

**Sterile Elastic Traction Device
Instructions for Use**

**Sterila elastīga vilces ierīce
Lietošanas instrukcija**

**Steriles elastisches Zuggerät
Gebrauchsanweisung**

**Sterilus elastinis traukos prietaisas
Naudojimo instrukcija**

**Steril elastisk trækraftenhed
Brugsanvisning**

**Sterilni elastični trakcijski uređaj
Upute za uporabu**

**Steriili elastinen vetolaite
Käyttöohjeet**

**Sterilné elastické úchopné zariadenie
Návod na použitie**

**Dispositif de traction élastique stérile
Mode d'emploi**

**Sterilna elastična vlečna naprava
Navodila za uporabo**

**Αποστειρωμένη Ελαστική Συσκευή Έλξης
Οδηγίες χρήσης**

**Sterilní elastický trakční prostředek
Návod k použití**

**Dispositivo di trazione elastica sterile
Istruzioni per l'uso**

**Steril rugalmas húzóeszköz
Használati útmutató**

**Steriilne elastne tōmbeseade
Kasutusjuhend**

**Steril Elastik Traksiyon Cihazı
Kullanım Talimatı**

**Steril elastisk trekkinnretning
Bruksanvisning**

**Dispozitiv steril elastic de tracțiune
Instrucțiuni de utilizare**

**Dispositivo de tração elástico estéril
Instruções de utilização**

**Стерилно еластично тракционно устройство
Инструкции за употреба**

**Dispositivo de tracción elástica estéril
Instrucciones de uso**

**Steriel elastisch tractie-apparaat
Gebruiksaanwijzing**

**Steril elastisk traktionsanordning
Bruksanvisning**

**Sterylne elastyczne urządzenie trakcyjne
Instrukcje obsługi**

Contents

EN (Instructions for Use)	1
DE (Gebrauchsanweisung)	11
DA (Brugsanvisning)	22
FI (Käyttöohjeet)	32
FR (Mode d'emploi)	42
EL (Οδηγίες χρήσης)	53
IT (Istruzioni per l'uso)	64
ET (Kasutusjuhend)	74
NO (Bruksanvisning)	84
PT (Instruções de utilização)	94
ES (Instrucciones de uso)	104
SV (Bruksanvisning)	114
LV (Lietošanas instrukcija)	124
LT (Naudojimo instrukcija)	134
HR (Upute za uporabu)	144
SK (Návod na použitie)	154
SL (Navodila za uporabo)	164
CS (Návod k použití)	174
HU (Használati útmutató)	184
TR (Kullanım Talimatı)	194
RO (Instrucțiuni de utilizare)	204
BG (Инструкции за употреба)	214
NL (Gebruiksaanwijzing)	225
PL (Instrukcje obsługi)	236
Instruction page for Electronic instructions for use website	247

WARNINGS

1. In accordance with the laws and regulations, the product is intended for use by trained professional doctor only.
2. The product is intended for single use only! DO NOT reuse, reprocess or resterilize the device. Reuse, reprocessing or re-sterilization 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 or 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.
3. Do not use this device for any purpose other than the stated indications
4. Operation of this instrument is based on the assumption that open surgery is possible as an emergency measure if the device cannot be detached from the instrument or if any other unexpected circumstance takes place.
5. Confirm that the endoscopy view is clear before use. Do not insert the instrument into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. Damage to the endoscope and/or the instrument may also occur.
6. Carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the package has been damaged in shipment. If the device shows any signs of damage DO NOT use this product and contact your local Micro-Tech representative.

