kontraindikace pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatikografii (ERCP) a endoskopickou sfinkterotomii (ES), a patří mezi ně:

U pacientů s obstrukcí horní části trávicího traktu se prostředek nemusí dostat do sestupného duodena;

Neschopnost projít endoskopem nebo tolerovat endoskopii;

Závažné kardiopulmonální onemocnění;

Těžká koagulopatie;

Akutní pankreatitida a závažná infekce žlučových cest.

Těžká alergická reakce na kontrastní látku;

Jakékoli další stavy, které lékař vyhodnotí jako nevhodné pro použití.

【MOŽNÉ KOMPLIKACE】

Pankreatitida

Cholangitida

Hyperamylasémie

Perforace

Krvácení

Sepse

Zaklínění kamene

Mohou se objevit komplikace, které nejsou v současné době známy nebo pozorovány.

【KLINICKÝ PŘÍNOS】

Balónek pro extrakci žlučových kamenů se používá k endoskopickému odstraňování žlučových kamenů nebo k usnadnění podání kontrastní látky při okluzi žlučovodu balónkem, což může zmírnit obstrukci žlučových cest.

【FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY】

Prostředek má injekční lumen, kterým lze vstříknout kontrastní látku.

Zdravotnický prostředek může vstoupit do lidského žlučovodu podél vodicího drátu přes duodenoskop.

Balónek lze nafouknout na dva nebo tři různé průměry.

【UPOZORNĚNÍ】

1. Před použitím se očekává důkladné porozumění technickým zásadám, klinickým aplikacím a souvisejícím rizikům.
 2. Pacient by měl být informován a měl by vyjádřit svůj souhlas s podrobnostmi zákroku a veškerými možnými riziky a komplikacemi, které mohou vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
 3. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte celý tento návod k použití.
 4. Minimální velikost kanálu vyžadovanou pro toto zařízení lze nalézt na etiketě obalu.
- Tento výrobek obsahuje **LATEX PŘÍRODNÍHO KAUČUKU**, který může způsobit alergické

reakce.

【POZNÁMKY】

V každé krabici je přiložen jeden návod k použití. V případě potřeby dalších kopií se prosím obraťte na společnost Micro-Tech a vyžádejte si bezplatné kopie.

【SKLADOVÁNÍ】

1. Podmínky skladování: místnosti s teplotou v rozmezí 10–25 °C a vlhkostí ≤80 %.
2. Rotujte zásoby tak, aby byly výrobky spotřebovány před datem vypršení platnosti sterilizace na štítku obalu.
3. Prostředek skladujte na tmavém místě a nevystavujte jeho obal působení organických rozpouštědel, ionizujícímu záření nebo ultrafialovému světlu.

【POKYNY K POUŽITÍ】

【PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA】

1. Před použitím zkontrolujte, zda není obal sáčku porušen. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
2. Po ověření doby trvanlivosti sterilizace opatrně otevřete obal a vyjměte výrobek.
3. Vytáhněte sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů z ochranné trubičky a poté odstraňte ochranné kryty na Luerových kuželech (pokud je to relevantní).
4. Pokud tento prostředek vykazuje známky poškození a podezřelých problémů, nepoužívejte ho. Nefunkční nebo poškozený prostředek se nepokoušejte opravit.
5. Při přípravě k použití nasadte na stříkačku po jejím vytažení na značku maxima uzavírací kohout a nafoukněte balónek vzduchem. Vypněte kohoutek a ujistěte se, aby balónek zůstal nafouknutý. Pokud zpozorujete únik, zařízení nepoužívejte a požádejte Micro-Tech o výměnu.

Poznámka: Ventil je v otevřené poloze, umožňující tak přístup k balónku, když jsou obě jeho „pacičky“ zarovnané s katétre a stříkačkou. Pro udržení balónku v nafouknutém stavu otočte pacičku ventilu o 90°.

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Návod k použití Sterilní balónkový katétr pro extrakci žlučových kamenů

Poznámka: Použijte vodící drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

1. Opatrně zaveďte vypuštěný balónek do kanálu duodenoskopu pro příslušenství nad dříve zavedený vodící drát. Posouvajte prostředek po malých částech, dokud se neobjeví v endoskopickém zorném poli.
2. Pomocí fluoroskopického zobrazení umístěte vypuštěný balónek do žlučovodu nad kámen a zaznamenejte umístění fluoroskopických značkových pásek na balónkovém katétru.

Poznámka: Pokud odstraňujete více kamenů, doporučujeme je odstraňovat po jednom.

3. Ověřte požadovanou polohu a nafoukněte balónek pomocí vybrané stříkačky pouze vzduchem. Nafoukněte balónek tak, aby došlo k okluzi žlučovodu, jak je patrné z fluoroskopického zobrazení, a uzavřete kohout, abyste zachovali velikost balónku.

Poznámka: Pro 9mm velikost 9-12mm balónku nafoukněte nejdříve na 12mm markeru, poté na 9mm markeru na stříkačce.

4. Kontrastní látku lze nyní v případě potřeby vstříknout přes injekční port s nasazeným vodícím drátem

5. Pomocí fluoroskopické vizualizace a při udržení elevátoru endoskopu v otevřené poloze opatrně vytáhněte nafouknutý balónek směrem k papile.

Poznámka:

- (1) Při extrakci kamenů nevyvíjejte nadměrný tlak na ampuli. Pokud kamen neprojde snadno, přehodnoťte potřebu provedení sfinkterotomie.
 - (2) V procesu extrakce kamene, kdy balónek o velkém průměru přechází ze silného žlučovodu do tenkého, dochází ke zvýšení odporu při přetahování. V tomto okamžiku lze objem vzduchu v balónku upravit ovládním dvoucestného ventilu, aby se zmenšil průměr balónku a přizpůsobil se tak různému průměru segmentů žlučovodu.
6. Jakmile lze balónek v duodenu endoskopicky zobrazit, otevřete kohout a nechte balónek vyfouknout.
7. Opakujte výše uvedený postup, dokud nebudou odstraněny všechny kameny.

Poznámka: V případě potřeby může být dříve zavedený vodicí drát ponechán v poloze, zatímco je balónkový katétr odstraňován, aby se usnadnilo zavedení dalších prostředků potřebujících vodicí drát. Odstraňte balónek pomocí standardních technik pro výměnu prostředku.

Návod k použití Extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem

Poznámka: Prostředek lze použít s pomůckou pro zajištění vodicího drátu. Použijte vodicí drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

Pokud používáte prostředek s předem umístěným vodicím drátem.

1. Zaveďte vodicí drát z distálního konce prostředku. Posuňte prostředek přes vodicí drát a oddělte vodicí drát od drážky v boční stěně katétru ve vzdálenosti 15–50 cm od špičky katétru (specifikace s vodicím portem) nebo je vodicí drát provlečen rampou pro rychlou výměnu ve vzdálenosti 40–50 cm od špičky katétru (specifikace bez vodicího portu). Držte vodicí drát a posuňte prostředek po vodicím drátu, dokud hrot katétru nedosáhne pomůcky pro zajištění vodicího drátu
2. Zaveďte distální část katétru o délce 15–50 cm do endoskopu. Zajistěte vodicí drát na pomůcce pro zajištění vodicího drátu a pokračujte v posouvání zařízení přes endoskop, dokud z něj distální část katétru nevyjde
3. Umístěte vyfouknutý balónek nad kámen, který se má vyjmout z příslušného žlučovodu

Poznámka:

- (1) Kontrastní látku lze vstříknout přes injekční port; rentgenkontrastní značky umístěné těsně proximálně od balónku pomohou při umístění katétru během fluoroskopie
 - (2) Pokud je nutné odstranit více než jeden kámen, extrahujte kameny jeden po druhém.
4. Nafoukněte balónek vzduchem a poté uzavřete kohout.

Poznámka pro balónky o více velikostech: Nafoukněte, jak je uvedeno na stříkačce

5. Pomocí fluoroskopické vizualizace a při udržení elevátoru endoskopu v otevřené poloze opatrně vytáhněte nafouknutý balónek směrem k papile a pomalu vyjměte kámen.

Poznámka:

- (1) Při extrakci kamenů nevyvíjejte nadměrný tlak na ampuli. Pokud kamen neprojde snadno, přehodnoťte potřebu provedení sfinkterotomie. Při extrakci kamene je možné vstříknout kontrastní látku do žlučovodu a zkontrolovat pod rentgenem, zda byl kámen zcela odstraněn, či nikoli

- (2) V procesu extrakce kamene, kdy balónek o velkém průměru přechází ze silného žlučovodu do tenkého, dochází ke zvýšení odporu při přetahování. V tomto okamžiku lze objem vzduchu v balónku upravit ovládáním dvoucestného ventilu, aby se zmenšil průměr balónku a přizpůsobil se tak různému průměru segmentů žlučovodu.
6. Vypustěte balónek, zopakujte krok 3, 4 a 5 a odstraňujte kameny jeden po druhém, dokud není žlučovod čistý.
 7. Zajistěte vodící drát na pomůcce pro zajištění vodícího drátu.
 8. Vyjměte prostředek nad vodícím drátem z endoskopu, dokud se konec drážky neobjeví ve vstupu pomůcky pro zajištění vodícího drátu.
 9. Odjistěte vodící drát a proveďte standardní postup výměny, dokud se vodící drát neodkryje, znovu zajistěte vodící drát na pomůcce pro zajištění vodícího drátu a vyjměte prostředek z vodícího drátu.

Pokud používáte prostředek s předem zavedeným vodícím drátem

10. Před použitím nastavte vodící drát tak, aby požadovaná délka drátu přesahovala prostředek.
11. Opatrně zaveďte vodící drát a vyfouknutý prostředek do kanálu pomůcky pro zajištění vodícího drátu a vstupte do endoskopické dutiny. Nástroj zavádějte vždy na vzdálenost 2–3 cm, dokud se neobjeví v endoskopickém zorném poli.
12. Postupujte podle výše uvedených kroků 3–9

【LIKVIDACE VÝROBKU】

Tento výrobek může po použití představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s výrobkem a zlikvidujte jej v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

【PO ZÁKROKU】

Jakýkoli závažný incident související s tímto prostředkem musí být nahlášen výrobcí i příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

【JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN】

Prostředek je dodáván STERILNÍ.

KOMPATIBILITA

【Použitelné endoskopy】

Doporučuje se endoskop, který je legálně uveden v Evropské unii, pracovní kanál endoskopu $\geq 3,2$ mm

【Průměr kompatibilního vodícího drátu】

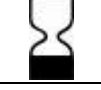
Průměr vodícího drátu $\leq 0,035$ palce

【Pomůcka pro zajištění vodícího drátu】

Platí pouze pro extrakční balónek / kompatibilní s krátkým drátem

Pomůcka pro zajištění vodícího drátu pro použití s endoskopy o pracovním průměru 3,2 mm nebo větším

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Opětovně nesterilizujte
	Datum výroby		Výrobce
	Datum spotřeby		Upozornění
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Podívejte do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití		Sterilizováno za použití ethylenoxidu
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Chraňte před slunečním zářením
	Udržujte v suchu		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Zdravotnický prostředek		Systém sterilní bariéry / sterilní obal
	Dovozce		Obsahuje nebo je přítomen latex přírodního kaučuku
	Jedinečný identifikátor prostředku		Zde otevřít

【Obal】 Baleno v plastovém obalu

【Datum výroby】 Viz obal

【Sterilizace】 Sterilizováno plynem ethylenoxidu

【Doba trvanlivosti】 Osmnáct měsíců

ZÁRUKA

Omezená záruka pro kupujícího. Společnost Micro-Tech zaručuje kupujícímu, že po dobu jednoho (1) roku od data nákupu nebo do doby, kdy bude výrobek kupujícím použit, je tento výrobek bez vad materiálů a zpracování, pokud je skladován a použit v souladu s pokyny společnosti Micro-Tech pro skladování a použití a v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Popisy nebo specifikace uvedené v dokumentaci společnosti Micro-Tech jsou určeny k obecnému popisu výrobků a nepředstavují žádné výslovné záruky. Jakékoli technické poradenství týkající se výrobku a záruka na specifické vlastnosti výrobků je účinná pouze tehdy, pokud je výslovně písemně potvrzena společností Micro-Tech, a pouze v rozsahu takového potvrzení. Tyto záruky se nevztahují na selhání nebo vadnost výrobku kvůli nesprávnému skladování, úpravě nebo následkům použití, pro které nebyl výrobek navržen nebo které nepříznivě ovlivňují integritu, spolehlivost či výkonnost výrobku.

FIGYELMEZTETÉS:

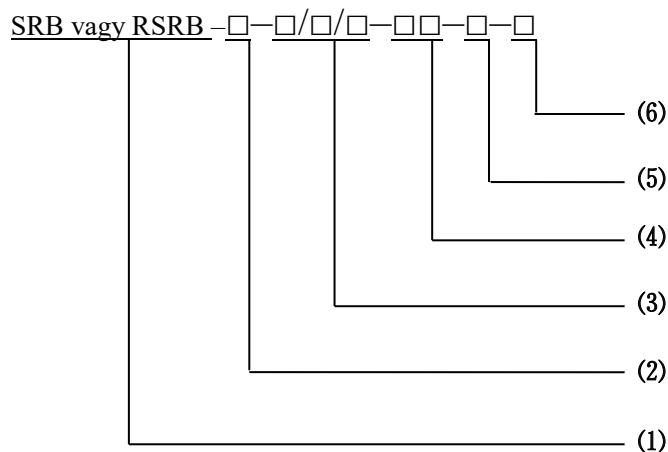
1. Az eszközt olyan orvosok általi használatra tervezték, akik részesültek az ERCP-műtétek elvégzéséhez szükséges képzésben.
2. **Egyszeri használatra készült.** Ne használja újra, ne hasznosítsa újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrahasznosítás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezetének sértetlenségét, és/vagy az eszköz olyan típusú meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újrahasznosítás vagy az újrasterilizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatával jár, és/vagy a páciens megfertőződését vagy keresztfertőzés kialakulását okozhatja, beleértve, de nem kizárólag a fertőző betegség(ek) egyik páciensről a másikra történő átvitelét. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A Micro-Tech nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, az újrahasznosított vagy az újrasterilizált eszközök használatáért.
3. Az eszközt csak a rendeltetési céljának megfelelően használja.
4. A ballonkatéter helyzetét kontrasztanyag befecskendezésével és fluoroszkópiás vizsgálattal ellenőrizze. A ballon nem megfelelő helyen történő felfújása a beteg sérülését okozhatja.
5. Ha az eljárás során ellenállásba ütközik, ne tolja tovább a ballont. Állapítsa meg az ellenállás okát, és tegye meg a korrekciós intézkedéseket.
6. A csomag tartalma **STERIL**. Ne használja az eszközt, ha a steril zárórendszer megsérült. Ha sérülést észlel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Az eszköz felnőtt páciensek vizsgálata során használható.

【AZ ESZKÖZ NEVE】

Steril epeúti kőeltávolító ballonkatéter

Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis

【TÍPUSSZÁM】



(1) Termékkód:

SRB- Steril epeúti kőeltávolító ballonkatéter

RSRB- Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis

(2) Háromlumenű katéter

A T a háromlumenű katétert, a P pedig a vezetődrót porttal ellátott háromlumenű katétert jelöli;

(3) Ballon munkaátmérője

(4) Munkahossz: a 20 a 2000 mm értéket jelöli

(5) Előre feltöltött vezetődrót

G-vel: előre feltöltött vezetődrót; G nélkül: Nem előre feltöltött vezetődrót;

(6) Injektáló port pozíciója

B-vel: Az injektáló port a ballon alatt van; B nélkül: Az injektáló port a ballon felett van

【SPECIFIKÁCIÓK】

Steril epeúti kőeltávolító ballonkatéter

Szám	REF	Munkaátmérő (mm) (Tűrés: ±1,5)	Munkahossz (mm) (Tűrés: ±100)	Kompatibilis vezetődrót Max. külső átmérő (hüvelyk)	Injektáló port	Endoszkópc satorna (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Fent	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Fent	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Fent	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Fent	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Fent	≥3,2
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Fent	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Fent	≥3,2

Szám	REF	Munkaátmérő (mm) (Tűrés: ±1,5)	Munkahossz (mm) (Tűrés: ±100)	Kompatibilis vezetődrót Max. külső átmérő (hüvelyk)	Injektáló port	Endoszkópc satorna (mm)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Lent	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Lent	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Lent	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Lent	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Lent	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Lent	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Lent	≥3,2

Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis

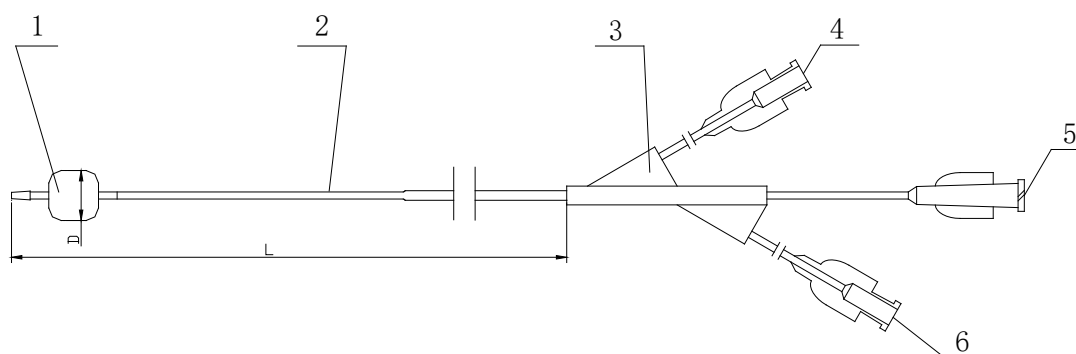
Szám	REF	Munkaátmérő (mm) (Tűrés: ±1,5)	Munkahossz (mm) Tűrés: ±100)	Kompatibilis vezetődrót Max. külső átmérő (hüvelyk)	Injektáló port	Endoszkópc satorna (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Fent	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Fent	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Fent	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Fent	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Fent	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Fent	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Fent	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Lent	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Lent	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Lent	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Lent	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Lent	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Lent	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Lent	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Fent	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Fent	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Fent	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Fent	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Fent	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Fent	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Fent	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Lent	≥3,2
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Lent	≥3,2
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Lent	≥3,2
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Lent	≥3,2
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Lent	≥3,2
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Lent	≥3,2
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Lent	≥3,2
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Fent	≥3,2
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Fent	≥3,2
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Fent	≥3,2
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Fent	≥3,2

Szám	REF	Munkaátmérő (mm) (Tűrés: $\pm 1,5$)	Munkahossz (mm) Tűrés: ± 100)	Kompatibilis vezetődrót Max. külső átmérő (hüvelyk)	Injektáló port	Endoszkópcsatorna (mm)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Fent	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Fent	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Fent	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Lent	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Lent	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Lent	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Lent	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Lent	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Lent	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Lent	$\geq 3,2$

【SZERKEZET】

Steril epeúti köeltávolító ballonkatéter

A steril epeúti köeltávolító ballonkatéter egy ballontól, egy katéterből és egy fogantyúból áll. A fogantyúban helyezkedik el a ballon lumene, a vezetődrót lumene és az injektáló lumen (1.ábra).



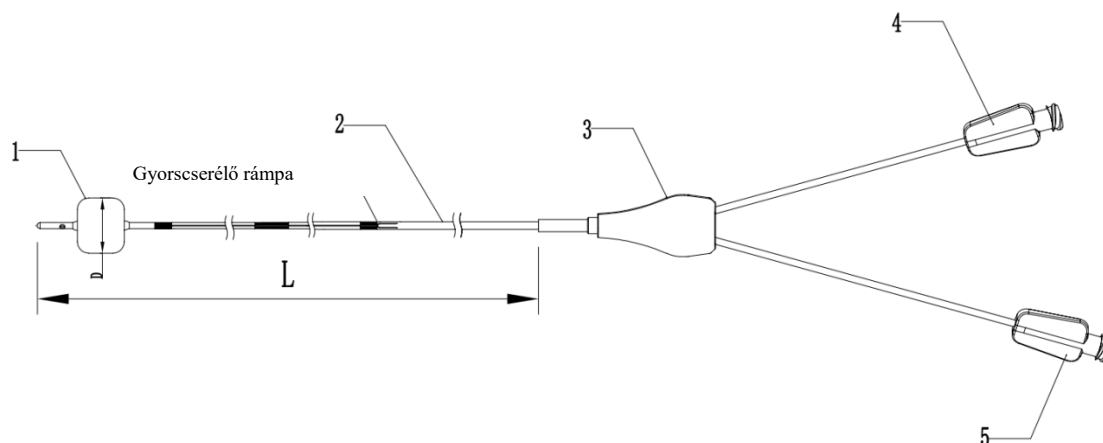
1-Ballon; 2-Katéter; 3-Fogantyú; 4-Ballon lumene; 5-Vezetődrót lumene; 6-Injektáló lumen;

1. ábra Steril epeúti köeltávolító ballonkatéter

Megjegyzés: Ez a steril epeúti köeltávolító ballonkatéter sematikus ábrája, amely kizárólag referenciaként szolgál; a tényleges eszköz ettől eltérhet.

Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis (vezetődrót port nélkül)

Az Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis (vezetődrót port nélkül) egy ballontól, egy katéterből és egy fogantyúból áll. A ballon lumene és az injektáló lumen a fogantyúban található. A katéteren van egy gyorscserező rámpa. A katéter vezetődrót-csatornája a katéter hegyétől a gyorscserező rámpáig tart, és egy 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű vezetődrót befogadására képes (2. ábra).



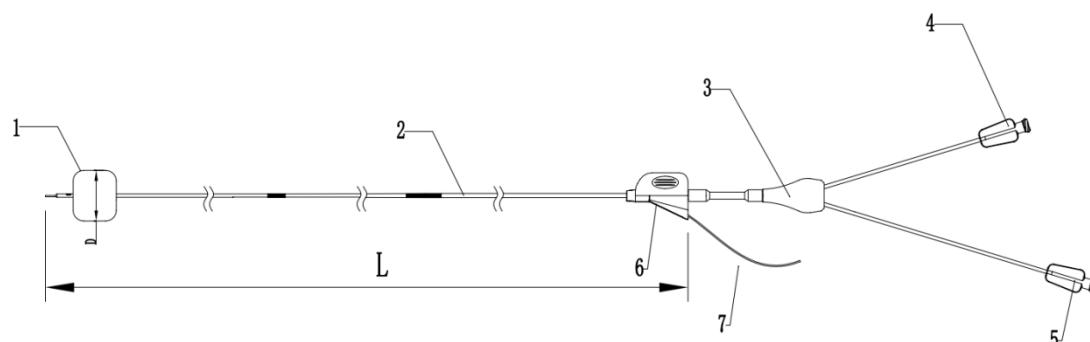
1-Ballon; 2- Katéter; 3-Fogantyú; 4-Ballon lumene; 5- Injektáló lumen;

2. ábra Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis (vezetődrót port nélkül)

Megjegyzés: Ez az Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis (vezetődrót port nélkül) sematikus ábrája, amely kizárólag referenciaként szolgál; a tényleges eszköz ettől eltérhet.

Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis (vezetődrót porttal)

Az Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis (vezetődrót porttal) egy ballontól, egy katétertől és egy fogantyútól áll. A ballon lumene és az injektáló lumen a fogantyúban található. A katéteren van egy vezetődrót port. A katéter vezetődrót-csatornája a katéter hegyétől a vezetődrót portig tart, és egy 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű vezetődrót befogadására képes (3. ábra).



1-Ballon; 2- Katéter; 3-Fogantyú; 4-Ballon lumene; 5- Injektáló lumen; 6- Vezetődrót port;

7- Vezetődrót (csak előre feltöltött vezetődrót esetén)

3. ábra Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis (vezetődrót porttal)

【A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS】

A törvényi előírások értelmében ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik részesültek az ERCP-műtétek elvégzéséhez szükséges képzésben.

【A SUGÁRZÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK】

Az eszköz tartalmaz egy sugárfogó jelölőszalagot, és látható a röntgenfelvételen.

【RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK】

A steril epeúti kőeltávolító ballonkatéter a csatorna ballonnal történő elzárásakor az epekövek endoszkópos eltávolítására vagy a kontrasztanyag befecskendezésének megkönnyítésére szolgál.

【ELLENJAVALLATOK】

Az eszközre vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP) és az endoszkópos sphincterotomiára (ES) vonatkozó ellenjavallatokkal, amelyek a következők:

A felső emésztőrendszeri elzáródásban szenvedő pácienseknél előfordulhat, hogy az eszköz nem éri el a duodenum leszálló szakaszát;

Olyan betegek, akiknél az endoszkóp áthaladása nem biztosítható, vagy akik nem tolerálják az endoszkópiát;

Súlyos érrendszeri betegség;

Súlyos vérrelvárási zavar;

Akut hasnyálmirigy-gyulladás és súlyos epeúti fertőzés.

Súlyos allergiás reakció a kontrasztanyagra;

Minden olyan körülmény, amelyből az orvos arra a megállapításra jut, hogy az eszköz az adott páciensen nem alkalmazható.

【LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK】

Hasnyálmirigy-gyulladás

Epeútgyulladás

Hyperamylasaemia

Perforáció

Vérzés

Szepszis

Kőbeékelődés

Olyan szövődmények, amelyek jelenleg nem ismertek, vagy eddig nem fordultak elő.

【KLINIKAI ELŐNYÖK】

A steril epeúti kőeltávolító ballonkatéter a csatorna ballonnal történő elzárásakor az epekövek endoszkópos eltávolítására vagy a kontrasztanyag befecskendezésének megkönnyítésére szolgál, és megszüntetheti az epeúti elzáródást.

【TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK】

Az eszköz rendelkezik egy injektáló lumennel, amely a kontrasztanyag befecskendezésére szolgál.

Az eszköz a duodenoszkópon keresztül a vezetődrót mentén jut be a beteg epevezetékbe.

A ballon két vagy három különböző átmérő eléréséig fújható fel.

【FIGYELMEZTETÉSEK】

1. Használat előtt alaposan tájékozódjon az eszközre vonatkozó technikai elvekről, a klinikai alkalmazásról és a kapcsolódó kockázatokról.
2. A páciensnek a megfelelő tájékoztatás után ki kell nyilvánítania, hogy beleegyezik a beavatkozásba, és el kell fogadnia a lehetséges kockázatokat és szövődményeket, amelyek a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatják.

3. Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást.
 4. Az eszköz használatához szükséges minimális csatornaméret a csomagoláson található címkén látható.
- Ez a termék **TERMÉSZETES GUMILATEXET** tartalmaz, amely allergiás reakciókat válthat ki.

【MEGJEGYZÉSEK】

A doboz a használati utasítás egy példányát tartalmazza. Ha további példányokra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Micro-Tech munkatársaival.

【TÁROLÁS】

1. Tárolási feltételek: 10-25 °C hőmérsékletű és legfeljebb 80%-os páratartalmú helyiségben.
2. A készletet úgy kell forgatni, hogy a termék a csomagolás címkéjén feltüntetett sterilizálási lejárat dátum előtt felhasználásra kerüljön.
3. Az eszközt sötét és száraz helyen tárolja. A csomagolást ne tegye ki szerves oldószernek, ionizáló vagy ultraibolya sugárzásnak.

【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

1. Használat előtt ellenőrizze a tasakot, és győződjön meg arról, hogy a csomagolás nem sérült meg. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült.
2. A sterilizálás lejárat idejének ellenőrzése után óvatosan nyissa ki a csomagot, vegye ki a terméket.
3. Húzza ki a steril epeúti köeltávolító ballonkatéter a védőcsőből, majd távolítsa el a Luer-kúpokon lévő védőkupakot (ha van ilyen).
4. Amennyiben úgy látja, hogy az eszköz megsérült, esetleg problémára utaló jeleket észlel, ne használja azt. A nem működő vagy sérült eszközt ne próbálja meg megjavítani.
5. Használat előtt, miután a fecskendőt a maximális jelzésig húzta, csatlakoztasson egy csapot a legnagyobb fecskendőhöz, és fújja fel a ballont levegővel. Zárja el a csapot, és győződjön meg arról, hogy a ballontól nem távozott a levegő. Ha szivárgást észlel, ne használja az eszközt, és a csere érdekében vegye fel a kapcsolatot a Micro-Tech munkatársaival.

Megjegyzés: A csap nyitva van. Ez lehetővé teszi a ballonnal történő hozzáférést abban az esetben, ha a két kar a katéterrel és a fecskendővel egy vonalban helyezkedik el. A ballon felfújásának fenntartásához fordítsa el a csap karját 90°-kal.

【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

Steril epeúti köeltávolító ballonkatéter használati útmutató

Megjegyzés: 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű vezetődrótot használjon.

1. Óvatosan vezesse be a leeresztett ballont a duodenoszkóp segédcsatornájába a korábban elhelyezett vezetődrót fölé. Az eszközt fokozatosan tolja előre, és a műveletet addig folytassa, amíg az eszköz meg nem jelenik az endoszkópos látómezőben.
2. Fluoroszkópos képalkotó eszköz segítségével helyezze be a leeresztett ballont a csatornába a kő fölé, és jegyezze meg a ballonkatéteren lévő fluoroszkópos jelölőszalagok helyét.

Megjegyzés: Ha egynél több kő eltávolítására van szükség, azt javasoljuk, hogy a köveket egyesével távolítsa el.

3. Ellenőrizze a kívánt pozíciót, és fújja fel a ballont a kiválasztott fecskendővel; a felfújáshoz

kizárólag levegőt használjon. A csatorna elzárásához fluoroszkópos képalkotó eszköz használata mellett fújja fel a ballont, és a ballon méretének fenntartása érdekében zárja el a csapot.

Megjegyzés: A 9-12 mm méretű ballont a 9 mm eléréséig először a 12 mm-es jelölésig fújja fel, majd folytassa a felfújást a fecskendőn lévő 9 mm-es jelölésig (ugyanaz a többi specifikációval).

4. Ha a vezetődrót a megfelelő helyen van, szükség esetén fecskendezze be a kontrasztanyagot az injektáló porton keresztül.
5. Fluoroszkópos vizualizációval és az endoszkóp nyitva tartásával óvatosan húzza ki a felfújott ballont a papilla felé.

Megjegyzés:

- (37) A kövek eltávolítása közben ne gyakoroljon túlzott nyomást az ampullára. Ha a kő nehezen halad, vizsgálja felül a sphincterotómia szükségességét.
- (38) A kőeltávolítási folyamat során, amikor a nagy átmérőjű ballon a vastag epevezetékbe fut, megnő a húzási ellenállás. Ekkor a kétirányú szelep vezérlésével beállítható a ballonban lévő levegő mennyisége, így az epevezeték különböző átmérőjű szegmenseihez való alkalmazkodás érdekében csökkenthető a ballon átmérője.
6. Amikor a ballon láthatóvá válik a patkóbélben, nyissa ki a csapot, és hagyja, hogy a ballon leereszsen.
7. Az összes kő eltávolításához ismételje meg többször a fenti eljárást.

Megjegyzés: A további vezetődrótos eszközök bevezetésének megkönnyítése érdekében a ballonkatéter eltávolításakor a korábban elhelyezett vezetődrót adott esetben a helyén hagyható. Távolítsa el a ballont a hagyományos eszközcsere-technikák alkalmazásával.

Használati útmutató a Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis

Megjegyzés: Az eszköz vezetődrótos záróeszközzel használható. 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű vezetődrótot használjon.

Ha az eszközt előre elhelyezett vezetődróttal használja.

1. Helyezze be a vezetődrótot az eszköz disztális végéből. Csúszassa az eszközt a vezetődrót fölé, és húzza ki a vezetődrótot oldalfalában lévő nyílásból 15-50 cm távolságra a katéter hegyétől (a vezetődrót porttal rendelkező eszköz esetén), vagy fűzze be a vezetődrótot a gyorscserélő rámpán keresztül a katéter hegyétől 40-50 cm távolságra (a vezetődrót porttal nem rendelkező eszköz esetén). Tartsa meg a vezetődrótot, és csúszassa az eszközt a vezetődrót fölé addig, amíg a katéter hegye el nem éri a vezetődrótos záróeszközt
2. Helyezze be a katéter 10-50 cm méretű disztális részét a szkópba. Rögzítse a vezetődrótot a vezetődrótos záróeszközön, és addig folytassa az eszköz előretolását a szkópban, amíg a katéter disztális része ki nem lép a szkópból
3. Helyezze a leeresztett ballont a megfelelő csatornából eltávolítandó kő/kövek fölé

Megjegyzés:

- (19) A kontrasztanyag az injektáló porton keresztül fecskendezhető be; a fluoroszkópia során az eszköz közvetlen közelében található sugárfogó jelölőszalagok segítik a katéter pozicionálását
- (2) Ha egynél több kő eltávolítására van szükség, egyszerre csak egy követ távolítson el.
4. Fújja fel a ballont levegővel, majd zárja le az csapot.

Megjegyzés: Több méretben használható ballonok esetében Az eszközt a fecskendőn látható

módon kel felfűjni

5. Fluoroszkópos vizualizációval és az endoszkóp nyitva tartásával óvatosan húzza ki a felfűjt ballont a papilla felé, és lassan távolítsa el a követ.

Megjegyzés:

- (37) A kövek eltávolítása közben ne gyakoroljon túlzott nyomást az ampullára. Ha a kő nehezen halad, vizsgálja felül a sphincterotómia szükségességét. A kő kiemelésekor kontrasztanyag fecskendezhető az epevezetékbe, így röntgenvizsgálattal meggyőződhet arról, hogy a kő teljesen eltávolításra került
- (38) A köeltávolítási folyamat során, amikor a nagy átmérőjű ballon a vastag epevezetékbe a vékony epevezetékbe fut, megnő a húzási ellenállás. Ekkor a kétirányú szelep vezérlésével beállítható a ballonban lévő levegő mennyisége, így az epevezeték különböző átmérőjű szegmenseihez való alkalmazkodás érdekében csökkenthető a ballon átmérője.
6. Engedje le a ballont, ismétlje meg a 3., a 4. és az 5. lépést, és egyenként távolítsa el a köveket, amíg a csatorna teljesen tiszta nem lesz.
7. Zárja le a vezetődrótot a vezetődrótos záróeszközön.
8. Húzza ki az eszközt a vezetődrót felett a szkópból, az eszközt addig húzza, amíg a nyílás vége fel nem bukkan a vezetődrótos záróeszköz bejáratánál.
9. Oldja ki a vezetődrótot, és végezze el a szokásos csereeljárást, amellyel a vezetődrót szabaddá válik, zárja le ismét a vezetődrótot a záróeszközön, és húzza le az eszközt a vezetődrótról.

Ha az eszközt előre feltöltött vezetődróttal használja

10. Használat előtt úgy állítsa be a vezetődrótot, hogy a kívánt hosszúságú drót túlnyúljon az eszközön.
11. Óvatosan vezesse be a vezetődrótot és a leeresztett eszközt a vezetődrótos záróeszköz csatornájába, és vezesse be az endoszkópos üregbe. A bevezetés során 2-3 cm-es lépésekkel haladjon, és addig vezesse az eszközt, amíg az meg nem jelenik az endoszkópos látómezőben.
12. Hajtsa végre a fenti 3-9. lépést

【A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA】

Használat után az eszköz potenciális biológiai veszélyt jelent. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kezelje és semmisítse meg.

【A BEAVATKOZÁS UTÁN】

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és a megfelelő helyi szabályozó hatóságnak.

【SZÁLLÍTÁS】

Az eszközt STERIL állapotban szállítjuk.

KOMPATIBILITÁS

【Alkalmazható endoszkópok】

Az Európai Unióban hivatalosan engedélyezett endoszkóp használatát ajánljuk, az endoszkóp

munkacsatornája $\geq 3,2$ mm

【A kompatibilis vezetődrót átmérője】

Vezetődrót átmérője $\leq 0,035''$

【Vezetődrótos záróeszköz】

Csak az Eltávolító ballon / rövid vezetékkel kompatibilis eszközzel használható

Vezetődrótos záróeszköz 3,2 mm vagy annál nagyobb munkaátmérőjű endoszkópokkal való használatra

SZIMBÓLUMOK

	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	A gyártás időpontja		Gyártó
	A felhasználhatóság lejáratainak dátuma		Vigyázat
	Katalógusszám		Gyártási tételszám
	Olvassa el a használati útmutató, vagy tekintse meg az elektronikus használati útmutatót		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Az Európai Közösségben működő meghatalmazott képviselő		Napfénytől távol tartandó
	Száraz helyen tartandó		Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült
	Orvostechnikai eszköz		Steril zárórendszer/steril csomagolás
	Importőr		Természetes gumi latexet tartalmaz
	Egyedi eszközazonosító		Itt nyílik

【 Csomagolás 】 Hajlékony lélegző tasakba csomagolva

【 Gyártási dátum 】 A csomagoláson

【 Sterilizálás 】 EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

【 Érvényességi idő 】 Tizennyolc hónap

GARANCIA

A Vásárlóra vonatkozó korlátozott garancia. A Micro-Tech garantálja, hogy az eszköz a használati utasításnak és a szabályozási követelményeknek megfelelő tárolás és használat mellett a vásárlás időpontjától számított egy (1) éven belül, vagy ameddig a Vásárló azt használja, anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. A Micro-Tech szakirodalmában szereplő leírások vagy specifikációk általában a termékek leírására szolgálnak, és nem jelentenek kifejezett garanciát. A termékkel kapcsolatos bármilyen műszaki tanácsadás és a termék bizonyos specifikációira vonatkozó garancia csak abban az esetben és olyan mértékben érvényes, ha és amilyen mértékben azt a Micro-Tech írásban kifejezetten kijelenti. A garancia a helytelen tárolásból, az átalakításból, a nem rendeltetésszerű vagy a termék szerkezetét, megbízhatóságát vagy teljesítményét veszélyeztető használatból eredő károk bekövetkezése esetén nem érvényesíthető.

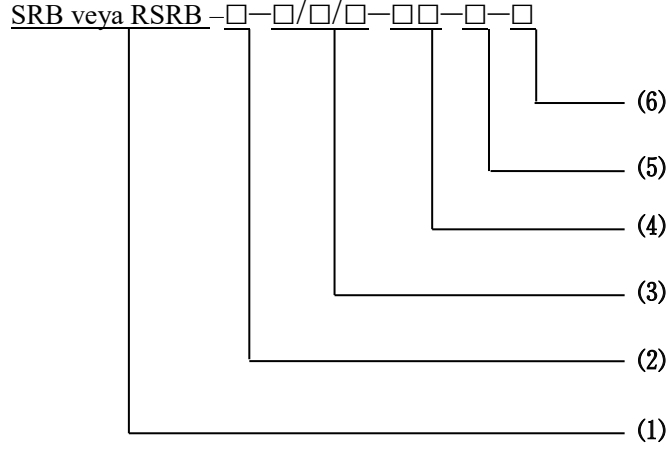
UYARI:

1. Cihaz, ERCP operasyonu için eğitim almış hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
2. **Sadece tek kullanımlıktır.** Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hasta olmasına veya ölümüne neden olabilir. Tekrar kullanım veya yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, aynı zamanda cihaz için kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Ayrıca bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması gibi durumlara da neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Micro-Tech, yeniden kullanılan veya yeniden işlenen aletlerle ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez.
3. Bu cihazı, belirtilen amaç dışındaki herhangi başka bir amaç için kullanmayın.
4. Kontrast madde enjeksiyonu ve floroskopi kullanarak balon kateterin doğru pozisyonda olup olmadığını kontrol edin. Balonu uygun olmayan bir konumda şişirmek hastanın yaralanmasına neden olabilir.
5. İşlem sırasında dirençle karşılaşıldığı takdirde, direncin nedenini belirlemeden ve düzeltici önlem almadan balonu ilerletmeyin.
6. İçerikler **STERİL** olarak tedarik edilir. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Hasar tespit edildiği takdirde üreticiye başvurun: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Ürün yetişkinler için tasarlanmıştır.