DEVICE DESCRIPTION

[COMMON NAME]

Sterile Elastic Traction Device

DEVICE DESCRIPTION

[MODEL NUMBER]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

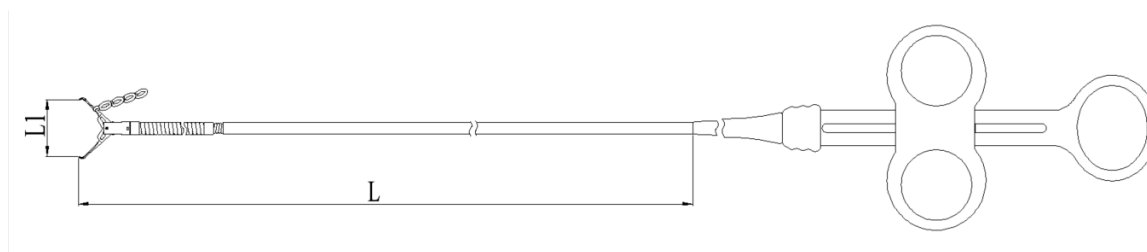
[SPECIFICATION]

Unit : mm

REF	Open width L1	Working Channel	Working Length L	Whether the Clip with Teeth	The center distance between the assembly ring and the last working ring
ETD01006	11±1	≥3.2	1650±50	With teeth	12.3±0.5
ETD01007	11±1	≥3.2	1950±50	With teeth	12.3±0.5
ETD01008	11±1	≥3.2	2350±50	With teeth	12.3±0.5
ETD01009	11±1	≥3.2	1650±50	Without teeth	12.3±0.5
ETD0101A	11±1	≥3.2	1950±50	Without teeth	12.3±0.5
ETD0101B	11±1	≥3.2	2350±50	Without teeth	12.3±0.5

[STRUCTURE]

The Product contains a traction clip and an elastic ring. Refer to Fig.1.(Fig. 2 is an enlarged view of the elastic ring)



L-Working Length D-Maximum Outer Diameter of Insertion Part L1 -Open Width

Fig.1 Schematic diagram of Sterile Elastic Traction Device

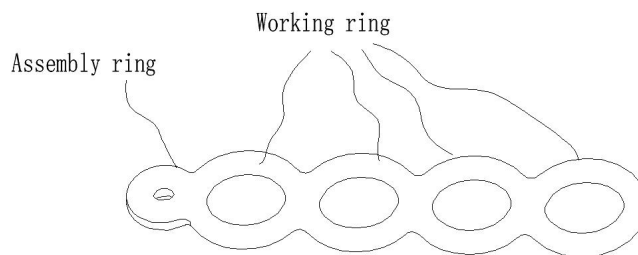


Fig.2 Elastic Ring

[USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS]

This device is intended for use by trained health care professional only. As an accessory of digestive endoscopy, the product shall be used by professionals familiar with the operation technique of digestive endoscopy.

INTENDED USE

The Sterile Elastic Traction Device is indicated for use in endoscopic treatment to traction the tissue and expose the surgical view.

INDICATIONS

The Sterile Elastic Traction Device is indicated for use in flexible Endoscopy to provide retraction to assist in tissue resection, exposure, and removal of tissue within the gastrointestinal tract.

PATIENT TARGET GROUP

This device is intended to be used for adults.

CONTRAINDICATIONS

1. The patient with poor general condition cannot tolerate endoscopy.
2. The patient has narrow upper digestive tract where endoscope cannot pass through.
3. The patient has serious coagulation disorders and hemorrhagic diseases.
4. The patient is allergic to the device and the drugs used in the operation.
5. The patient who is not suitable to use the product according to the diagnosis.

ADVERSE EVENTS

The potential adverse effects associated with Sterile Elastic Traction Device may include:

Bleeding

Perforation

Pain

Infection

Septicemia

Inflammation of tissue

Mucosal damage

CAUTION

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 the instructions for use entirely before use.

NOTES

1. The product is intended for use under the direct supervision of a suitably trained physician only. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
2. Please check the shelf life before use. Do not use any device if the shelf life is expired.
3. The product is intended for single use only and one patient only. Do not reuse the device, nor share it by two or more patients.
4. Dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and / or local government policy.
5. Do not operate the spring tube and clip with excessive force in case of any damage to the device.
6. Always observe the endoscopic image during operation. If the clip deploys prematurely, remove it with foreign body retrieval forceps.
7. For Usage in a side viewing endoscope: before actuating the elevator to the full position, assure that the clip body has projected adequately past the distal end of the scope, to prevent inadvertent detachment of the clip or damage to the device. Fully lower the elevator prior to removing the device following clip

deployment.

8. A notice to the user and / or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

HOW SUPPLIED

The product is supplied in sterile and intended for single use only.