【CİHAZ ADI】

Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateteri
Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu

【MODEL NUMARASI】



(1) Ürün kodu:

SRB- Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateteri

RSRB- Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu

(2) Üç lümenli kateter

T, üç lümenli kateter anlamına gelir, P kılavuz tel bağlantı noktalı üç lümenli kateter anlamına gelir;

(3) Balon çalışma çapı

(4) Çalışma Uzunluğu: 20, 2000 mm anlamına gelir

(5) Önceden yüklenmiş kılavuz tel

G'li: Önceden yüklenmiş kılavuz tel; G'siz: Önceden yüklenmemiş kılavuz tel;

(6) Enjeksiyon portunun konumu

B'li: Enjeksiyon portu balonun altındadır; B'siz: Enjeksiyon portu balonun üzerindedir

【ÖZELLİK】

Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateteri

No.	REF	Çalışma Çapı (mm) (tolerans: $\pm 1,5$)	Çalışma Uzunluğu (mm) (tolerans: ± 100)	Uyumlu Kılavuz Tel Maksimum Dış Çap (inç)	Enjeksiyo n Portu	Endoskop Kanalı (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$

No.	REF	Çalışma Çapı (mm) (tolerans: $\pm 1,5$)	Çalışma Uzunluğu (mm) (tolerans: ± 100)	Uyumlu Kılavuz Tel Maksimum Dış Çap (inç)	Enjeksiyo n Portu	Endoskop Kanalı (mm)
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$

Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu

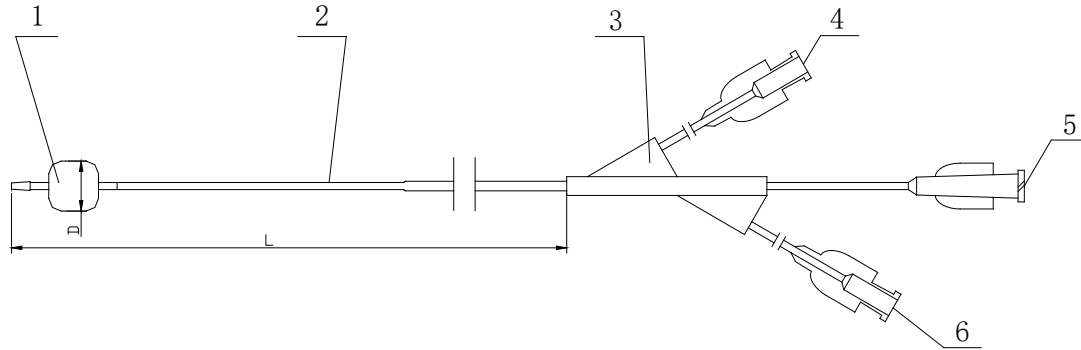
No.	REF	Çalışma Çapı (mm) (tolerans: $\pm 1,5$)	Çalışma Uzunluğu (mm) tolerans: ± 100)	Uyumlu Kılavuz Tel Maks Dış Çap (inç)	Enjeksiyon Portu	Endoskop Kanalı (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$

No.	REF	Çalışma Çapı (mm) (tolerans: $\pm 1,5$)	Çalışma Uzunluğu (mm) tolerans: ± 100)	Uyumlu Kılavuz Tel Maks Dış Çap (inç)	Enjeksiyon Portu	Endoskop Kanalı (mm)
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Üstte	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Altta	$\geq 3,2$

【YAPI】

Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateteri

Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateteri Balon, Kateter ve Saptan meydana gelir. Sap, Balon lümeni, Kılavuz tel lümeni ve Enjeksiyon lümenini içerir (Şekil 1).



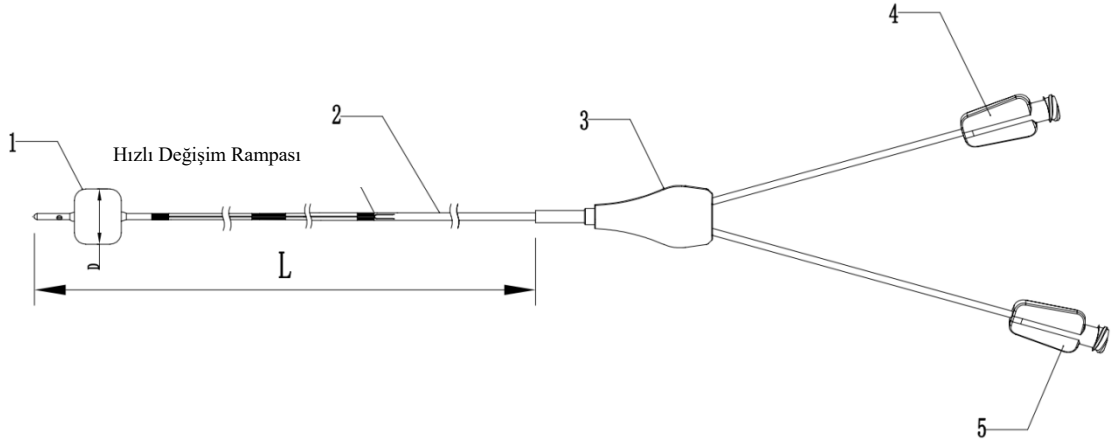
1-Balon; 2- Kateter; 3-Sap; 4-Balon lümeni; 5-Kılavuz Tel lümeni; 6-Enjeksiyon lümeni;

Şekil 1 Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateteri

Not: Bu Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateterinin taslak haritasıdır, gerçek cihaz değişebileceğinden yalnızca referans amaçlıdır.

Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu (kılavuz tel portu yok)

Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu (kılavuz tel portu yok) Balon, Kateter ve Saptan oluşur. Sap, Balon lümeni ve Enjeksiyon lümeni içerir. Kateterde bir Hızlı Değişim Rampası vardır. Kateterin kılavuz tel kanalı, Kateterin ucundan Hızlı Değişim Rampasına kadar 0,035 inç (0,89 mm) bir kılavuz tel barındırır (Şekil 2).

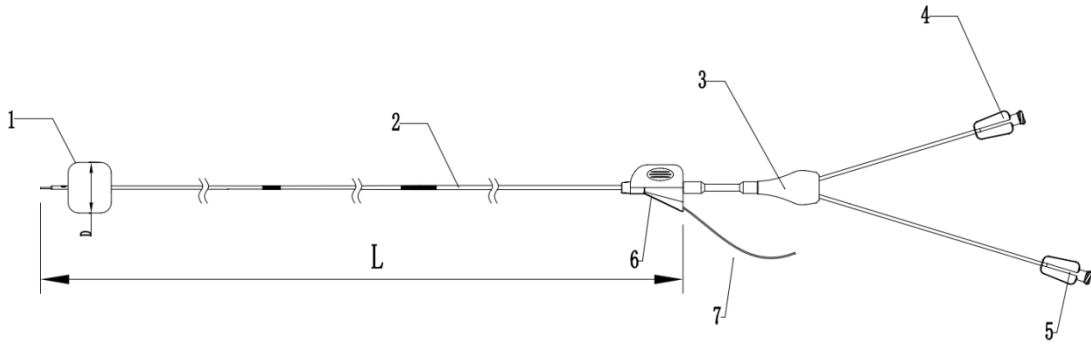


1-Balon; 2- Kateter; 3-Sap; 4-Balon lümeni; 5- Enjeksiyon lümeni;
Şekil 2 Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu (kılavuz tel portu yok)

Not: Bu, Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu (kılavuz tel portu yok) için bir taslak haritadır, gerçek cihaz değişebileceğinden yalnızca referans amaçlıdır.

Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu (kılavuz tel portu ile)

Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu (kılavuz tel portu ile) Balon, Kateter ve Saptan oluşur. Sap, Balon lümeni ve Enjeksiyon lümeni içerir. Kateterde bir Kılavuz Tel Portu vardır. Kateterin kılavuz tel kanalı, Kateterin ucundan Kılavuz Tel Portuna kadar 0,035 inç (0,89 mm) bir kılavuz tel barındırır. (Şekil 3).



1-Balon; 2- Kateter; 3-Sap; 4-Balon lümeni; 5- Enjeksiyon lümeni; 6- Kılavuz Tel Portu;
 7- Kılavuz tel (sadece önceden yüklenmiş kılavuz tel için)

Şekil.3 Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu (kılavuz tel portu ile)

【KULLANICI BİLGİLERİ/NİTELİKLER/】

Yasalara göre, bu cihaz, ERCP operasyonu için eğitim almış hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

【RADYOPASİTE BİLGİLERİ】

Cihaz, Radyopak İşaret Bandı içerir ve röntgende görülebilir.

【KULLANIM AMACI / ENDİKASYONLARI】

Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateteri, safra taşların endoskopik olarak çıkartılması veya balonla

kanalı tıkarken kontrast madde enjeksiyonunu kolaylaştırmak için kullanılır.

【KONTRENDİKASYONLAR】

Bu cihaz için kontrendikasyonlar endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) ve endoskopik sfinkterotomi (ES) için olanlardır ve şunları içerir:

- Üst sindirim sistemi tıkanıklığı olan hastalarda cihaz inen onikiparmak bağırsağına ulaşamayabilir;
- Endoskopi geçememe veya endoskopiye tolere edememe;
- Ciddi kardiyopulmoner hastalık;
- Şiddetli koagülopati;
- Akut pankreatit ve şiddetli safra yolu enfeksiyonu.
- Kontrast maddeye şiddetli alerjik reaksiyon;
- Hekimin kullanım için uygun olmadığına karar verdiği diğer durumlar.

【POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR】

- Pankreatit
- Kolanjit
- Hiperamilazemi
- Perforasyon
- Hemoraji
- Sepsis
- Taş sıkışması
- Şu anda bilinmeyen veya gözlemlenmemiş komplikasyonlar mevcut olabilir.

【KLİNİK FAYDA】

Steril Taşı Çıkartma Balonu, safra taşların endoskopik olarak çıkartılması veya balonla kanalı tıkarken kontrast madde enjeksiyonunu kolaylaştırmak için kullanılır.

【PERFORMANS ÖZELLİKLERİ】

Cihaz, kontrast madde enjekte edebilen bir enjeksiyon lümenine sahiptir.
Cihaz, duodenoskop aracılığıyla kılavuz tel boyunca insan safra kanalına girebilir.
Balon iki veya üç farklı çapa kadar şişirilebilir.

【UYARILAR】

1. Kullanmadan önce teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve ilişkili risklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılıyor olması beklenmektedir.
 2. Hasta, operasyonun detayları ve yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilecek tüm olası risk ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmeli ve bunları kabul ettiğini ifade etmelidir.
 3. Kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunun tamamını okuyunuz.
 4. Bu cihaz için gereken minimum kanal boyutu için ambalaj etiketine bakın.
- Bu ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilecek **DOĞAL KAUÇUK LATEKS** içerir.

【NOTLAR】

Kullanım Talimatının tek bir kopyası bir kutu içinde sağlanır. Daha fazla kopya istenirse lütfen Micro-

Tech ile iletişime geçin; bunları size ücretsiz olarak tedarik edeceğiz.

【SAKLAMA】

1. Saklama koşulları: 10-25 °C sıcaklık aralığında ve ≤%80 nem aralığında bir odada.
2. Envanteri, ürünlerin paket etiketindeki sterilizasyon son kullanma tarihinden önce kullanılacak şekilde rotasyona tabi tutun.
3. Cihazı karanlık bir yerde saklayın ve paketi organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa maruz bırakmayın.

【KULLANIM TALİMATLARI】

【HAZIRLIK AMAÇLI KONTROL VE HAZIRLAMA】

1. Kullanmadan önce poşette herhangi bir ambalaj yırtığı delinmesi vs. olup olmadığını kontrol edin. Paket hasarlıysa kullanmayın.
2. Sterilizasyon son kullanma tarihini doğruladıktan sonra, paketi dikkatlice açın, ürünü çıkarın.
3. Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateterini koruyucu tüpten çıkarın ve ardından Luer koniklerinin üzerindeki koruyucu kapakları (varsa) çıkarın.
4. Bu cihaz herhangi bir hasar belirtisi gösteriyorsa ve bir sorun olduğuna dair şüphe uyandırıyorsa kullanmayın. İşlevsiz veya hasarlı cihazları onarmaya çalışmayın.
5. Kullanıma hazırlık için önce şırıngayı maksimum işarete kadar geri çekin, ardından şırıngaya bir musluk takın ve balonu hava ile şişirin. Musluğu kapatın ve balonun şişik kaldığından emin olun. Sızıntı gözlenirse cihazı kullanmayın ve değiştirilmesi için Micro-Tech ile iletişime geçin.

Not: İki kol kateter ve şırınga ile hizalandığında musluk açık konumda olur ve balona erişime izin verir. Balonun şişkinliğini korumak için musluk kolunu 90° çevirin.

【KULLANIM TALİMATI】

Steril Safra Taşı Çıkartma Balon Kateteri Kullanım Talimatı

Not: 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel kullanın.

1. Sönmüş balonu önceden yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden duodenoskopun aksesuar kanalına dikkatlice sokun. Endoskopik görünümde görüne kadar cihazı azar azar ilerletin.
2. Floroskopik görüntüleme kullanarak, sönmüş balonu taşın üzerindeki kanalda konumlandırın ve balon kateter üzerindeki floroskopik işaret bantlarının yerini not edin.

Not: Birden fazla taş çıkarılıyorsa, bunların birer birer çıkarılması önerilir.

3. İstedığınız konumu doğrulayın ve seçilen şırıngayı kullanarak balonu yalnızca hava ile şişirin. Floroskopik görüntüleme altında görüntülendiği gibi kanalı tıkamak için balonu şişirin ve balon boyutunu korumak için musluğu kilitleyin.

Not: 9 - 12 mm'lik balonun 9 mm boyutlu olanı için; önce 12 mm'lik işarete kadar şişirin, ardından şırıngadaki 9 mm'lik işarete kadar şişirin.

4. Kontrast şimdi istenirse tel kılavuz yerindeyken enjeksiyon portundan enjekte edilebilir.

Floroskopik görselleştirme kullanarak ve endoskop asansörünü açık tutarak, şişirilmiş balonu nazikçe papillaya doğru çekin.

Not:

- (1) Taşları çıkarırken ampulla üzerine aşırı basınç uygulamayın. Taş kolayca geçmediği takdirde, sfinkterotomi ihtiyacını yeniden değerlendirin.

- (2) Taş çıkarma işleminde, büyük çaplı balon kalın safra kanalından ince safra kanalına doğru ilerlediğinde, sürüklenme direncinde bir artış olacaktır. Bu anda, safra kanalının farklı çap segmentlerine uyum sağlamak üzere balonun çapını azaltmak için iki yönlü valf kontrol edilerek balon içindeki hava hacmi ayarlanabilir.
6. Balon duodenum içinde endoskopik olarak görüntülenebildiğinde, musluğu açın ve balonun sönmesine izin verin.
7. Tüm taşlar temizlenene kadar yukarıdaki prosedürü tekrarlayın.

Not: İstenirse, ek tel kılavuzlu cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için balon kateter çıkarılırken önceden yerleştirilmiş kılavuz tel yerinde bırakılabilir. Standart cihaz değişim tekniklerini kullanarak balonu çıkarın.

Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu Kullanım Talimatı

Not: Cihaz bir Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı ile kullanılabilir, 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel kullanın.

Cihazı önceden yerleştirilmiş kılavuz tel ile kullanıyorsanız.

1. Kılavuz teli cihazın distal ucundan yerleştirin. Cihazı kılavuz telin üzerine kaydırın ve kılavuz teli kateter ucundan 15-50 cm uzakta kateterin yan duvarındaki yuvadan ayırın (Kılavuz tel portu özellikleri ile) veya kılavuz tel kateter ucundan 40-50 cm uzakta hızlı değişim rampasından geçirilir (Kılavuz tel olmayan port özellikleri). Kılavuz teli tutun ve kateterin ucu Kılavuz Tel Kilitleme Cihazına ulaşana kadar cihazı kılavuz tel üzerinde kaydırın
2. Kateterin distal 15-50 cm'sini skopun içine yerleştirin. Kılavuz teli Kılavuz Tel Kilitleme Cihazına kilitleyin ve kateterin distal kısmı skoptan çıkana kadar cihazı skop boyunca ilerletmeye devam edin
3. Söndürülmüş balonu uygun kanaldan alınacak taşın veya taşların üzerine yerleştirin

Not:

- (1) Enjeksiyon portundan kontrast enjekte edilebilir; balonun hemen proksimalinde bulunan radyopak işaretleyiciler floroskopi kullanırken kateterin konumlandırılmasına yardımcı olacaktır
- (2) Birden fazla taş çıkarılacaksa, bir seferde bir taş çıkarın.
4. Balonu hava ile şişirin, ardından musluğu kilitleyin.

Not: Birden fazla boyutlandırma balonu için, şırınga üzerinde belirtilen şekilde şişirme yapın

5. Floroskopik görselleştirme kullanın ve endoskop asansörünü açık tutun, şişirilmiş balonu nazıkçe papillaya doğru çekin ve taşı yavaşça alın.

Not:

- (1) Taşları çıkarırken ampulla üzerine aşırı basınç uygulamayın. Taş kolayca geçmediği takdirde, sfinkterotomi ihtiyacını yeniden değerlendirin. Taşın alınması sürecinde, röntgen altında taşın tamamen çıkarılıp çıkarılmadığını kontrol etmek için safra kanalına kontrast madde enjekte etmek mümkündür
- (2) Taş çıkarma işleminde, büyük çaplı balon kalın safra kanalından ince safra kanalına doğru ilerlediğinde, sürüklenme direncinde bir artış olacaktır. Bu anda, safra kanalının farklı çap segmentlerine uyum sağlamak üzere balonun çapını azaltmak için iki yönlü valf kontrol edilerek balon içindeki hava hacmi ayarlanabilir.
6. Balonu söndürün, adım 3, adım 4 ve adım 5'i tekrarlayın, kanal temizlenene kadar taşları teker

teker çıkarın.

7. Kılavuz teli Kılavuz Tel Kilitleme Cihazına kilitleyin.
8. Yuvarın ucu Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının cihaz girişinde görünene kadar kılavuz telin üzerinden cihazı skoptan çekin.
9. Kılavuz telin kilidini açın ve kılavuz tel açığa çıkana kadar standart değişim prosedürünü uygulayın, kılavuz teli kilitleme cihazına yeniden kilitleyin ve cihazı kılavuz telden çekin.

Cihazı önceden yüklenmiş kılavuz tel ile kullanıyorsanız

10. Kullanmadan önce kılavuz teli, istenen tel uzunluğu cihazın ötesine uzanacak şekilde ayarlayın.
11. Kılavuz teli ve söndürülmüş cihazı dikkatlice Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı kanalına sokun ve endoskopik boşluğa girin. Endoskopik görünümde görünene kadar aleti her seferinde 2-3 cm mesafeden yerleştirin.
12. Yukarıdaki 3 ila 9 numaralı adımları izleyin

【ÜRÜNÜN İMHASI】

Bu ürün kullanımdan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Ürünü, kabul edilen tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak taşıyın ve imha edin.

【İŞLEM SONRASI】

Bu cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay hem üreticiye hem de uygun yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

【TEDARİK ŞEKLİ】

Cihaz STERİL olarak tedarik edilir.

UYUMLULUK

【Uygulanabilir Endoskoplar】

Avrupa Birliği'nde yasal olarak listelenen endoskop tavsiye edilir, Endoskopun çalışma

kanalı $\geq 3,2$ mm

【Uyumlu Kılavuz Tel Çapı】

Kılavuz Tel Çapı $\leq 0,035''$

【Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı】

Yalnızca Çıkartma Balonu / kısa tel uyumlu için geçerlidir

Çalışma çapı 3,2 mm veya daha fazla olan endoskoplarla kullanım için Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı

SEMBOL ENDİKASYONLARI

	Tekrar kullanmayın		Tekrar sterilize etmeyin
	Üretim tarihi		Üretici
	Son kullanma tarihi		Dikkat
	Katalog numarası		Parti kodu
	Kullanım Talimatına veya elektronik Kullanım Talimatına başvurun		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun		Paket hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi cihaz		Steril bariyer sistemi/Steril ambalaj
	İthalatçı		Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Buradan açın

【Ambalaj】 Esnek soyulabilir kese içinde paketlenmiştir

【Üretim Tarihi】 Ambalaja bakın

【Sterilizasyon】 EO (etilen oksit) gazıyla sterilize edilmiştir

【Geçerlilik Süresi】 On sekiz ay

GARANTİ

Alıcı için Sınırlı Garanti. Micro-Tech, Alıcıya, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl sonraki tarih veya ürünün Alıcı tarafından kullanılmaya başlandığı tarihten hangisi daha önceyse o tarihe kadar, Micro-Tech tarafından sağlanan saklama ve Kullanım Talimatına ve geçerli yasal gerekliliklere uygun olarak saklanması ve kullanılması halinde, ürünlerin malzeme ve işçilik açısından kusursuz olacağını garanti eder. Micro-Tech'in literatüründe yer alan tanımlamalar veya özelliklerin, ürünleri genel olarak tanımlaması amaçlanmış olup bunlar, herhangi bir açık garanti teşkil etmemektedir. Ürünle ilgili her türlü teknik tavsiye ve belirli özelliklere veya ürünlere dair tüm garantiler, yalnızca Micro-Tech tarafından yazılı olarak onaylanması halinde ve onaylandığı ölçüde geçerli olacaktır. Bu garantiler, yanlış depolama, değiştirme veya ürünlerin tasarlanma amacına uygun olmayan veya ürünlerin bütünlüğünü, güvenilirliğini veya performansını olumsuz yönde etkileyen kullanımların sonuçları nedeniyle oluşan ürünlerin bozulması veya kusurlu hale gelmesi için geçerli değildir.

ATENȚIE:

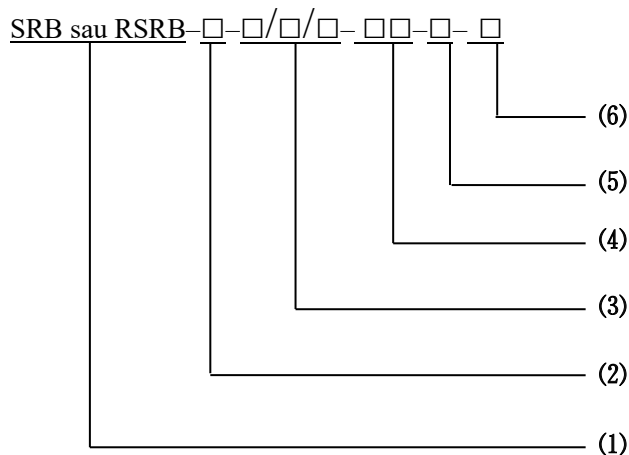
1. Dispozitivul este destinat utilizării de către medicii care au fost instruiți în domeniul operațiilor ERCP.
2. **De unică folosință.** Nu reutilizați, reprocessați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la rănirea îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infecții sau infectarea încrucișată a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Micro-Tech nu își asumă nicio responsabilitate cu privire la instrumentele reutilizate, reprocessate sau resterilizate.
3. Nu utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele menționate.
4. Verificați poziția corectă a cateterului cu balon utilizând procedura de injectare a unei substanțe de contrast și fluoroscopia. Umflarea balonului într-o locație necorespunzătoare poate duce la rănirea pacientului.
5. Dacă în timpul procedurii este întâmpinată rezistență, nu avansați balonul fără a determina mai întâi cauza rezistenței și luarea măsurilor de remediere.
6. Conținutul furnizat **STERIL**. Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă sunt constatate deteriorări, contactați producătorul: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Produsul este destinat adulților.

【NUME DISPOZITIV】

Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari

Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt

【NUMĂR MODEL】



(1) Cod produs:

SRB- Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari

RSRB- Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt

(2) Cateter cu trei lumeni

T înseamnă cateter cu trei lumeni, P înseamnă cateter cu trei lumeni cu orificiu pentru fir de ghidare;

(3) Diametrul de lucru al balonului

(4) Lungimea de lucru: 20 înseamnă 2000mm

(5) Fir de ghidare pretensionat

Cu-G: fir de ghidare pretensionat; Fără-G: fir de ghidare fără pretensionare;

(6) Poziția orificiului de injecție

Cu-B: orificiul de injecție este sub balon; Fără-B: orificiul de injecție este deasupra balonului

【SPECIFICAȚII】

Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari

Nr.	REF	Diametru de lucru (mm) (toleranță: ± 1,5)	Lungime de lucru (mm) (toleranță: ± 100)	Fir de ghidare recomandat DE maxim (inch)	Orificiu de injecție	Canalul endoscopului (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Deasupra	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Deasupra	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Deasupra	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Deasupra	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Deasupra	≥3,2

Nr.	REF	Diametru de lucru (mm) (toleranță: $\pm 1,5$)	Lungime de lucru (mm) (toleranță: ± 100)	Fir de ghidare recomandat DE maxim (inch)	Orificiu de injecție	Canalul endoscopului (mm)
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$

Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt

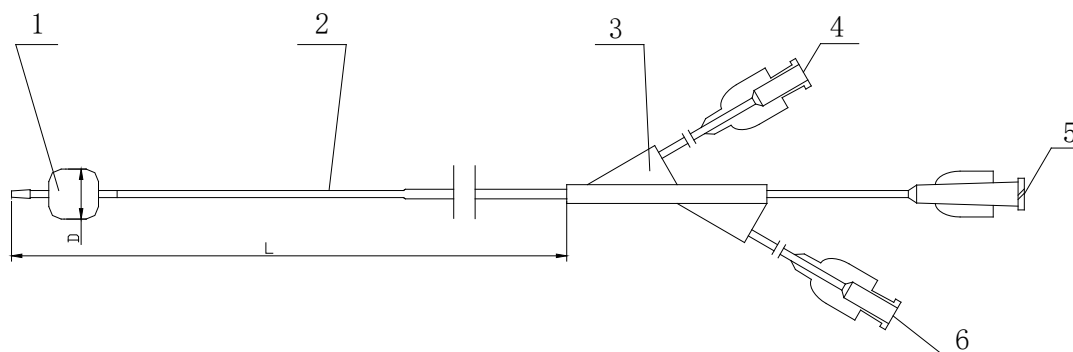
Nr.	REF	Diametru de lucru (mm) (toleranță: $\pm 1,5$)	Lungime de lucru (mm) toleranță: ± 100)	Fir de ghidare recomandat DE maxim (inch)	Orificiu de injecție	Canalul endoscopului (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$

Nr.	REF	Diametru de lucru (mm) (toleranță: $\pm 1,5$)	Lungime de lucru (mm) toleranță: ± 100)	Fir de ghidare recomandat DE maxim (inch)	Orificiu de injecție	Canalul endoscopului (mm)
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Deasupra	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Sub	$\geq 3,2$

【STRUCTURĂ】

Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari

Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari este compus din balon, cateter și mâner. Mânerul include lumenul balonului, lumenul firului de ghidare și lumenul de injecție (Fig. 1).



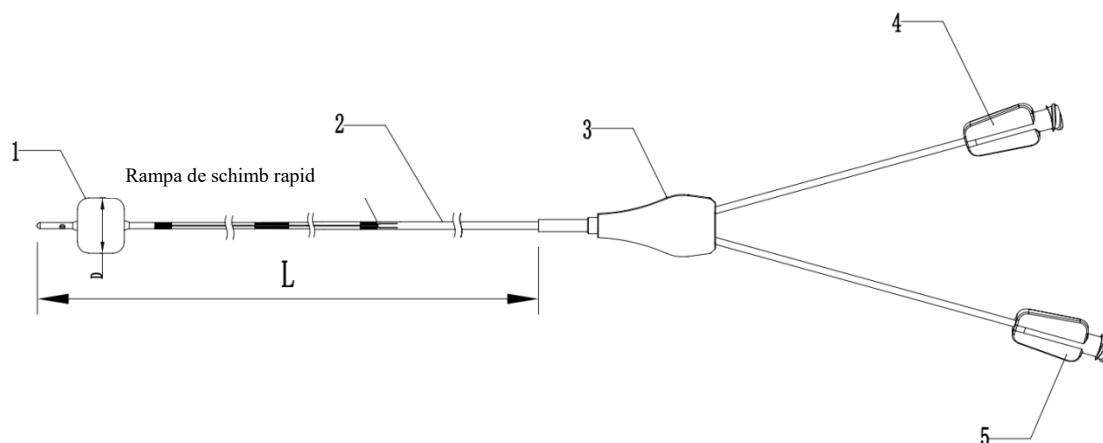
1-Balon; 2-Cateter; 3-Mâner; 4-Lumenul balonului; 5-Lumenul firului de ghidare; 6-Lumenul de injecție;

Fig. 1 Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari

Notă: Aceasta este o schiță a Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari, este doar pentru referință, deoarece dispozitivul real poate varia.

Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt (fără orificiu pentru firul de ghidare)

Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt (fără orificiu pentru firul de ghidare) este compus din balon, cateter și mâner. Mânerul include lumenul balonului și lumenul de injecție. Pe cateter există o rampă de schimb rapid. Canalul firului de ghidare al cateterului găzduiește un fir de ghidare de 0,035 inch (0,89 mm) de la vârful cateterului până la rampa de schimb rapid (Fig. 2).



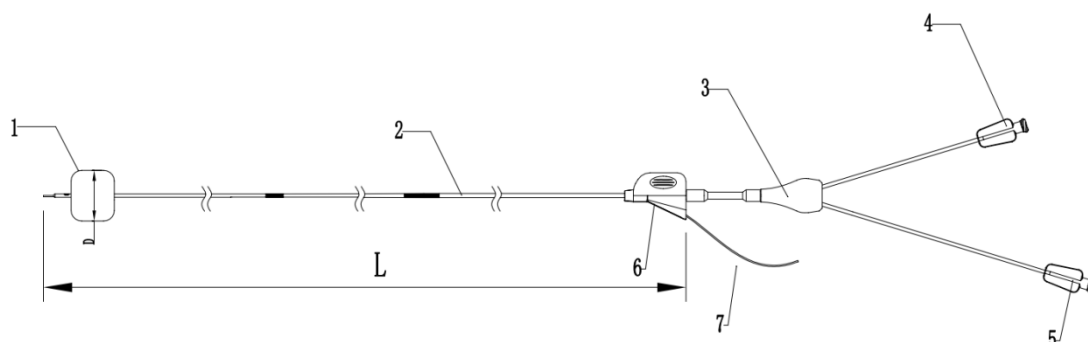
1-Balon; 2-Cateter; 3-Mâner; 4-Lumenul balonului; 5- Lumenul de injecție;

Fig. 2 Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt (fără orificiu pentru firul de ghidare)

Notă: Aceasta este o schiță a Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt (fără orificiu pentru firul de ghidare), este doar pentru referință, deoarece dispozitivul real poate varia.

Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt (cu orificiu pentru firul de ghidare)

Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt (cu orificiu pentru firul de ghidare) este compus din balon, cateter și mâner. Mânerul include lumenul balonului și lumenul de injecție. Pe cateter există un orificiu pentru firul de ghidare. Canalul firului de ghidare al cateterului găzduiește un fir de ghidare de 0,035 inch (0,89 mm) de la vârful cateterului până la orificiul pentru firul de ghidare (Fig. 3).



1-Balon; 2-Cateter; 3-Mâner; 4-Lumenul balonului; 5- Lumenul de injecție; 6- Orificiul firului de ghidare;

7- Fir de ghidare (numai pentru fir de ghidare pretensionat)

Fig. 3 Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt (cu orificiu pentru firul de ghidare)

【 INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI/ INSTRUIRE/ CALIFICĂRI 】

Conform legii, acest instrument este destinat utilizării de către medicii care au fost instruiți în domeniul operațiilor ERCP.

【 INFORMAȚII DE RADIO-OPACITATE 】

Dispozitivul conține bandă de marcare radio-opacă și este vizibil pe raze X.

【UTILIZARE PRECONIZATĂ/INDICAȚII】

Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari este utilizat pentru îndepărtarea endoscopică a calculilor biliari sau pentru a facilita injectarea mediului de contrast în timpul realizării ocluziei canalului cu ajutorul balonului.

【CONTRAINDICAȚII】

Contraindicațiile pentru acest dispozitiv sunt cele valabile și pentru colangiopancreatografia retrogradă endoscopică (ERCP) și sfincterotomia endoscopică (ES), includ:

- Pacienții care au o obstrucție a tractului digestiv superior, deoarece dispozitivul nu poate ajunge în partea descendentă a duodenului;
- Incapacitatea de a trece endoscopul sau de a tolera endoscopia;
- Boală cardio-pulmonară severă;
- Coagulopatie severă;
- Pancreatită acută și infecție severă a tractului biliar.
- Reacție alergică severă la mediul de contrast;
- Orice alte condiții pe care medicul le consideră improprii pentru utilizare.

【COMPLICAȚII POTENȚIALE】

- Pancreatită
- Colangită
- Hiperamilazemie
- Perforare
- Hemoragie
- Septicemie
- Lovirea calculului
- Pot fi prezente complicații care nu sunt cunoscute sau observate în prezent.

【BENEFICII CLINICE】

Balonul de recuperare a calculilor este utilizat pentru îndepărtarea endoscopică a calculilor biliari sau pentru a facilita injectarea mediului de contrast în timpul realizării ocluziei canalului cu balonul, care poate ameliora obstrucția biliară.

【CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ】

Dispozitivul are un lumen de injecție, care poate injecta mediu de contrast.

Dispozitivul poate pătrunde în canalul biliar al pacientului de-a lungul firului de ghidare, prin duodenoscop.

Balonul poate fi umflat la două sau trei diametre diferite.

【PRECAUȚII】

1. Înainte de utilizare se dorește ca principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate să fie complet înțelese.
2. Pacientul trebuie informat și trebuie să își exprime acceptul pentru detaliile operației și toate riscurile și complicațiile potențiale, care pot duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.
3. Vă rugăm ca înainte de utilizare să citiți în întregime acest manual de instrucțiuni.

4. Consultați eticheta pachetului pentru a afla dimensiunea minimă a canalului necesar pentru acest dispozitiv.

Acest produs conține **LATEX DIN CAUCIUC NATURAL**, care poate provoca reacții alergice.

【NOTE】

O singură copie a Instrucțiunii de utilizare este furnizată într-o cutie de ambalare. În cazul în care sunt solicitate alte copii, vă rugăm să contactați Micro-Tech, iar acestea vor fi oferite cu titlu gratuit.

【DEPOZITARE】

1. Condiții de depozitare: într-o cameră cu un interval de temperatură de 10-25 °C și un interval de umiditate de $\leq 80\%$.
2. Rotiți inventarul astfel încât produsele să fie utilizate înainte de data de expirare a sterilizării, indicată pe eticheta ambalajului.
3. Depozitați dispozitivul într-un loc întunecat și nu expuneți ambalajul la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă.

【INDICAȚII PENTRU UTILIZARE】

【 VERIFICARE PREALABILĂ ȘI PREGĂTIRE 】

1. Înainte de utilizare, inspectați ambalajul pentru a vedea dacă acesta este intact. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
 2. După verificarea datei de expirare a sterilizării, deschideți cu atenție ambalajul, scoateți produsul.
 3. Extrageți Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari din tubul de protecție, apoi scoateți capacele de protecție de pe canalele conice (dacă este cazul).
 4. Dacă acest dispozitiv prezintă semne de deteriorare și suspectați o problemă, nu îl utilizați. Nu încercați să reparați dispozitivele nefuncționale sau deteriorate.
 5. În pregătirea pentru utilizare, după ce trageți seringă până la marcajul maxim, atașați un robinet la seringă și umflați balonul cu aer. Închideți robinetul și confirmați că balonul rămâne umflat. Dacă se observă pierderi, nu utilizați dispozitivul și contactați Micro-Tech pentru înlocuire.
- Notă:** Robinetul este în poziție deschisă, permițând accesul la balon, atunci când două brațe sunt aliniate cu cateterul și seringă. Pentru a menține balonul umflat, rotiți brațul robinetului cu 90°.

【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

Instrucțiuni de utilizare a Cateter cu balon steril pentru recuperarea calculilor biliari

Notă: Utilizați fir de ghidare de 0,035 inch (0,89 mm).

1. Introduceți cu atenție balonul dezumflat în canalul accesoriu al duodenoscopului peste firul de ghidare plasat anterior. Avansați dispozitivul în pași mici până când apare în imaginea endoscopică.
2. Folosind imagistica fluoroscopică, poziționați balonul dezumflat în canal, deasupra calculului, notând locația benzilor de marcă fluoroscopice pe cateterul balonului.

Notă: Dacă îndepărtați mai mulți calculi, se recomandă ca aceștia să fie îndepărtați pe rând.

3. Verificați poziția dorită și umflați balonul folosind seringă selectată, numai cu aer. Umflați balonul pentru a închide canalul, vizualizat în imaginea fluoroscopică și blocați robinetul pentru a menține dimensiunea balonului.

Notă: Pentru dimensiunea de 9 mm a balonului de 9-12 mm, umflați mai întâi până la marcatorul de 12 mm, apoi până la marcatorul de 9 mm de pe seringă.

4. În acest moment, dacă doriți prin orificiul de injecție puteți injecta substanța de contrast, având firul de ghidare în poziție.
5. Folosind vizualizarea fluoroscopică și menținând sistemul de ridicare a endoscopului deschis, retrageți ușor balonul umflat spre papilă.

Notă:

- (1) Nu exercitați o presiune excesivă asupra ampulei în timpul extracției calculilor. Dacă calculul nu trece ușor, reevaluați necesitatea unei sfincterotomii.
- (2) În procesul de îndepărtare a calculului, atunci când balonul cu diametru mare trece de la canalul biliar mare la canalul biliar mic, va exista o creștere a rezistenței la tracțiune. În acest moment, volumul de aer din balon poate fi reglat prin controlul supapei bidirecționale pentru a reduce diametrul balonului pentru a se adapta la diferitele diametre ale canalului biliar.
6. Când balonul poate fi vizualizat endoscopic în duoden, deschideți robinetul și lăsați balonul să se dezumfle.
7. Repetați procedura de mai sus, până când toți calculii sunt eliminați.

Notă: Dacă se dorește, firul de ghidare plasat anterior poate fi lăsat în poziție în timp ce cateterul cu balon este îndepărtat, pentru a facilita introducerea dispozitivelor suplimentare ghidate cu fir. Scoateți balonul folosind tehnici standard de schimbare a dispozitivelor.

Instrucțiuni de utilizare a Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt

Notă: Dispozitivul poate fi utilizat cu un dispozitiv de blocare a firului de ghidare, utilizați fir de ghidare de 0,035 inch (0,89 mm).

Dacă utilizați dispozitivul cu fir de ghidare pre-poziționat.

1. Introduceți firul de ghidare de la capătul distal al dispozitivului. Glisați dispozitivul peste firul de ghidare și separați firul de ghidare de fanta din peretele lateral al cateterului la 15-50 cm de vârful cateterului (cu orificiu pentru fir de ghidare) sau firul de ghidare este filetat prin rampa de schimb rapid la 40-50cm de vârful cateterului (fără orificiu pentru fir de ghidare). Ținând firul de ghidare, glisați dispozitivul peste firul de ghidare până când vârful cateterului ajunge la dispozitivul de blocare a firului de ghidare
2. Introduceți capătul distal 15-50cm al cateterului în endoscop. Blocați firul de ghidare pe dispozitivul de blocare a firului de ghidare și continuați să avansați dispozitivul prin endoscop până când porțiunea distală a cateterului iese din endoscop
3. Poziționați balonul dezumflat deasupra calculului (calculilor) care trebuie extras din canalul corespunzător

Notă:

- (1) Substanța de contrast poate fi injectată prin orificiul de injecție; indicatorii radio-opaci localizați chiar în apropierea balonului vor fi ajutați la poziționarea cateterului în timpul utilizării fluoroscopiei
- (2) Dacă trebuie îndepărtați mai mulți calculi, extrageți câte un calcul la un moment dat.
4. Umflați balonul cu aer, apoi blocați robinetul.

Notă: pentru baloane cu dimensiuni multiple, umflați așa cum este indicat pe seringă

5. Utilizați vizualizarea fluoroscopică și mențineți sistemul de ridicare al endoscopului deschis,

retrageți ușor balonul umflat spre papilă și recuperați încet calculul.

Notă:

- (1) Nu exercitați o presiune excesivă asupra ampulei în timpul extracției calculilor. Dacă calculul nu trece ușor, reevaluați necesitatea unei sfincterotomii. În procesul de preluare a calculului, este posibil să se injecteze agentul de contrast în canalul biliară pentru a verifica sub raze X dacă calculul a fost îndepărtat complet sau nu
- (2) În procesul de îndepărtare a calculului, atunci când balonul cu diametru mare trece de la canalul biliar mare la canalul biliară mic, va exista o creștere a rezistenței la tracțiune. În acest moment, volumul de aer din balon poate fi reglat prin controlul supapei bidirecționale pentru a reduce diametrul balonului pentru a se adapta la diferitele diametre ale canalului biliar.
6. Dezumflați balonul, repetați pasul 3, pasul 4 și pasul 5, îndepărtați calculii unul câte unul până când canalul este eliberat.
7. Blocați firul de ghidare pe dispozitivul de blocare a firului de ghidare.
8. Retrageți dispozitivul din endoscop peste firul de ghidare până când capătul fantei apare în orificiul dispozitivului de blocare a firului de ghidare.
9. Deblocați firul de ghidare și efectuați procedura standard de schimb până când firul de ghidare este expus, blocați din nou firul de ghidare pe dispozitivul de blocare și trageți dispozitivul de pe firul de ghidare.

Dacă utilizați dispozitivul cu fir de ghidare pretensionat

10. Înainte de utilizare, reglați firul de ghidare astfel încât lungimea dorită a firului să fie extinsă dincolo de dispozitiv.
11. Introduceți cu atenție firul de ghidare și dezumflați dispozitivul în canalul dispozitivului de blocare a firului de ghidare și intrați în cavitatea endoscopică. Introduceți instrumentul cu câte 2-3 cm de fiecare dată până când apare în imaginea endoscopică.
12. Urmați pașii 3-9 de mai sus

【ELIMINAREA PRODUSULUI】

Acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic după utilizare. Manipulați și eliminați produsul în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

【POST-PROCEDURĂ】

Orice incident grav legat de acest dispozitiv trebuie raportat atât producătorului, cât și autorității locale de reglementare corespunzătoare.