STORAGE

The product should be stored in a cool, dry, clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment.

COMPATIBILITY

The device is intended to use in endoscopic surgery of digestive tract and in conjunction with another Endoscopic Clip which should be able to pass through the endoscope channel smoothly and reach the target position. The specifications of digestive tract endoscopes should comply with the following requirements:

- 1) Channel diameter $\geq 3.2\text{mm}$.
- 2) Working length $<$ the working length of proposed device.

DIRECTIONS FOR USE

[PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION]

Read the product instruction book and label, confirm the specification and the expiry date of sterilization. If the package is damaged or opened unintentionally before use, replace it with a new device.

[INSTRUCTIONS FOR USE]

1. Open the pouch and remove slider blister from the distal portion of the clip to expose the clip with the pre-loaded elastic ring. Carefully insert the device into the endoscope channel, ensuring that the clip is in the closed position (Fig.3).

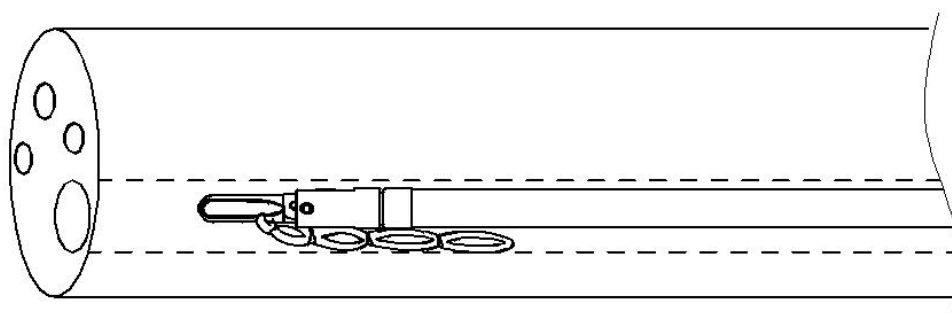


Fig.3

Note: Wet the channel and distal portion of device with normal saline before inserting the device into the channel.

2. Advance the clip in small incremental movements towards the target site. Once in the instrument channel, there is no need to apply closure pressure on the handle.

Note: Don't retract the device in the inserting process.

Note: Applying excessive closure pressure to the handle during insertion may result in detachment of the clip.

Note: Endoscope should remain as straight as possible when inserting the device.

Note: When introducing the device in an endoscope in a tortuous position, straightening the endoscope may improve passage and exposure of the clip. With the clip in endoscopic view, carefully reposition the endoscope for treatment.

3. Endoscopically confirm that the device has exited the endoscope with the preloaded elastic ring still attached. If for some reason, the device exits the endoscope without the elastic ring attached, remove the device and retrieve the loop is appropriate. Select another device.

4. The clip can be rotated clockwise or counter-clockwise by slowly turning the handle component until the desired position is achieved. During rotation, the handle component and finger ring should be allowed to rotate.

5. Position distal tip of the device toward the targeted site.

6. Open the clip, with preloaded elastic ring attached and advance device into contact with the targeted site to properly anchor the clip to the tissue.

7. When satisfied with clip positioning, close the clip onto the tissue by pulling the finger rings back until tactile resistance is felt in the handle. The clip position may now be assessed prior to deployment (Fig.4). If clip is not in desired position, gently reopen the finger rings and repositioned the device.

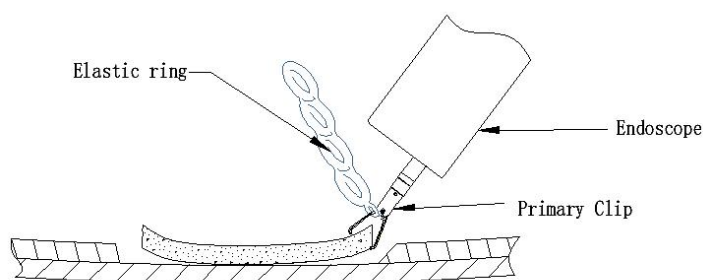


Fig.4

Note: Do not continue to pull back the finger ring beyond the tactile resistance until you are ready to deploy the clip otherwise you may not be able to re-open the clip. If you hear or feel a click, the clip cannot be re-opened. To deploy the clip, continue pulling back the finger rings beyond the tactile resistance point. You will hear an audible snap when the clip component detaches.