【CUM ESTE LIVRAT】

Dispozitivul este furnizat STERIL.

COMPATIBILITATE

【Endoscoape compatibile】

Se recomandă endoscopul care este prezentat legal în Uniunea Europeană, canal de lucru al endoscopului $\geq 3,2\text{mm}$

【Diametrul firului de ghidare compatibil】

Diametrul firului de ghidare $\leq 0,035$ "

【Dispozitiv de blocare a firului de ghidare】

Se aplică numai pentru Balon de recuperare / compatibil cu fir scurt

Dispozitiv de blocare cu fir de ghidare pentru utilizare cu endoscoape cu un diametru de lucru de 3,2 mm sau mai mare

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Data fabricării		Producător
	Data de valabilitate		Atenție
	Număr catalog		Codul lotului
	Consultați instrucțiuni de utilizare sau consultați instrucțiuni de utilizare în format electronic		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		A se feri de razele solare
	A se păstra uscat		A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat
	Dispozitiv medical		Sistem de barieră sterilă/ Ambalaj steril
	Importator		Conține sau prezintă urme de latex din cauciuc natural
	Identificator unic al dispozitivului		Deschide aici

【Ambalare】 Ambalat în pungă flexibilă etanșă

【Data producției】 Vezi ambalaj

【Sterilizare】 Sterilizat cu gaz EO (oxid de etilenă)

【Perioada de valabilitate】 Optsprezece luni

GARANȚIE

Garanție limitată pentru cumpărător. Micro-Tech garantează Cumpărătorului că, în termen de un (1) an de la data achiziționării sau până când produsul este utilizat de Cumpărător, produsele nu vor avea defecte de materiale și manoperă atunci când sunt depozitate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile de depozitare și utilizare furnizate de Micro-Tech și în conformitate cu cerințele reglementărilor aplicabile. Descrierile sau specificațiile care apar în literatura Micro-Tech sunt menite să descrie în general produsele și nu constituie garanții exprese. Orice recomandare tehnică privind produsul și garanție a proprietăților specifice ale produselor sau ale componentelor acestora intră în vigoare conform și în măsura confirmării în scris oferite de Micro-Tech. Aceste garanții nu se aplică în cazul defectării sau deficienței produselor datorate depozitării necorespunzătoare, modificării lor, sau în cazul celor ce decurg din utilizarea produselor în alte scopuri decât cele pentru care au fost proiectate, sau care afectează în mod negativ integritatea, fiabilitatea sau performanța produselor.

ВНИМАНИЕ:

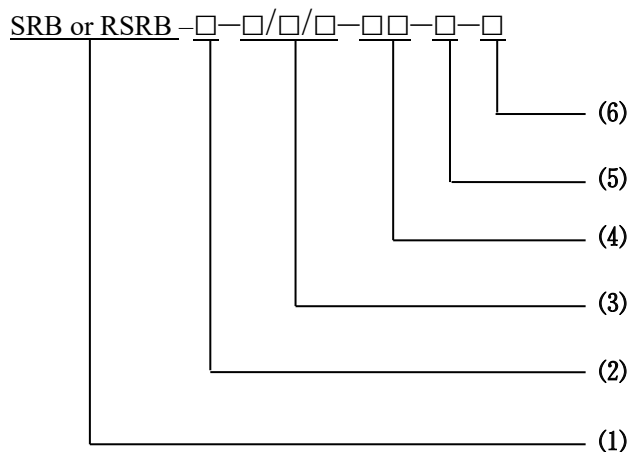
1. Устройството е предназначено за използване от лекари, които са преминали обучение по ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография.
2. **Само за еднократна употреба.** Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или стерилизация могат да повредят структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително да доведат до предаване на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Micro-Tech не поема отговорност при повторно използване, преработване или повторна стерилизация на инструменти.
3. Не използвайте това устройство за други цели освен посочените.
4. Проверете правилното положение на балонния катетър, като използвате инжектиране на контрастно вещество и флуороскопия. Разширяването на балона на неправилно място може да доведе до нараняване на пациента.
5. Ако по време на процедурата срещнете съпротивление, не продължавайте, преди да определите причината за съпротивлението и да вземете съответните мерки.
6. Съдържание се доставя **СТЕРИЛНО**. Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена. Свържете се с производителя при откриване на повреда: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Продуктът е предназначен за възрастни.

【ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО】

Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни

Балон за изваждане / съвместим с къс водач

【НОМЕР НА МОДЕЛА】



(1) Код на продукта:

SRB- Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни

RSRB- Балон за изваждане / съвместим с къс водач

(2) Катетър с три лумена

"Т" означава катетър с три лумена, "Р" означава катетър с три лумена с порт за водач;

(3) Работен диаметър на балона

(4) Работна дължина: 20 означава 2000 мм

(5) Предварително зареден водач

Със-Г: Предварително зареден водач; Без-Г: Без предварително зареден водач;

(6) Позиция на инжекционния порт

Със В: Инжекционният порт е под балона; Без В: Инжекционният порт е над балона

【СПЕЦИФИКАЦИЯ】

Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни

№	Реф. №	Работен диаметър (мм) (толеранс: ± 1,5)	Работна дължина (мм) (толеранс: ± 100)	Подходящ водач Макс OD (инч)	Инжекционен порт	Канал на ендоскопа (мм)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Отгоре	≥3,2

№	Реф. №	Работен диаметър (мм) (толеранс: ± 1,5)	Работна дължина (мм) (толеранс: ± 100)	Подходящ водач Макс OD (инч)	Инжекционен порт	Канал на ендоскопа (мм)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Отдолу	≥3,2

Балон за изваждане / съвместим с къс водач

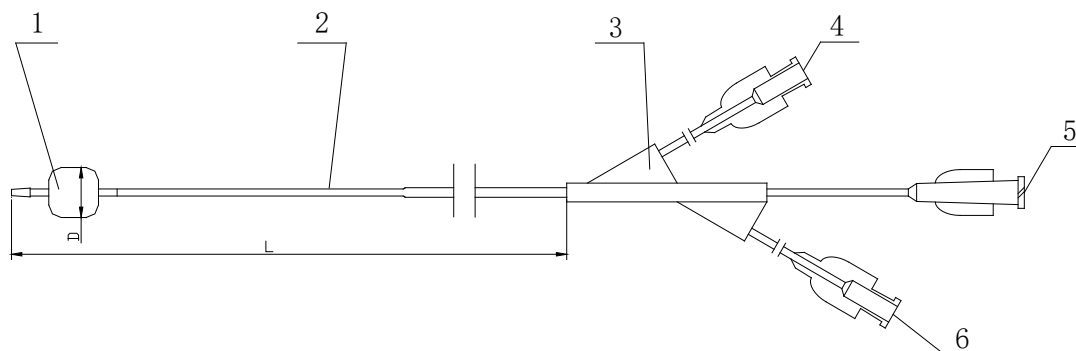
№	Реф. №	Работен диаметър (мм) (толеранс: ± 1,5)	Работна дължина (мм) толеранс: ± 100)	Подходящ водач Макс OD (инч)	Инжекционен порт	Канал на ендоскопа (мм)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Отдолу	≥3,2
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Отгоре	≥3,2
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Отгоре	≥3,2

№	Реф. №	Работен диаметър (мм) (толеранс: $\pm 1,5$)	Работна дължина (мм) толеранс: ± 100)	Подходящ водач Max OD (инч)	Инжекционен порт	Канал на ендоскопа (мм)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Отгоре	$\geq 3,2$
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Отгоре	$\geq 3,2$
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Отгоре	$\geq 3,2$
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Отдолу	$\geq 3,2$
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Отдолу	$\geq 3,2$
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Отдолу	$\geq 3,2$
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Отдолу	$\geq 3,2$
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Отдолу	$\geq 3,2$
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Отдолу	$\geq 3,2$
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Отдолу	$\geq 3,2$

【СТРУКТУРА】

Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни

Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни се състои от балон, катетър и дръжка. Дръжката включва лумена на балона, лумена на водача и лумен за инжектиране (Фиг.1).



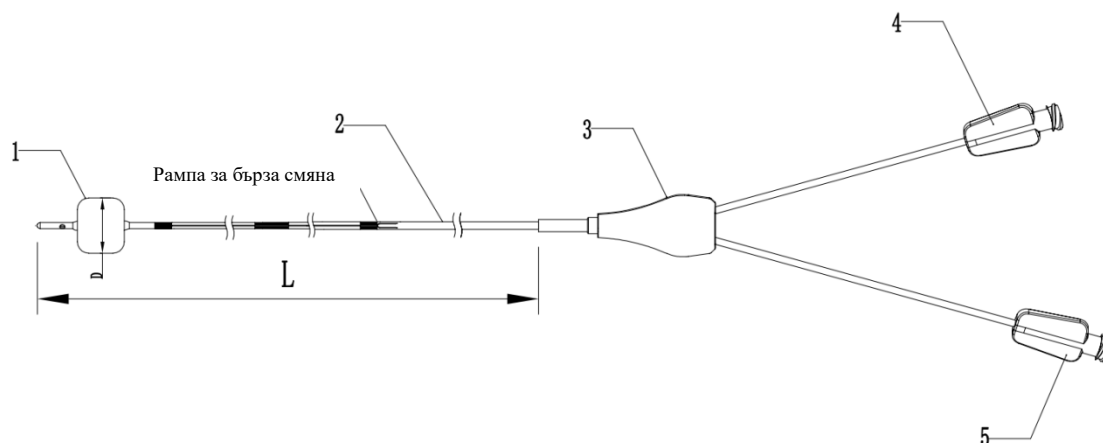
1-балон; 2- катетър; 3-дръжка; 4-лумен на балона; 5-лумен на водача; 6-инжекционен лумен;

Фиг.1 Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни

Забележка: Това е схема на Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни, тя е само за справка, тъй като действителното устройство може да се различава.

Балон за изваждане / съвместим с къс водач (без порт за водач)

Балон за изваждане / съвместим с къс водач (без порт за изваждане) се състои от балон, катетър и дръжка. Дръжката включва лумен на балона и инжекционен лумен. На катетъра има рампа за бърза смяна. Каналът на водача на катетъра побира водач с размер 0,035 инча (0,89 мм) от върха на катетъра до рампата за бърза смяна (Фиг.2).



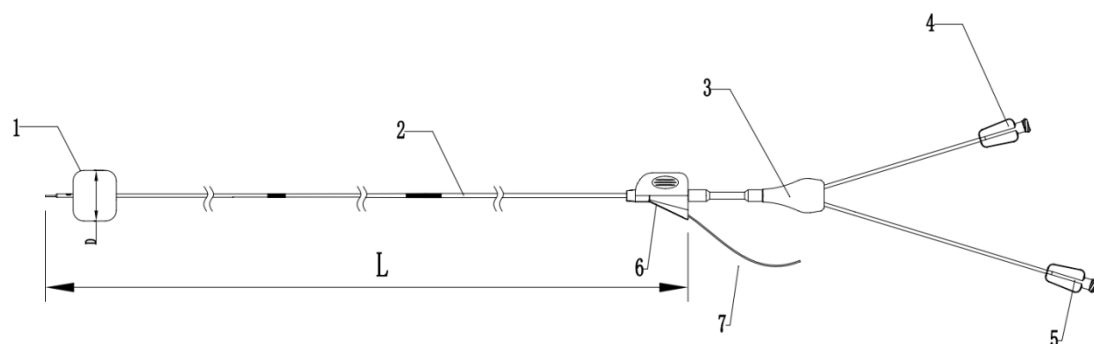
1-балон; 2- катетър; 3-дръжка; 4-лумен на балона; 5- инжекционен лумен;

Фиг.2 Балон за изваждане / съвместим с кър водач (без порт за водач)

Забележка: Това е схема на Балон за изваждане / съвместим с кър водач (без порт за водач), тя е само за справка, тъй като действителното устройство може да се различава.

Балон за изваждане / съвместим с кър водач (с порт за водач)

Балон за изваждане / съвместим с кър водач (с порт за водач) се състои от балон, катетър и дръжка. Дръжката включва лумен на балона и инжекционен лумен. На катетъра има порт за водач. Каналът на водача на катетъра побира водач с размер 0,035 инча (0,89 мм) от върха на катетъра до рампата за бърза смяна (Фиг.3).



1-балон; 2- катетър; 3-дръжка; 4-лумен на балона; 5- инжекционен лумен; 6- порт на водача

7- водач (само за предварително зареден водач)

Фиг.3 Балон за изваждане / съвместим с кър водач (с порт за водач)

【ПОТРЕБИТЕЛСКА ИНФОРМАЦИЯ/ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИИ】

Според закона, устройството е предназначено за използване от лекари, които са преминали обучение по ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография.

【ИНФОРМАЦИЯ ЗА РАДИОПРОЗРАЧНОСТТА】

Устройството съдържа Radiopaque Marker Band и се вижда на рентген.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/УКАЗАНИЯ】

Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни се използва за ендоскопско отстраняване на жлъчни камъни или за улесняване на инжектирането на контрастна среда, докато канала се запушва с балон.

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

Противопоказанията за това устройство са тези за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ERCP) и ендоскопска сфинктеротомия (ES), включително:

- При пациенти, които имат обструкция на горния храносмилателен тракт, устройството може да не достигне низходящия дуоденум;
- Невъзможност за преминаване през ендоскопа или понасяне на ендоскопията;
- Тежка кардиопулмонална болест;
- Тежка коагулопатия;
- Остър панкреатит и тежка инфекция на жлъчните пътища.
- Тежка алергична реакция към контрастно вещество;
- Всякакви други състояния, които лекарят счита, че са неподходящи за употреба.

【ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ】

- Панкреатит
 - Холангит
 - Хиперамилаземия
 - Перфорация
 - Кръвоизлив
 - Сепсис
 - Заклепване на камъни
- Възможно е да има усложнения, които понастоящем не са известни или наблюдавани.

【КЛИНИЧНА ПОЛЗА】

Балонът за извличане на камъни се използва за ендоскопско отстраняване на жлъчни камъни или за улесняване на инжектирането на контрастно вещество, докато канала се запушва с балон, което може да облекчи жлъчната обструкция.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ】

Устройството е снабдено с инжекционен лумен, който може да инжектира контрастно вещество. Устройството може да влезе в жлъчния канал на човека по протежение на водача през дуоденоскоп.

Балонът може да бъде напумпан до два или три различни диаметъра.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

1. Преди да пристъпите към употреба, следва да добиете задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
2. Пациентът трябва да бъде информиран и да даде съгласието си за детайлите по операцията и всички потенциални рискове и усложнения, които биха могли да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациенти.
3. Моля, прочетете това ръководство изцяло, преди да пристъпите към употреба.

4. На етикета на опаковката е посочен минималния размер на канала, необходим за това устройство.

Този продукт съдържа **ПРИРОДЕН КАУЧУКОВ ЛАТЕКС**, който може да предизвика алергични реакции.

【ЗАБЕЛЕЖКИ】

Във всяка кутия има един екземпляр от инструкциите за употреба. Ако са необходими допълнителни копия, моля свържете се с Micro-Tech, за да ги осигурим безплатно.

【СЪХРАНЕНИЕ】

1. Условия на съхранение: в помещение с температурен диапазон 10-25°C и диапазон на влажност $\leq 80\%$.
2. Редувайте инвентара, така че продуктите да се използват преди датата на изтичане на стерилизацията на етикета на опаковката.
3. Съхранявайте устройството на тъмно място и не излагайте опаковката на органични разтворители, йонизиращо лъчение или ултравиолетова светлина.

【НАСОКИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ】

【ПОДГОТВИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА】

1. Преди използване, проверете за нарушения на опаковката. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
2. След като проверите срока на годност на стерилизацията, отворете внимателно опаковката и извадете продукта.
3. Издърпайте Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни от защитната туба и след това отстранете защитните капачки на Luer стеснителите (ако е приложимо).
4. Не използвайте, ако изделието има признаци за повреда или ако подозирате повреда. Не се опитвайте да поправите неработещото или повредено изделие.
5. При подготовка за употреба, след като издърпате спринцовката до максималната маркировка, прикрепете спирателен кран към спринцовката и надуйте балона с въздух. Затворете спирателния кран и се уверете, че балонът остава надут. Ако се наблюдава изтичане, не използвайте устройството и се свържете с Micro-Tech за подмяна.

Забележка: Спирателният кран е в отворено положение, което позволява достъп до балона, когато двете рамена са изравнени с катетъра и спринцовката. За да поддържате надуването на балона, завъртете рамото на спирателния кран на 90°.

【ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА】

Инструкциите за употреба на Стерилен балонен катетър за изваждане на жлъчни камъни

Забележка: Използвайте водач с размер 0,035 инча (0,89 мм).

1. Внимателно въведете издутия балон в канала за аксесоари на дуоденоскопа над предварително поставения водач. Предвижвайте устройството на малки стъпки, докато се появи в ендоскопското зрително поле.
2. Като използвате флуороскопско изображение, поставете спадналия балон в канала над камъка, като отбелязвате местоположението на флуороскопските маркерни ленти върху балонния катетър.

Забележка: Ако премахвате повече от един камък, препоръчително е те да бъдат отстранени един по един.

3. Проверете желаното положение и напompете балона с помощта на избраната спринцовка само с въздух. Напompете балона, за да запустите канала, както се визуализира под флуороскопското изображение и затворете спирателния кран, за да поддържате постоянен размера на балона.

Забележка: За 9 мм размер на 9-12 мм балон, надуйте първо до маркера за 12 мм, след това до маркера за 9 мм на спринцовката.

4. Контрастът вече може да се инжектира през инжекционния отвор с водач, ако е необходимо.
5. Използвайки флуороскопска визуализация и поддържайки ендоскопския елеватор отворен, внимателно изтеглете напompания балон към папилата.

Забележка:

- (1) Не упражнявайте прекомерен натиск върху ампулата, когато извличате камъни. Ако камъкът не минава лесно, преценете нуждата от сфинктеротомия.
- (2) В процеса на отстраняване на камъните, когато балонът с голям диаметър преминава от дебелия жлъчен канал до финия жлъчен канал, ще има увеличение на съпротивлението. В този момент обемът на въздуха в балона може да се регулира чрез двупосочния клапан, за да се намали диаметърът на балона, за да се адаптира той към сегментите на жлъчния канал с различен диаметър.
6. Когато балонът може да бъде ендоскопски визуализиран в дванадесетопръстника, отворете спирателния кран и позволете на балона да намали диаметъра си.
7. Повторете горната процедура, докато всички камъни бъдат извадени.

Забележка: При желание предварително поставеният водач може да бъде оставен на позиция, докато балонният катетър не бъде отстранен, за да се улесни въвеждането на допълнителни насочвани с водач устройства. Извадете балона, като използвате стандартни техники за смяна на устройства.

Инструкциите за употреба на Балон за изваждане / съвместим с къс водач

Забележка: Устройството може да се използва с заключващо устройство за водач, използвайте водач с размер 0,035 инча (0,89 мм).

При използване на устройство с предварително позициониран водач.

1. Поставете водача от дисталния край на устройството. Плъзнете устройството над водача и отделете водача от слота в страничната стена на катетъра на 15-50 см от върха на катетъра (със спецификациите на порта на водача), или водачът се прекарва през рампата за бърза смяна 40-50 см от върха на катетъра (спецификации на порт без водач). Като задържите водача, плъзнете устройството над водача, докато върхът на катетъра не достигне заключващото устройство на водача
2. Поставете дисталните 15-50 см от катетъра в ендоскопа. Заклучете водача с помощта на заключващото устройство и продължете да прекарвате устройството през ендоскопа, докато дисталната част на катетъра не излезе от него
3. Поставете изпуснатия балон над камъка (камъните) които искате да извадите през съответния канал

Забележка:

(1) Контрастът може да се инжектира през инжекционния порт; радиопрозрачните маркери, разположени точно до балона, ще спомогнат за позиционирането на катетъра, докато по време на флуороскопия

(2) Ако трябва да бъдат отстранени повече от един камък, извличайте ги един по един.

4. Напомпете балона с въздух, след което затворете спирателния кран.

Забележка: за балони с няколко размера, помпете, както е посочено на спринцовката

5. Използвайте флуороскопска визуализация и дръжте ендоскопския елеватор отворен, внимателно изтеглете напомпания балон към папилата и бавно извадете камъка.

Забележка:

(1) Не упражнявайте прекомерен натиск върху ампулата, когато извличате камъни. Ако камъкът не минава лесно, преценете нуждата от сфинктеротомия. В процеса на изваждане на камъка е възможно контрастно вещество да се инжектира в жлъчния канал, за да се провери под рентген дали камъкът е отстранен напълно

(2) В процеса на отстраняване на камъните, когато балонът с голям диаметър преминава от дебелия жлъчен канал до финия жлъчен канал, ще има увеличение на съпротивлението. В този момент обемът на въздуха в балона може да се регулира чрез двупосочния клапан, за да се намали диаметърът на балона, за да се адаптира той към сегментите на жлъчния канал с различен диаметър.

6. Изпуснете балона, повторете стъпка 3, стъпка 4 и стъпка 5, отстранете камъните един по един, докато каналът не се изчисти.

7. Заклучете водача на устройството за заключване на водача.

8. Изтеглете устройството над водача от ендоскопа, докато в края на слота не се появи на входа на устройството за заключване на водача.

9. Отключете водача и изпълнете стандартната процедура за смяна, докато водача не бъде изложен, отново заключете водача с заключващото устройство и издърпайте устройството от водача.

При използване на устройство с предварително зареден водач

10. Преди употреба регулирайте водача, така че желаната дължина на водача да се излезе извън устройството.

11. Внимателно въведете водача и изпуснете устройството в канала на устройството за заключване на водача, и влезте в ендоскопската кухина. Предвижвайте инструмента на разстояние 2-3 см няколко пъти, докато се появи в ендоскопското зрително поле.

12. Следвайте стъпки 3-9 по-горе

【ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА】

Този продукт може да представлява потенциална биологична опасност след употреба. Използвайте и изхвърляйте продукта в съответствие с възприетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални закони и разпоредби.

【СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА】

Всеки сериозен инцидент, свързан с това устройство, трябва да бъде докладван както на производителя, така и на съответния местен регулаторен орган.

【КАК СЕ ДОСТАВЯ】

Устройството се доставя СТЕРИЛНО.

СЪВМЕСТИМОСТ

【Приложими ендоскопи】

Препоръчва се да използвате ендоскоп, който е легален в Европейския съюз, с работен канал на ендоскопа $\geq 3,2$ мм

【Съвместим диаметър на водача】

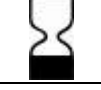
Диаметър на водача $\leq 0,035''$

【Устройство за заключване на водача】

Приложимо само за Балон за изваждане / съвместим с кърс водач

Устройство за заключване на водача за използване с ендоскопи с работен диаметър 3.2 мм или повече

ЗНАЧЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

	Да не се използва повторно		Да не се стерилизира повторно
	Дата на производство		Производител
	Да не се използва след изтичане на срока на годност		Внимание
	Каталожен номер		Партиден код
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Стерилизирано с етиленов оксид
	Упълномощен представител в Европейската общност		Пазете от слънчевата светлина
	Не мокрете		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Медицинско устройство		Стерилна бариерна система/стерилна опаковка
	Вносител		Съдържа или има наличие на естествен каучуков латекс
	Уникален идентификатор на устройството		Отворете тук

【Опаковка】 Опаковано в гъвкава торбичка за отлепване

【Дата на производство】 Вижте опаковката

【Стерилизация】 Стерилизиран с газ ЕО (етилен оксид).

【Срок на годност】 Осемнадесет месеца

ГАРАНЦИЯ

Ограничена гаранция за купувача. Micro-Tech гарантира на купувача, че за срок от (1) година от датата на закупуване или от момента на започване на употреба на продукта от купувача, което от двете възникне по-рано, продуктите ще останат без дефекти в материалите и изработката, ако се съхраняват и използват в съответствие с инструкциите за съхранение и употреба на Micro-Tech и в съответствие с приложимите регулаторни изисквания. Описанията или спецификациите, които се появяват в литературата на Micro-Tech, са предназначени да опишат най-общо продуктите и не представляват изрични гаранции. Всички технически съвети по отношение на продукта и гаранция за специфични свойства на или в продуктите ще бъдат ефективни само ако и до степента, изрично потвърдени от Micro-Tech в писмен вид. Тези гаранции не се прилагат за повреда или дефект на продукта поради неправилно съхранение, промяна или последствията от употреби, за които продуктите не са предназначени или които влияят неблагоприятно на целостта, надеждността или работата на продуктите.

WAARSCHUWING:

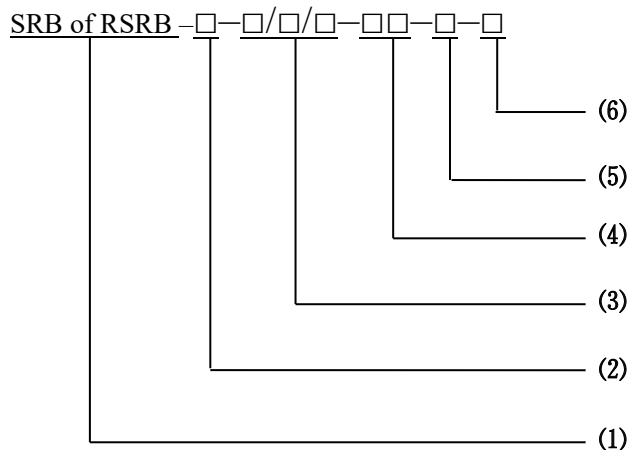
1. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen die een ERCP operatie opleiding hebben gehad.
2. **Enkel voor eenmalig gebruik.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat wat kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico vormen of verontreiniging van het apparaat veroorzaken en/of infectie of kruisbesmetting, inclusief, maar niet beperkt tot, het overbrengen van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Micro-Tech aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die hergebruikt, herwerkt of opnieuw gesteriliseerd zijn.
3. Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan het vermelde bedoelde gebruik.
4. Controleer of de ballon-katheter op de juiste positie is met een injectie van contrastvloeistof en fluoroscopie. Het opblazen van de ballon op de verkeerde locatie kan leiden tot letsel van de patiënt.
5. Indien er weerstand is tijdens de procedure duwt u de ballon niet verder zonder eerst de oorzaak van de weerstand te weten en herstelactie te nemen.
6. Verschaft inhoud **STERIEL**. Niet gebruiken indien de steriele barrière beschadigd is. Indien u beschadiging waarneemt neemt u contact op met de fabrikant: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Het product is bedoeld voor volwassenen.

【NAAM APPARAAT】

Steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen

Ophaalballon / compatibel met korte draad

【MODEL NUMMER】



(1) Productcode:

SRB - Steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen

RSRB - Ophaalballon / compatibel met korte draad

(2) Katheter met drie lumen

T betekent katheter met drie lumen, P betekent katheter met drie lumen en poort voor geleidedraad;

(3) Werkdiameter ballon

(4) Werklengte: 20 betekent 2000 mm

(5) Vooraf geladen geleidedraad

Met G: vooraf geladen geleidedraad; zonder G: niet vooraf geladen geleidedraad;

(6) Positie injectiepoort

Met B: de injectiepoort zit onder de ballon; zonder B: de injectiepoort zit boven de ballon

【SPECIFICATIE】

Steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen

Nr.	REF	Werkdiameter (mm) (tolerantie: $\pm 1,5$)	Werklengte (mm) (tolerantie: ± 100)	Passende geleidedraad Max OD (inch)	Injectiepoort	Kanaal van endoscoop (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Boven	$\geq 3,2$
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Boven	$\geq 3,2$
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Boven	$\geq 3,2$
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Boven	$\geq 3,2$
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Boven	$\geq 3,2$

Nr.	REF	Werkdiameter (mm) (tolerantie: ±1,5)	Werklengthe (mm) (tolerantie: ±100)	Passende geleidedraad Max OD (inch)	Injectiepoort	Kanaal van endoscoop (mm)
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Boven	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Boven	≥3,2
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Onder	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Onder	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Onder	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Onder	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Onder	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Onder	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Onder	≥3,2

Ophaalballon / compatibel met korte draad

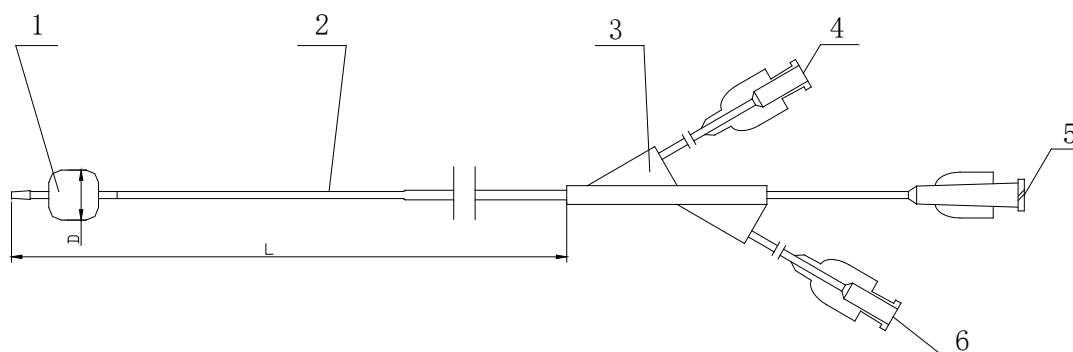
Nr.	REF	Werkdiameter (mm) (tolerantie: ±1,5)	Werklengthe (mm) tolerantie: ±100)	Passende geleidedraad Max OD (inch)	Injectiepoort	Kanaal van endoscoop (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Boven	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Boven	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Boven	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Boven	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Boven	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Boven	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Boven	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Onder	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Onder	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Onder	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Onder	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Onder	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Onder	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Onder	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Boven	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Boven	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Boven	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Boven	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Boven	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Boven	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Boven	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Onder	≥3,2
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Onder	≥3,2
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Onder	≥3,2
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Onder	≥3,2
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Onder	≥3,2
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Onder	≥3,2
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Onder	≥3,2
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Boven	≥3,2
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Boven	≥3,2

Nr.	REF	Werkdiameter (mm) (tolerantie: ±1,5)	Werklengthe (mm) tolerantie: ±100)	Passende geleidedraad Max OD (inch)	Injectiepoort	Kanaal van endoscoop (mm)
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Boven	≥3,2
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Boven	≥3,2
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Boven	≥3,2
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Boven	≥3,2
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Boven	≥3,2
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Onder	≥3,2
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Onder	≥3,2
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Onder	≥3,2
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Onder	≥3,2
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Onder	≥3,2
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Onder	≥3,2
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Onder	≥3,2

【STRUCTUUR】

Steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen

De steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen bestaat uit een ballon, een katheter en een handvat. Het handvat heeft een ballon lumen, een geleidedraad lumen en een injectie lumen (Afb. 1).



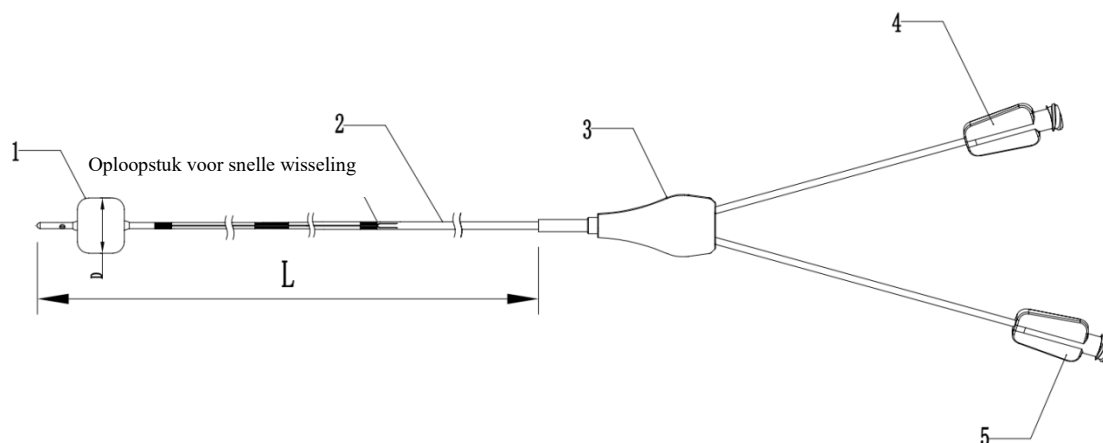
1-Balloon; 2-Katheter; 3-Handvat; 4-Balloon lumen; 5-Geleidedraad lumen; 6-Injectie lumen;

Afb. 1 Steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen

Opmerking: Dit is een schets van de steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen, het is alleen voor referentie omdat het werkelijke apparaat kan variëren.

Ophaalballon / compatibel met korte draad (geen geleidedraad poort)

Ophaalballon / compatibel met korte draad (geen geleidedraad poort) bestaat uit ballon, katheter en handvat. Het handvat heeft een ballon lumen en injectie lumen. Er zit een oploopstuk voor snelle vervanging op de katheter. Het geleidedraad kanaal van de katheter heeft ruimte voor een 0,035 inch (0,89 mm) geleidedraad vanaf het topje van de katheter tot het oploopstuk voor snelle vervanging (Afb. 2).



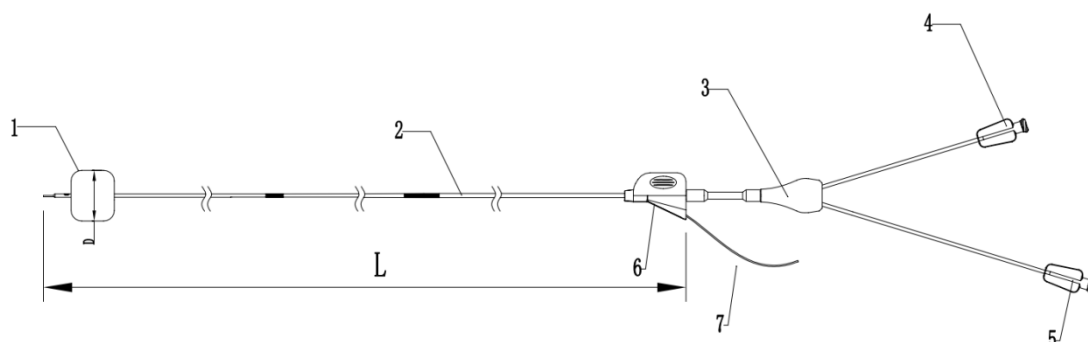
1-Ballon; 2-Katheter; 3- Handvat; 4- Ballon lumen; 5-Injectie lumen;

Afb. 2 Ophaalballon / compatibel met korte draad (geen geleidedraad poort)

Opmerking: Dit is een schets van een Ophaalballon / compatibel met korte draad (geen geleidedraad poort), het is alleen voor referentie omdat het werkelijke apparaat kan variëren.

Ophaalballon / compatibel met korte draad (met geleidedraad poort)

Ophaalballon / compatibel met korte draad (met geleidedraad poort) bestaat uit ballon, katheter en handvat. Het handvat heeft een ballon lumen en injectie lumen. Er zit een geleidedraad poort op de katheter. Het geleidedraad kanaal van de katheter heeft ruimte voor een 0,035 inch (0,89 mm) geleidedraad vanaf het topje van de katheter tot de geleidedraad poort (Afb. 3).



1-Ballon; 2-Katheter; 3- Handvat; 4- Ballon lumen; 5-Injectie lumen; 6-Geleidedraad poort;

7-Geleidedraad (alleen voor vooraf geladen geleidedraad)

Afb. 3 Ophaalballon / compatibel met korte draad (met geleidedraad poort)

【INFORMATIE VOOR GEBRUIKER/TRAINING/KWALIFICATIES】

Volgens de wet is het apparaat bedoeld voor gebruik door artsen die een ERCP operatie opleiding hebben gehad.

【RADIOPACITEIT INFORMATIE】

Het apparaat bevat markeerband die radiografisch ondoorzichtig is en zichtbaar op röntgen.

【BEDOELD GEBRUIK / INDICATIES】

De steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van galstenen of voor injectie met contrastvloeistof terwijl de doorgang wordt afgesloten met de ballon.

【CONTRA-INDICATIES】

Contra-indicaties voor dit apparaat zijn die voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) en endoscopische sfincterotomie (ES), waaronder:

- Patiënten die een obstructie hebben in het bovenste digestieve kanaal, het apparaat kan misschien niet afdalen in de duodenum;
- Onvermogen de endoscoop door te voeren of de endoscopie te verdragen;
- Ernstige cardiopulmonaire aandoening;
- Ernstige coagulopathie;
- Acute pancreatitis en ernstige galweg-infectie.
- Ernstige allergische reactie op het contrastmedium;
- Elke andere aandoening waardoor de arts het gebruik ongeschikt acht.

【MOGELIJKE COMPLICATIES】

- Pancreatitis
- Cholangitis
- Hyperamylasemia
- Perforatie
- Bloeding
- Sepsis
- Impactie door stenen
- Er kunnen zich complicaties voordoen die momenteel niet bekend of waargenomen zijn.

【KLINISCH VOORDEEL】

De steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van galstenen of voor injectie met contrastvloeistof terwijl de doorgang wordt afgesloten met de ballon, om biliaire obstructies te verlichten.

【EIGENSCHAPPEN VAN HET FUNCTIONEREN】

Het apparaat heeft een injectie lumen, die contrastvloeistof kan injecteren.
Het apparaat kan de menselijke galbuis binnengaan langs de geleidedraad door de duodenoscoop.
De ballon kan opgeblazen worden tot twee of drie verschillende diameters.

【WAARSCHUWINGEN】

1. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en samenhangende risico's wordt verondersteld voor het gebruik.
2. De patiënt moet op de hoogte gesteld worden van de details van de operatie en alle mogelijke risico's en complicaties, die kunnen leiden tot letsel, ziekte en dood van de patiënt, en hier toestemming voor geven.
3. Lees het instructiehandboek geheel alvorens het gebruik.
4. Raadpleeg het verpakkingslabel voor de minimale doorvoergrootte die is vereist voor dit

apparaat.

Dit product bevat **NATUURLIJK RUBBER LATEX**, dat allergische reacties kan veroorzaken.

【OPMERKINGEN】

Een exemplaar van de Gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd per doos. Indien u meerdere exemplaren wilt neemt u contact op met Micro-Tech, u kunt deze gratis krijgen.

【OPSLAG】

1. Opslagvoorwaarden: in een ruimte met een temperatuur tussen 10-25 °C en een vochtigheid van $\leq 80\%$.
2. Rouleer de voorraad zodat producten gebruikt worden voordat de houdbaarheidsdatum van de sterilisatie op het verpakkingslabel verstreken is.
3. Sla het apparaat op een donkere plaats op en stel de verpakking niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht.

【RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK】

【VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING】

1. Voor gebruik inspecteert u de zak op beschadiging van de verpakking. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
2. Nadat u de vervaldatum van de sterilisatie heeft gecontroleerd opent u voorzichtig de verpakking en neemt het product er uit.
3. Haal de steriele ballon-katheter voor het verwijderen van galstenen uit de beschermende buis, en verwijder vervolgens de beschermkapjes van de Luer taper (indien van toepassing).
4. Indien dit apparaat tekenen vertoont van beschadiging en mogelijke problemen, moet u het niet gebruiken. Probeer niet om apparaten die niet functioneren of beschadigd zijn te repareren.
5. Als voorbereiding op het gebruik moet je, nadat je de spuit tot de markering die het maximum aangeeft hebt getrokken, een afsluitkraan op de spuit aansluiten en de ballon met lucht opblazen. Draai de kraan dicht en controleer of de ballon opgeblazen blijft. Als lekkage wordt waargenomen, gebruik het apparaat dan niet en neem contact op met Micro-Tech voor vervanging.

Opmerking: De afsluitkraan is in open positie, en maakt toegang naar de ballon mogelijk, als de twee benen op een lijn liggen met de katheter en de injectiespuit. Om de ballon opgeblazen te houden draait u de afsluitkraan 90°.

【GEBRUIKSAANWIJZING】

Gebruiksaanwijzing van de steriele ballon-katheter voor verwijdering van galstenen

Opmerking: gebruik geleidedraad van 0,035 inch (0,89 mm).

1. Voer de lege ballon voorzichtig in het aanvullend kanaal van de duodenoscoop over de eerder geplaatste geleidedraad. Voer het apparaat verder in kleine stapjes totdat het te zien is in de endoscoop.
2. Met gebruik van fluoroscopische beelden plaatst u de lege ballon in de buis boven de steen, en let u op de plaats van de fluoroscopische markeerbanden op de ballon-katheter.

Opmerking: Indien u meer dan een steen verwijdert is het raadzaam dat ze een voor een verwijderd worden.

3. Controleer de gewenste positie en blaas de ballon op met de gekozen injectiespuit, enkel met lucht. Blaas de ballon op om de buis af te sluiten, zoals wordt gevisualiseerd onder het fluoroscopische beeld en sluit de afsluitkraan om de grootte van de ballon te behouden.

Opmerking: voor de 9 mm omvang van de 9-12 mm ballon moet u eerst opblazen tot het 12 mm merkteken, en dan tot het 9 mm merkteken op de injectiespuit.