Note: If separation of clip is not immediate, gently move catheter back and forth or use other endoscopic maneuvers necessary to unseat the catheter from clip.

8. At this point, the primary clip should be anchored to the desired. The preloaded, looped elastic ring is attached to one of the arms/jaws/projections of the anchored clip.

9. Open the pouch of another Endoscopic Clip. With clip closed, advance device in small increments into the accessory channel of the endoscope. The endoscopic is used to engage the elastic ring of the previously anchored clip.

Note: Please refer to the instructions for the operation method of Endoscopic clip.

10. Once the arm/jaw/projection of the Endoscopic clip has engaged with/traversed through the distal loop of the elastic ring it may be properly positioned to be engage into tissue to provide the desired traction/counter-traction/triangulation. Once the endoscopic clip is engaged with the targeted tissue and connected to the elastic ring of the primary clip, it is deployed from the catheter assembly as per step 7 above (Fig.5 and Fig.6). As the targeted tissue is cut and freed from its position the tension from the loop connecting the two clips, raises the flaps of tissue to expose the underlying tissue and proper cutting angles to assist in the resection process.

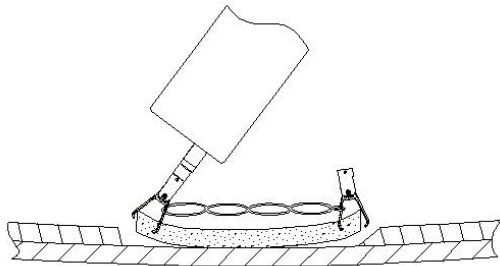


Fig 5

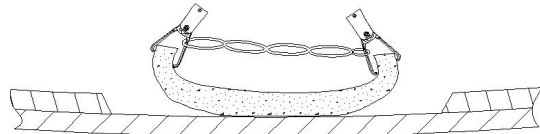


Fig.6

There are two traction schemes for reference:

Scheme 1: the elastic ring was used for "pathological auto traction"(Fig.7).

Scheme 2: the elastic ring was used for "traction from lesion site to normal site"(Fig.8).

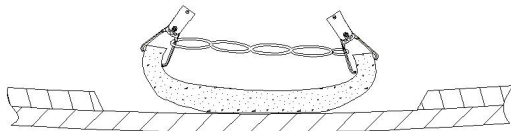


Fig 7

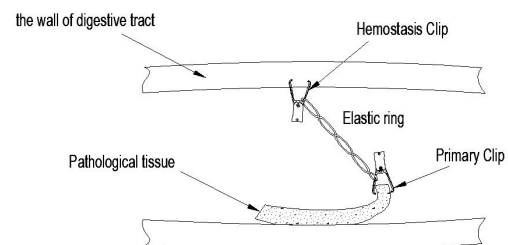


Fig.8

Note: Do not over extend the loop. Over extending the loop may cause the loop to break and result in tissue damage or injury.

11. After the operation, the pathological tissue of scheme 1 can be removed according to the conventional ESD operation method. The pathological tissue of scheme 2 can be removed from the wall of digestive tract by foreign body forceps or snares (if bleeding occurs during operation, electrocoagulation or hemostasis clip), and then the pathological tissue and clips can be taken out together.

Note: Remove the clips carefully to avoid damaging the specimens before pretreatment.

PRODUCT DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local 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.

SYMBOL INDICATIONS

	Do not re-use		Do not resterilize
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Not made with natural rubber latex.
	Contents		Batch code
	Catalogue Number		Sterilization using ethylene oxide
	Medical Device		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community		Do not use if package is damaged
	Keep dry		Compatible working channel
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Sterile barrier system
	Diameter		Caution
	Importer		Unique Device Identifier

[Packaging] Flexible peel pouch

[Production Date] See packaging

[Sterilization] Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

[Period of Validity] 3 years

WARRANTY

Micro-Tech Nanjing (MT) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this instrument as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond MT's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. MT's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and MT's shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. MT neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. MT assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such instrument.