4. Contrastvloeistof kan nu geïnjecteerd worden door de injectiepoort met de geleidedraad in positie indien gewenst.
5. Met fluoroscopische visualisatie en de endoscoop lift open, trekt u de opgeblazen ballon zachtjes terug naar de papilla.

Opmerking:

- (1) Oefen geen bijzonder stevige druk uit op de ampul terwijl u de stenen verwijderd. Als stenen niet gemakkelijk meekomen, beoordeelt u opnieuw de behoefte aan sfincterotomie.
 - (2) Tijdens het proces van steen-verwijdering, wanneer de ballon met grote diameter van de wijde galbuis naar de nauwe galbuis gaat, zal er een grotere trek-weerstand zijn. Op dit moment kan het volume lucht in de ballon aangepast worden door de tweeweg-klep de bedienen zodat de diameter van de ballon wordt verminderd en aangepast aan de verschillende segmenten van de galbuis.
6. Als de ballon endoscopisch zichtbaar gemaakt kan worden binnen de duodenum, opent u de afsluitkraan en laat u de ballon leeglopen.
 7. Herhaal de bovenstaande procedure totdat alle stenen opgeruimd zijn.

Opmerking: indien gewenst kan de eerder geplaatste geleidedraad op zijn positie blijven terwijl de ballon-katheter wordt verwijderd om het invoeren van aanvullende apparaten via geleidedraad te vergemakkelijken. Verwijder de ballon met standaard technieken voor verwijdering van apparaten.

Gebruiksaanwijzing van ophaalballon / compatibel met korte draad

Opmerking: het apparaat kan gebruikt worden met een geleidedraad sluitsysteem, gebruik geleidedraad met 0,035 inch (0,89 mm).

Indien het apparaat wordt gebruikt met vooraf gepositioneerde geleidedraad.

1. Breng de geleidedraad in vanaf het distale eind van het apparaat. Schuif het apparaat over de geleidedraad, en scheid de geleidedraad van de sleuf in de zijwand van de katheter 15-50 cm van de katheter top (met geleidedraad poort specificaties), ofwel de geleidedraad wordt ingebracht door het opzetstuk voor snelle wisseling 40 - 50 cm vanaf de top van de katheter (geen-geleidedraad poort specificaties). Houd de geleidedraad vast en schuif het apparaat over de geleidedraad tot de top van de katheter het geleidedraad sluitsysteem bereikt
2. Schuif de distale 15-50 cm van de katheter in de scoop. Sluit de geleidedraad op het geleidedraad sluitsysteem en schuif het apparaat verder door de scoop totdat het distale deel van de katheter uit de scoop steekt
3. Plaats de lege ballon boven de ste(n)en die uit de betreffende buis verwijderd worden

Opmerking:

- (1) Contrastvloeistof kan geïnjecteerd worden door de injectiepoort, radiopake markerders vlakbij de ballon zullen helpen bij het plaatsen van de katheter met hulp van fluoroscopie
- (2) Indien meer dan een steen wordt verwijderd, verwijderd u de stenen een voor een.

4. Blaas de ballon op met lucht, gebruik dan de afsluitkraan.

Opmerking: voor ballonnen met verschillende afmetingen blaast u ze op zoals aangegeven op de injectiespuit

5. Gebruik fluoroscopische visualisatie en houd de endoscoop lift open, trek de opgeblazen ballon voorzichtig naar de papilla en verwijder langzaam de steen.

Opmerking:

(1) Oefen geen bijzonder stevige druk uit op de ampul terwijl u de stenen verwijdert. Als stenen niet gemakkelijk meekomen, beoordeelt u opnieuw de behoefte aan sfincterotomie. Tijdens het proces van het uitnemen van de steen is het mogelijk contrastvloeistof in de galbuis te injecteren om met röntgen te controleren of de steen geheel verwijderd is

(2) Tijdens het proces van steen-verwijdering, wanneer de ballon met grote diameter van de wijde galbuis naar de nauwe galbuis gaat, zal er een grotere trek-weerstand zijn. Op dit moment kan het volume lucht in de ballon aangepast worden door de tweeweg-klep de bedienen zodat de diameter van de ballon wordt verminderd en aangepast aan de verschillende segmenten van de galbuis.

6. Laat de ballon leeg, herhaal stap 3, stap 4 en stap 5, verwijder de stenen een voor een tot de buis leeg is.

7. Sluit de geleidedraad op het geleidedraad sluitsysteem.

8. Trek het apparaat terug uit de scoop over de geleidedraad totdat het eind van de sleuf tevoorschijn komt in de ingang van het apparaat van het geleidedraad sluitsysteem.

9. Maak de geleidedraad vrij en voer de standaard wisseling uit totdat de geleidedraad zichtbaar is, sluit de geleidedraad weer op het sluitsysteem en trek het apparaat van de geleidedraad af.

Indien het apparaat wordt gebruikt met vooraf geladen geleidedraad.

10. Voor het gebruik past u de geleidedraad aan zodat de gewenste draadlengte buiten het apparaat steekt.

11. Voer voorzichtig de geleidedraad en de lege ballon-katheter in het geleidedraad sluitsysteem en ga de endoscopische holte in. Schuif het instrument steeds 2-3 cm verder totdat het in het endoscopische beeld verschijnt.

12. Volg bovenstaande stappen 3-9

【PRODUCT AFVAL】

Dit product kan na gebruik een mogelijk biologisch gevaar vormen. Behandel en ontdoe u van het product in overeenstemming met aanvaarde medische praktijk en betreffende plaatselijke en landelijke wetten en reguleringen.

【POST-PROCEDURE】

Elk ernstig incident gerelateerd aan dit apparaat moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde plaatselijke regelgevende overheid.

【WIJZE VAN AANLEVERING】

Het apparaat wordt STERIEL aangeleverd.

COMPATIBILITEIT

【Bruikbare endoscopen】

Een endoscoop die wettelijk geregistreerd is in de Europese Unie wordt aangeraden, met werkkanaal van de endoscoop $\geq 3,2$ mm

【Diameter van de Compatibele Geleidedraad】

Geleidedraad diameter $\leq 0,035''$

【Geleidedraad afsluitsysteem】

Alleen bruikbaar bij ophaalballon / compatibel met korte draad

Geleidedraad afsluitsysteem voor gebruik met endoscopen met een werkdiameter van 3,2 mm of meer

SYMBOOL INDICATIES

	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Waarschuwing
	Catalogusnummer		Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	De gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uit de buurt van zonlicht houden
	Droog bewaren		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Medisch apparaat		Steriel barrièresysteem / Steriele verpakking
	Importeur		Bevat of is nabij natuurlijk rubber latex
	Unieke identificatie van apparaat		Hier openen

【Verpakking】 Verpakt in zelfklevend zakje

【Productiedatum】 Zie verpakking

【Sterilisatie】 Gesteriliseerd met EO (ethyleen oxide) gas

【Houdbaarheidsdatum】 Achttien maanden

GARANTIE

Beperkte garantie voor de koper. Micro-Tech garandeert de koper dat, voor tenminste een (1) jaar na de datum van aanschaf, of totdat het product wordt gebruikt door de Koper, de producten vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap wanneer ze opgeslagen en gebruikt worden in overeenstemming met de instructies voor opslag en gebruik die door Micro-Tech zijn gegeven en in overeenstemming met toepasselijke wettelijke vereisten. Beschrijvingen of specificaties die verschijnen in Micro-Tech publicaties zijn bedoeld voor algemene beschrijving van de producten en vormen geen uitdrukkelijke garanties. Technisch advies met betrekking tot het product en garantie van specifieke eigenschappen van of in de producten is alleen effectief indien en in de mate van specifieke schriftelijke bevestiging door Micro-Tech. Deze garanties gelden niet bij storing of tekortkoming van het product als gevolg van ondeugdelijke opslag, aanpassing, of als gevolg van gebruik waarvoor de producten niet ontworpen zijn of die de gaafheid, betrouwbaarheid of prestatie van de producten negatief beïnvloeden.

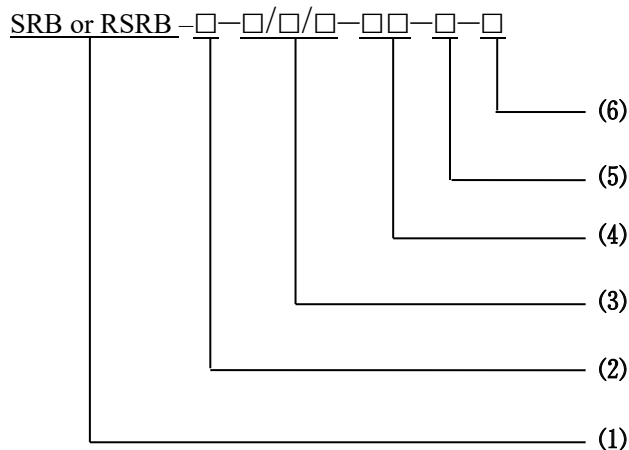
OSTRZEŻENIE:

1. Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez lekarzy, którzy przeszli szkolenie w zakresie obsługi ERCP.
2. **Jednorazowe.** Nie używać, przetwarzać lub sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta w szpitalu. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować infekcję pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Micro-Tech nie ponosi żadnej odpowiedzialności ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizowanie instrumentów.
3. Nie używaj tego urządzenia do celów innych niż podane.
4. Sprawdź prawidłowe położenie cewnika balonowego za pomocą wstrzyknięcia środka kontrastowego i fluoroskopii. Nadmuchanie balonu w niewłaściwym miejscu może prowadzić do obrażeń pacjenta.
5. Jeżeli podczas zabiegu napotkany zostanie opór, nie należy wprowadzać balonu bez uprzedniego ustalenia przyczyny oporu i podjęcia działań zaradczych.
6. Dostarczona zawartość jest **STERYLNA**. Nie stosować, jeśli bariera sterylności jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z producentem: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
7. Produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych.

【NAZWA URZĄDZENIA】

Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych
Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem

【NUMER MODELU】



(1) Kod produktu:

SRB- Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych

RSRB- Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem

(2) Cewnik trójkanałowy

T oznacza cewnik trójkanałowy, P oznacza cewnik trójkanałowy z portem przewodnika;

(3) Średnica robocza balonu

(4) Długość robocza: 20 oznacza 2000mm

(5) Wstępnie załadowany przewód

Z-G: Wstępnie załadowany przewód; Bez-G: Bez wstępnie załadowanego przewodu;

(6) Położenie portu wtryskowego

Z-B: Port wtryskowy jest pod balonem; Bez-B: Port wtryskowy jest nad balonem

【SPECYFIKACJE】

Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych

Nr.	ODN	Średnica pracy(mm) (tolerancja: ±1,5)	Długość robocza (mm) (tolerancja: ±100)	Pasujący przewód Maks OD(cale)	Port wtryskowy	Kanał endoskopu (mm)
1	SRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
2	SRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
3	SRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
4	SRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
5	SRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
6	SRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
7	SRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Powyżej	≥3,2

Nr.	ODN	Średnica pracy(mm) (tolerancja: ±1,5)	Długość robocza (mm) (tolerancja: ±100)	Pasujący przewód Maks OD(cale)	Port wtryskowy	Kanał endoskopu (mm)
8	SRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
9	SRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
10	SRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
11	SRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
12	SRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
13	SRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
14	SRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Poniżej	≥3,2

Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem

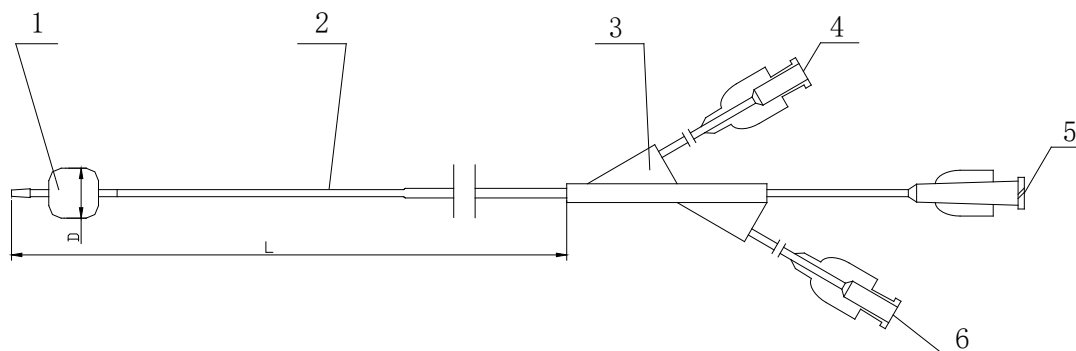
Nr.	ODN	Średnica pracy(mm) (tolerancja: ±1,5)	Długość robocza (mm) tolerancja: ±100)	Pasujący przewód Maks OD(cale)	Port wtryskowy	Kanał endoskopu (mm)
1	RSRB-T-9/12-20	9/12	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
2	RSRB-T-12/15-20	12/15	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
3	RSRB-T-15/18-20	15/18	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
4	RSRB-T-18/21-20	18/21	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
5	RSRB-T-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
6	RSRB-T-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
7	RSRB-T-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
8	RSRB-T-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
9	RSRB-T-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
10	RSRB-T-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
11	RSRB-T-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
12	RSRB-T-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
13	RSRB-T-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
14	RSRB-T-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
15	RSRB-P-9/12-20	9/12	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
16	RSRB-P-12/15-20	12/15	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
17	RSRB-P-15/18-20	15/18	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
18	RSRB-P-18/21-20	18/21	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
19	RSRB-P-9/12/15-20	9/12/15	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
20	RSRB-P-12/15/18-20	12/15/18	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
21	RSRB-P-15/18/21-20	15/18/21	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
22	RSRB-P-9/12-20-G	9/12	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
23	RSRB-P-12/15-20-G	12/15	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
24	RSRB-P-15/18-20-G	15/18	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
25	RSRB-P-18/21-20-G	18/21	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
26	RSRB-P-9/12/15-20-G	9/12/15	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
27	RSRB-P-12/15/18-20-G	12/15/18	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
28	RSRB-P-15/18/21-20-G	15/18/21	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
29	RSRB-P-9/12-20-B	9/12	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
30	RSRB-P-12/15-20-B	12/15	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
31	RSRB-P-15/18-20-B	15/18	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
32	RSRB-P-18/21-20-B	18/21	2000	0,035	Powyżej	≥3,2

Nr.	ODN	Średnica pracy(mm) (tolerancja: ±1,5)	Długość robocza (mm) tolerancja: ±100)	Pasujący przewód Maks OD(cale)	Port wtryskowy	Kanał endoskopu (mm)
33	RSRB-P-9/12/15-20-B	9/12/15	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
34	RSRB-P-12/15/18-20-B	12/15/18	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
35	RSRB-P-15/18/21-20-B	15/18/21	2000	0,035	Powyżej	≥3,2
36	RSRB-P-9/12-20-G-B	9/12	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
37	RSRB-P-12/15-20-G-B	12/15	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
38	RSRB-P-12/15-20-G-B	15/18	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
39	RSRB-P-18/21-20-G-B	18/21	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
40	RSRB-P-9/12/15-20-G-B	9/12/15	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
41	RSRB-P-12/15/18-20-G-B	12/15/18	2000	0,035	Poniżej	≥3,2
42	RSRB-P-15/18/21-20-G-B	15/18/21	2000	0,035	Poniżej	≥3,2

【BUDOWA】

Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych

Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych składa się z balonu, cewnika i uchwytu. Uchwyt zawiera kanał balonu, kanał przewodnika i kanał wtryskowy (Rys.1).



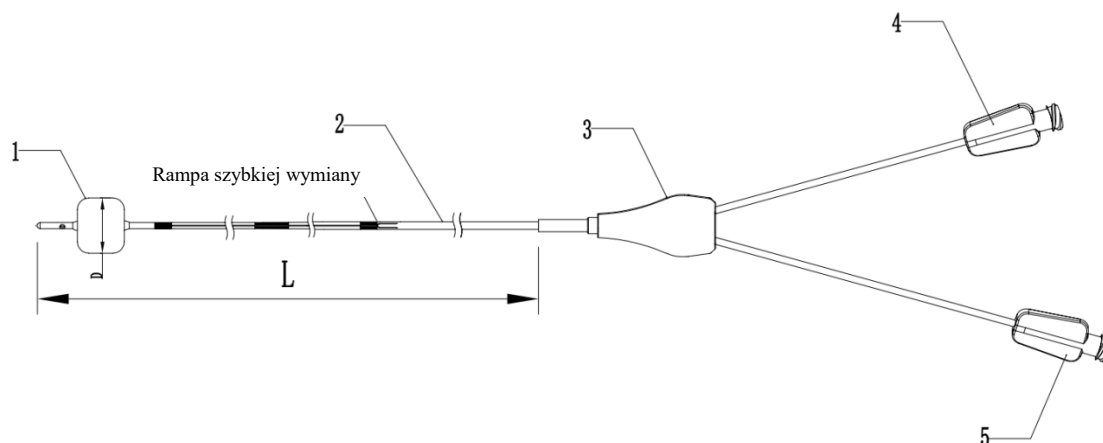
1-Balon; 2-Cewnik; 3-Uchwyt; 4-Kanał balonu; 5-Kanał przewodnika; 6-Kanał wtryskowy;

Rys.1 Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych

Uwaga: Oto szkicowa mapa Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych, ma jedynie charakter poglądowy ponieważ rzeczywiste urządzenie może się różnić.

Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem (bez portu przewodnicy)

Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem (bez portu przewodnicy) składa się z balonu, cewnika i uchwytu. Uchwyt zawiera kanał balonu i kanał wtryskowy. Na cewniku znajduje się rampa szybkiej wymiany. Kanał przewodnika cewnika mieści przewód o długości 0,035 cala (0,89 mm) od końcówki cewnika do rampy szybkiej wymiany (Rys.2).



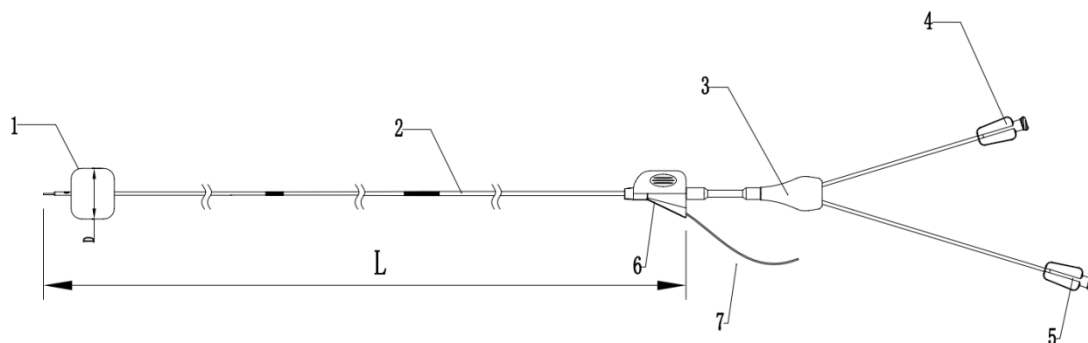
1-Balon; 2-Cewnik; 3-Uchwyt; 4-Kanał balonu; 5-Kanał wtryskowy;

Rys.2 Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem (bez portu przewodnicy)

Uwaga: To jest szkicowa mapa Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem (bez portu przewodnicy), ma jedynie charakter poglądowy, ponieważ rzeczywiste urządzenie może się różnić.

Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem (z portem przewodnicy)

Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem (z portem przewodnicy) składa się z balonu, cewnika i uchwytu. Uchwyt zawiera kanał balonu i kanał wtryskowy. Na cewniku znajduje się port przewodnicy. Kanał przewodnika cewnika mieści przewód o długości 0,035 cala (0,89 mm) od końcówki cewnika do portu przewodnika. (Rys.3).



1-Balon; 2-Cewnik; 3-Uchwyt; 4-Kanał balonu; 5-Kanał wtryskowy; 6- Port przewodnika;
7- Przewód (tylko dla wstępnie załadowanego przewodnika)

Rys.3 Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem (z portem przewodnicy)

【INFORMACJE UŻYTKOWNIKA/SZKOLENIE/KWALIFIKACJE】

Zgodnie z prawem instrument jest przeznaczony do użytku przez lekarzy, którzy przeszli szkolenie w zakresie obsługi ERCP.

【INFORMACJE O RADIOWIDOCZNOŚCI】

Urządzenie zawiera znacznik radiocieniujący i jest widoczny na zdjęciu rentgenowskim.

【PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA】

Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych służy do endoskopowego usuwania kamieni żółciowych lub w celu ułatwienia wstrzyknięcia środka kontrastowego podczas zamykania przewodu balonem.