WARNUNGEN

1. Gemäß den Gesetzen und Vorschriften darf das Produkt nur von einem ausgebildeten Facharzt verwendet werden.
2. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt! Das Instrument NICHT wiederverwenden, wiederverarbeiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuter Sterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Instruments und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten auftreten, 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.
3. Verwenden Sie dieses Instrument nur für die angegebenen Zwecke.
4. Der Betrieb dieses Instruments basiert auf der Annahme, dass eine offene Operation als Notfallmaßnahme möglich ist, wenn das Gerät nicht vom Instrument getrennt werden kann oder wenn ein anderer unerwarteter Umstand eintritt.
5. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Endoskopieansicht klar ist. Führen Sie das Instrument nur dann in das Endoskop ein, wenn Sie ein klares endoskopisches Sichtfeld haben. Das Einführen ohne klares endoskopisches Sichtfeld könnte zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen. Es kann auch zu einer Beschädigung des Endoskops und/oder des Instruments kommen.
6. Untersuchen Sie das Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die Verpackung beim Versand beschädigt wurden. Wenn das Instrument Anzeichen von Beschädigungen aufweist, verwenden Sie dieses Produkt NICHT und wenden Sie sich an Ihren Micro-Tech-Vertreter vor Ort.

GERÄTEBESCHREIBUNG**[GEBRÄUCHLICHER NAME]**

Steriles elastisches Zuggerät

GERÄTEBESCHREIBUNG**[MODELLNUMMER]**

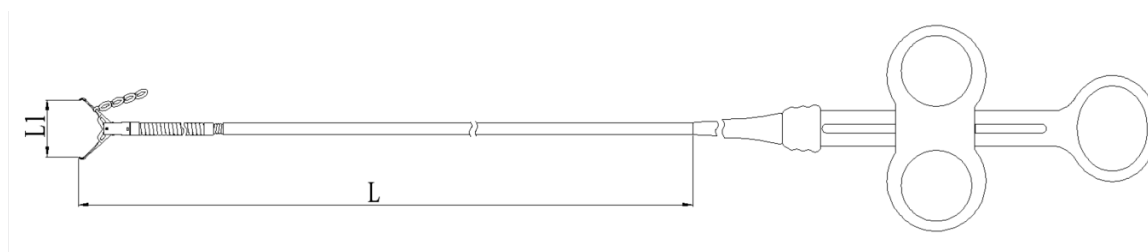
ETD01006/ETD01007/ETD01008/ETD01009/ETD0101A/ETD0101B

[SPEZIFIKATION]

REF	Offene Breite L1	Arbeitskanal	Arbeitslänge L	Ob der Clip mit Zähnen	Einheit: mm
					Der Achsabstand zwischen dem Montagering und dem letzten Arbeitsring
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Mit Zähnen	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Mit Zähnen	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Mit Zähnen	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Ohne Zähne	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Ohne Zähne	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Ohne Zähne	12,3±0,5

[STRUKTUR]

Das Produkt enthält einen Zugclip und einen elastischen Ring. Siehe Abb.1. (Abb. 2 ist eine vergrößerte Ansicht des elastischen Rings)



L-Arbeitslänge D-Maximaler Außendurchmesser des Einsatzteils L1 -Offene Breite

Abb.1 Schematische Darstellung des sterilen elastischen Zuggeräts

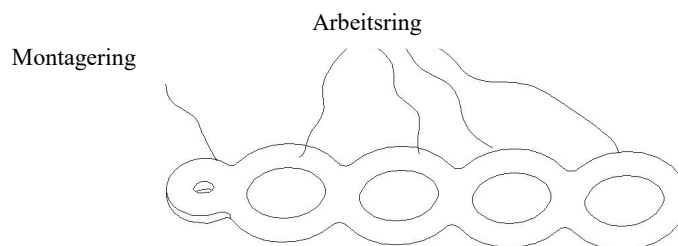


Abb.2 Elastischer Ring

[BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNGEN/QUALIFIKATIONEN]

Dieses Instrument ist nur für die Verwendung durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Als Zubehör für die Endoskopie des Verdauungssystems sollte das Produkt von Fachleuten verwendet werden, die mit der Operationstechnik der Verdauungsendoskopie vertraut sind.