【PRZECIWWSKAZANIA】

Przeciwwskazania tego urządzenia obejmują endoskopową cholangiopankreatografię wsteczną (ERCP) i endoskopową sfinkterotomię (ES), obejmują:

- U pacjentów z niedrożnością górnego odcinka przewodu pokarmowego urządzenie może nie dotrzeć do dwunastnicy zstępującej;
- Niemожność przejścia endoskopu lub tolerowania endoskopii;
- Ciężka choroba krążeniowo-oddechowa;
- Ciężka koagulopatia;
- Ostre zapalenie trzustki i ciężkie zakażenie dróg żółciowych.
- Ciężka reakcja alergiczna na środek kontrastowy;
- Wszelkie inne schorzenia, które lekarz uzna za nieodpowiednie do stosowania.

【POTENCJALNE KOMPLIKACJE】

- Zapalenie trzustki
- Zapalenie dróg żółciowych
- Hiperamylazemia
- Perforacja
- Krwotok
- Posocznica
- Uderzenie kamienia
- Mogą wystąpić powikłania, które nie są obecnie znane lub obserwowane.

【KORZYŚCI KLINICZNE】

Sterylny balon do pobierania służy do endoskopowego usuwania kamieni żółciowych lub w celu ułatwienia wstrzyknięcia środka kontrastowego podczas zamykania przewodu balonem, co może złagodzić niedrożność dróg żółciowych.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

Urządzenie ma kanał wtryskowy, którym można wstrzykiwać środek kontrastowy.

Urządzenie może zostać wprowadzone do przewodu żółciowego człowieka wzdłuż przewodnika przez duodenoskop.

Balon można napompować do dwóch lub trzech różnych średnic.

【UWAGI】

1. Przed użyciem wymagane jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowań klinicznych i związanych z nimi zagrożeń.
2. Pacjent powinien zostać poinformowany i wyrazić zgodę na szczegóły operacji oraz wszelkie potencjalne ryzyko i powikłania, które mogą prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

3. Przed użyciem proszę przeczytać w całości niniejszą instrukcję obsługi.
4. Minimalny rozmiar kanału wymagany dla tego urządzenia znajduje się na etykiecie opakowania.

Produkt zawiera **NATURALNY LATEKS GUMOWY**, który może powodować reakcje alergiczne.

【UWAGI】

Pojedyncza kopia Instrukcje obsługi znajduje się w opakowaniu. Jeśli wymagane są dalsze kopie, skontaktuj się z Micro-Tech, a zapewnimy je za darmo.

【PRZECHOWYWANIE】

1. Warunki przechowywania: w pomieszczeniu o temperaturze 10-25°C i wilgotności $\leq 80\%$.
2. Rotuj zapasy, tak aby produkty zostały wykorzystane przed datą ważności sterylizacji podaną na etykiecie opakowania.
3. Przechowuj urządzenie w ciemnym miejscu i nie wystawiaj opakowania na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego ani światła ultrafioletowego.

【WSKAZANIA DO STOSOWANIA】

【KONTROLA PRZYGOTOWAWCZA I PRZYGOTOWANIE】

1. Przed użyciem należy sprawdzić torebkę pod kątem naruszeń opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
2. Po sprawdzeniu daty ważności sterylizacji należy ostrożnie otworzyć opakowanie i wyjąć produkt.
3. Wyciągnąć Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych z rurki ochronnej, a następnie zdjąć nasadki ochronne ze stożków typu Luer (jeśli dotyczy).
4. Jeżeli na tym urządzeniu widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzeń lub podejrzanych problemów, nie używaj go. Nie próbuj naprawiać niesprawnych lub uszkodzonych urządzeń.
5. Przygotowując się do użycia, po napełnieniu strzykawki do maksymalnego poziomu, należy przymocować do niej zawór odcinający i napełnić balon powietrzem. Zakręć zawór typu "stopcock" i upewnij się, że balon jest napompowany. W przypadku zaobserwowania wycieku nie należy używać urządzenia i należy skontaktować się z firmą Micro-Tech w celu wymiany.

Uwaga: Zawór odcinający znajduje się w pozycji otwartej, umożliwiając dostęp do balonu, gdy oba ramiona są ustawione w jednej linii z cewnikiem i strzykawką. Aby utrzymać napełnienie balonu, obróć ramię zaworu o 90°.

【INSTRUKCJE OBSŁUGI】

Instrukcje obsługi Sterylnego cewnika balonowego do pobierania kamieni żółciowych

Uwaga: Użyj przewodnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

1. Ostrożnie wprowadź opróżniony balon do kanału dodatkowego duodenoskopu po uprzednio umieszczonym przewodniku. Wsuwaj urządzenie małymi krokami, aż pojawi się w widoku endoskopowym.
2. Korzystając z obrazowania fluoroskopowego, umieścić opróżniony balon w przewodzie nad kamieniem, zwracając uwagę na położenie fluoroskopowych pasków znacznika na cewniku balonowym.

Uwaga: W przypadku usuwania więcej niż jednego kamienia zaleca się usuwanie ich pojedynczo.

3. Sprawdź żądaną pozycję i napełnij balon wybraną strzykawką, wyłącznie powietrzem. Napełnij balon, aby zamknąć przewód, jak widać w obrazowaniu fluoroskopowym, i zablokuj zawór odcinający, aby utrzymać rozmiar balonu.

Uwaga: W przypadku potrzeby ustawienia średnicy balonu z zakresem 9-12 mm na 9 mm należy najpierw napompować balon do znacznika 12 mm, a następnie do znacznika 9 mm na strzykawce.

4. W razie potrzeby można teraz wstrzyknąć kontrast przez port do wstrzykiwań z założonym przewodnikiem.
5. Korzystając z wizualizacji fluoroskopowej i utrzymując otwarty podnośnik endoskopowy, delikatnie wycofaj napompowany balon w kierunku brodawki.

Uwaga:

- (1) Podczas wydobywania kamieni nie wywieraj nadmiernego nacisku na brodawkę. Jeśli kamień nie przechodzi łatwo, ponownie oceń potrzebę wykonania sfinkterotomii.
- (2) W procesie usuwania kamieni, gdy balon o dużej średnicy biegnie od grubego przewodu żółciowego do cienkiego przewodu żółciowego, następuje wzrost oporu. W tym momencie objętość powietrza w balonie można regulować, sterując zaworem dwukierunkowym, aby zmniejszyć średnicę balonu i dostosować go do segmentów przewodu żółciowego o różnej średnicy.
6. Gdy balon będzie można endoskopowo uwidocznnić w dwunastnicy, otwórz kran i poczekaj, aż balon się opróżni.
7. Powtarzaj powyższą procedurę, aż wszystkie kamienie zostaną usunięte.

Uwaga: W razie potrzeby wcześniej umieszczony przewodnik można pozostawić na miejscu podczas usuwania cewnika balonowego, aby ułatwić wprowadzenie dodatkowych urządzeń prowadzonych przewodnikiem. Usuń balon, stosując standardowe techniki wymiany urządzenia.

Instrukcje obsługi Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem

Uwaga: Urządzenie może być używane z urządzeniem blokującym przewodnik, użyj przewodnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

W przypadku używania urządzenia z wstępnie ustawionym przewodnikiem.

1. Wprowadź przewodnik od dystalnego końca urządzenia. Nasuń urządzenie na przewodnik i oddziel przewodnik od szczeliny w bocznej ścianie cewnika w odległości 15–50 cm od końcówki cewnika (w przypadku specyfikacji portu przewodnika) lub przewlecze przewodnik przez rampę szybkiej wymiany w odległości 40–50 cm od końcówki cewnika (specyfikacje bez portu przewodnika). Przytrzymuj przewodnik i przesun urządzenie po przewodniku, aż końcówka cewnika dotrze do urządzenia blokującego przewodnik
2. Wprowadź dalsze 15–50 cm cewnika do lunety. Zablokuj przewodnik na urządzeniu blokującym przewodnik i kontynuuj wprowadzanie urządzenia przez zakres, aż dystalna część cewnika wyjdzie z zakresu
3. Umieść opróżniony balon z odpowiedniego kanału nad kamieniami, które należy pobrać

Uwaga:

- (1) Kontrast można wstrzykiwać przez port wtryskowy; znaczniki nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich umieszczone tuż obok balonu będą pomocne w pozycjonowaniu

cewnika podczas stosowania fluoroskopii

(2) Jeśli ma zostać usunięty więcej niż jeden kamień, wydobywaj po jednym kamieniu na raz.

4. Napęlnij balon powietrzem, a następnie zablokuj zawór odcinający.

Uwaga: w przypadku balonów o różnych rozmiarach należy nadmuchać zgodnie ze wskazaniami na strzykawce

5. Skorzystaj z wizualizacji fluoroskopowej i utrzymuj podnośnik endoskopowy otwarty, delikatnie wyciągnij napompowany balon w kierunku brodawki i powoli wyjmij kamień.

Uwaga:

(1) Podczas wydobywania kamieni nie wywieraj nadmiernego nacisku na brodawkę. Jeśli kamień nie przechodzi łatwo, ponownie oceń potrzebę wykonania sfinkterotomii. W trakcie pobierania kamienia istnieje możliwość wstrzyknięcia środka kontrastowego do przewodu żółciowego w celu sprawdzenia, czy kamień został całkowicie usunięty, czy też nie, pod badaniem rentgenowskim

(2) W procesie usuwania kamieni, gdy balon o dużej średnicy biegnie od grubego przewodu żółciowego do cienkiego przewodu żółciowego, następuje wzrost oporu. W tym momencie objętość powietrza w balonie można regulować, sterując zaworem dwukierunkowym, aby zmniejszyć średnicę balonu i dostosować go do segmentów przewodu żółciowego o różnej średnicy.

6. Opróżnij balon, powtórz krok 3, krok 4 i krok 5, usuwaj kamienie jeden po drugim, aż kanał będzie czysty.

7. Zablokuj przewódnik w urządzeniu blokującym przewódnik.

8. Wycofaj urządzenie po przewodniku z zakresu, aż koniec szczeliny pojawi się w wejściu urządzenia blokującego przewódnik.

9. Odblokuj przewódnik i wykonaj standardową procedurę wymiany, aż przewódnik zostanie odsłonięty, ponownie zablokuj przewódnik w urządzeniu blokującym i wyciągnij urządzenie z przewodnika.

W przypadku korzystania z urządzenia z wstępnie załadowanym przewodnikiem

10. Przed użyciem należy wyregulować przewódnik tak, aby poza urządzenie wystawała pożądana długość przewodnika.

11. Ostrożnie wprowadzić przewódnik i opróżnić urządzenie do kanału urządzenia blokującego przewódnik i wejść do jamy endoskopowej. Za każdym razem wprowadzaj instrument na odległość 2-3 cm, aż pojawi się w widoku endoskopowym.

12. Wykonaj powyższe kroki 3-9

【POZBYWANIE SIĘ PRODUKTU】

Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępuj z produktem i utylizuj go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

【PO ZDARZENIU】

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać zarówno producentowi, jak i właściwemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

【JAK DOSTARCZONE】

Urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM.

ZGODNOŚĆ**【Stosowane endoskopy】**

Zalecany jest endoskop legalnie dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej, kanał roboczy

Endoskopu $\geq 3,2\text{mm}$

【Kompatybilna średnica przewodnika】

Średnica przewodnika $\leq 0,035''$

【Urządzenie blokujące przewodnika】

Dotyczy tylko Balon do pobierania / kompatybilny z krótkim przewodem

Urządzenie blokujące przewodnik do użytku z endoskopami o średnicy roboczej 3,2 mm lub większej

SYMBOLE OZNACZENIA

	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Data produkcji		Producent
	Data ważności		Ostrzeżenie
	Numer katalogowy		Kod partii
	Zapoznaj się z Instrukcją obsługi lub elektroniczną Instrukcją obsługi		Steryliżowane tlenkiem etylenu
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać na sucho		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Urządzenie medyczne		System bariery sterylnej / Opakowanie sterylne
	Importer		Zawiera lub jest obecny lateks naturalnego kauczuku
	Unikalny identyfikator urządzenia		Otwórz tutaj

【Opakowanie】 Zapakowane w elastyczną torebkę odrywaną

【Data produkcji】 Zobacz opakowanie

【Sterylizacja】 Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu)

【Okres ważności】 Osiemnaście miesięcy

GWARANCJA

Ograniczona gwarancja dla kupującego. Micro-Tech gwarantuje Kupującemu, że przez okres jednego (1) roku od daty zakupu lub do momentu użycia produktu przez Kupującego, produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych, jeśli będą przechowywane i używane zgodnie z instrukcją przechowywania i użytkowania dostarczoną przez Micro-Tech i zgodnie z obowiązującymi wymogami regulacyjnymi. Opisy lub specyfikacje pojawiające się w literaturze firmy Micro-Tech mają na celu ogólny opis produktów i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. Wszelkie porady techniczne dotyczące produktu i gwarancja określonych właściwości produktów lub w produktach będą skuteczne tylko wtedy, gdy i w zakresie zostaną wyraźnie potwierdzone na piśmie przez Micro-Tech. Gwarancje te nie mają zastosowania w przypadku awarii lub braków produktu wynikających z niewłaściwego przechowywania, modyfikacji lub konsekwencji użytkowania, do którego produkty nie zostały zaprojektowane, lub które niekorzystnie wpływają na integralność, niezawodność lub działanie produktów.

Instruction page for Electronic instructions for use website

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code **SRB02**.
For a paper copy, provided in 7 days at no cost, please call + 49(0)211 73 27 626-0

Um die Gebrauchsanweisung aufzurufen, gehen Sie bitte auf <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wobei Sie den produktspezifischen IFU-Code **SRB02** eingeben.

Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch unter + 49(0)211 73 27 626-0 anfordern. Sie wird Ihnen kostenlos innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

For at få adgang til brugsanvisningen, gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved at indtaste den produktspecifikke IFU-kode **SRB02**.
Ring på + 49(0)211 73 27 626-0 for at få leveret et gratis papireksemplar inden for 7 dage.

Nähdäkseksi käyttöohjeet siirry osoitteeseen <https://eifu.micro-tech.com.cn> antamalla tuotekohtaisen IFU-koodin **SRB02**.
Voit tilata ilmaisen, viikon kuluessa toimitettavan paperikopion soittamalla numeroon + 49(0)211 73 27 626-0.

Pour accéder au mode d'emploi, rendez-vous sur <https://eifu.micro-tech.com.cn> en saisissant le code IFU **SRB02** spécifique au produit.
Pour obtenir une copie papier, fournie gratuitement dans un délai de 7 jours, veuillez composer le + 49(0)211 73 27 626-0.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης, μεταβείτε στη διεύθυνση <https://eifu.micro-tech.com.cn> εισαγάγοντας τον κωδικό IFU **SRB02** για το συγκεκριμένο προϊόν.
Για να λάβετε αντίγραφο σε έντυπη μορφή, εντός 7 ημερών χωρίς κόστος, καλέστε στο + 49(0)211 73 27 626-0.

Per accedere alle Istruzioni per l'uso, visitare il sito <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserendo il codice IFU **SRB02** specifico del prodotto.

Per una copia cartacea, fornita gratuitamente entro 7 giorni, chiamare il numero + 49(0)211 73 27 626-0.

Kasutusjuhenditele tutvumiseks minge veebilehele <https://eifu.micro-tech.com.cn>, sisestades tootespetsiifilise IFU koodi **SRB02**.

Paberkoopia saamiseks, mis saadetakse 7 päeva jooksul tasuta, helistage palun numbril + 49(0)211 73 27 626-0.

For å få tilgang til instruksjon for bruk, vennligst gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved å angi den produktspesifikke IFU-koden **SRB02**.

For å bestille papirutgaven, som du vil motta kostnadsfritt innen 7 dager, kan du ringe til + 49(0)211 73 27 626-0.

Para aceder às Instruções de utilização, por favor visite <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU **SRB02** específico do produto.

Para obter uma cópia impressa, fornecida gratuitamente em até 7 dias, ligue para + 49(0)211 73 27 626-0.

Para acceder a las instrucciones de uso, entre en <https://eifu.micro-tech.com.cn> e introduzca el código IFU **SRB02** específico del producto.

Si desea recibir una copia impresa, llame al + 49(0)211 73 27 626-0 y se la enviaremos en un plazo de 7 días sin coste alguno.

För att komma åt bruksanvisning, gå till <https://eifu.micro-tech.com.cn> genom att ange den produktspecifika IFU-koden **SRB02**.

Vill du hellre ha ett pappersexemplar, som skickas inom 7 dagar utan kostnad, ring + 49(0)211 73 27 626-0.

Lai piekļūtu lietošanas pamācība, lūdzu, apmeklējiet vietni <https://eifu.micro-tech.com.cn>, ievadot

izstrādājumam atbilstošo IFU kodu **SRB02**.

Lai saņemtu papīra kopiju 7 dienu laikā bez maksas, lūdzu, zvaniet pa tālruni + 49(0)211 73 27 626-0.

Norēdami susipažinti su naudojimo instrukcija, eikite į <https://eifu.micro-tech.com.cn> ir įveskite konkreta gaminio IFU kodą **SRB02**.

Jei norite gauti popierinę kopiją, kuri nemokamai pateikiama per 7 dienas, skambinkite telefonu + 49(0)211 73 27 626-0.

Za pristup Upute za uporabu, idite na <https://eifu.micro-tech.com.cn> unosom IFU koda **SRB02** specifičnog za proizvod.

Za papirnati primjerak, koji se isporučuje u roku od 7 dana bez ikakvih troškova, nazovite + 49 (0) 211 73 27 626-0.

Ak chcete získať prístup k návodu na použitie, prejdite na stránku <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU, ktorý je špecifický pre produkt **SRB02**.

Pre poskytnutie bezplatnej papierovej kópie dodanej do 7 dní volajte na číslo + 49(0)211 73 27 626-0.

Za dostop do navodila za uporabo obiščite <https://eifu.micro-tech.com.cn> in vnesite kodo IFU **SRB02**, ki je specifična za izdelek.

Za brezplačen izvod v tiskani obliki, ki bo dobavljen v 7 dneh, pokličite na telefonsko številko + 49(0)211 73 27 626-0.

Chcete-li získat přístup k návodem k použití, přejděte na <https://eifu.micro-tech.com.cn> tím, že zadáte kód IFU **SRB02** specifický pro produkt. Tištěnou kopii dokumentu si můžete vyžádat na telefonním čísle + 49(0)211 73 27 626-0. Bude vám bezplatně doručena do 7 dnů.

A Használati útmutató az IFU-kód **SRB02** megadása után a <https://eifu.micro-tech.com.cn> weboldalon érhető el.

Nyomtatott példányt 7 napon belül, ingyenesen szállítunk Önnek – ennek igényléséhez kérjük, hívja a következő telefonszámot: + 49(0)211 73 27 626-0.

Kullanım talimatlarına erişmek için lütfen ürüne özel IFU kodu **SRB02**'i girerek <https://eifu.micro-tech.com.cn> adresine gidin.

Ücretsiz olarak 7 gün içerisinde temin edilen basılı kopya için lütfen + 49(0)211 73 27 626-0 numaralı telefonu arayın.

Pentru instrucțiunile de utilizare, accesați <https://eifu.micro-tech.com.cn> introducând codul IFU **SRB02** specific produsului.

Pentru un exemplar tipărit, livrat gratuit în termen de 7 zile, vă rugăm să apălați numărul de telefon + 49(0)211 73 27 626-0.

За достъп до указанията за употреба, моля, отидете на <https://eifu.micro-tech.com.cn>, като въведете IFU кода на продукта **SRB02**.

За хартиено копие, което ще бъде предоставено безплатно в рамките на 7 дни, обадете се на + 49(0)211 73 27 626-0.

Voor toegang tot de gebruiksaanwijzing gaat u naar <https://eifu.micro-tech.com.cn> door de productspecifieke IFU-code **SRB02** in te voeren. Voor een schriftelijke kopie, welke binnen 7 dagen gratis wordt geleverd, kunt u bellen naar + 49(0)211 73 27 626-0.

Aby uzyskać dostęp do instrukcja używania, przejdź na stronę <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wprowadzając kod IFU **SRB02** dotyczący konkretnego produktu. Aby otrzymać wersję papierową, dostarczaną bezpłatnie w ciągu 7 dni, należy zadzwonić pod numer + 49(0)211 73 27 626-0.

CONTACTS



Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC.

TEL:+ 86 25 58609879, 58646393

FAX:+ 86 25 58744269

Email: info@mtmed.com

www.micro-tech-medical.com



MICRO-TECH Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36 40472 Düsseldorf Germany

Tel : + 49 (0)211 73 27 626-0

Fax: +49(0) 211 73 27 626-99

E-mail: contact@micro-tech-europe.com

www.micro-tech-europe.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg

Germany

C € 0344