VERWENDUNGSZWECK

Das sterile elastische Zuggerät ist für die endoskopische Behandlung geeignet, um das Gewebe zu straffen und die chirurgische Sicht freizulegen.

INDIKATIONEN

Das sterile elastische Zuggerät ist für den Einsatz in der flexiblen Endoskopie zur Retraktion vorgesehen, um die Geweberesektion, Exposition und Entfernung von Gewebe im Gastrointestinaltrakt zu unterstützen.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Dieses Gerät ist für Erwachsene bestimmt.

GEGENANZEIGEN

1. Der Patient mit schlechtem Allgemeinzustand kann eine Endoskopie nicht vertragen.
2. Der Patient hat einen schmalen oberen Verdauungstrakt, durch den das Endoskop nicht passieren kann.
3. Der Patient hat schwere Gerinnungsstörungen und hämorrhagische Erkrankungen.
4. Der Patient reagiert allergisch auf das Instrument und die bei der Operation verwendeten Medikamente.
5. Der Patient, der gemäß der Diagnose nicht geeignet ist, das Produkt zu verwenden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem sterilen elastischen Zuggerät können gehören:

Blutung

Perforation

Schmerz

Infektion

Septikämie

Entzündung des Gewebes

Schleimhautschaden

VORSICHT

1. Vor der Anwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erwartet.
2. Der Patient sollte über die Einzelheiten der Operation sowie über alle potenziellen Risiken und Komplikationen, die zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können, informiert werden und sein Einverständnis erklären.
3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durch.

ANMERKUNGEN

1. Das Produkt darf nur unter direkter Aufsicht eines entsprechend ausgebildeten Arztes verwendet werden. Vor der Anwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erwartet.
2. Bitte prüfen Sie vor der Verwendung das Haltbarkeitsdatum. Verwenden Sie kein Instrument, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
3. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch und nur für einen Patienten bestimmt. Verwenden Sie das Instrument nicht noch einmal und verwenden Sie es nicht bei zwei oder mehr Patienten.
4. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung.
5. Betätigen Sie das Federrohr und den Clip nicht mit übermäßiger Kraft, um das Instrument nicht zu beschädigen.
6. Beobachten Sie während der Operation immer das endoskopische Bild. Wenn sich der Clip vorzeitig löst,

entfernen Sie ihn mit einer Zange zum Entfernen von Fremdkörpern.

7. Für die Verwendung in einem Seitensicht-Endoskop: Vergewissern Sie sich, dass der Clip-Körper ausreichend über das distale Ende des Endoskops hinausragt, bevor Sie den Lift in die volle Position bringen, um ein versehentliches Lösen des Clips oder eine Beschädigung des Instruments zu verhindern.

Senken Sie den Lift vollständig ab, bevor Sie das Instrument nach dem Einsetzen des Clips entfernen.

8. Ein Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden sollten, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

LIEFERUNG

Das Produkt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

LAGERUNG

Das Produkt sollte in einer kühlen, trockenen, sauberen, gut belüfteten, nicht korrosiven gashaltigen Umgebung gelagert werden.

KOMPATIBILITÄT

Das Instrument ist für endoskopische Operationen am Verdauungstrakt und in Verbindung mit einem anderen Endoskopclip vorgesehen, der den Endoskopkanal problemlos passieren und die Zielposition erreichen kann.

Die Spezifikationen von Endoskopen für den Verdauungstrakt sollten den folgenden Anforderungen entsprechen:

1) Kanaldurchmesser $\geq 3,2$ mm.

2) Arbeitslänge < die Arbeitslänge des vorgeschlagenen Instruments.

GEBRAUCHSANWEISUN

[VORBEREITENDE KONTROLLE UND ZUBEREITUNG]

Lesen Sie die Produktanleitung und das Etikett, bestätigen Sie die Spezifikation und das Verfallsdatum der Sterilisation. Wenn die Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde, ersetzen Sie sie durch ein neues Instrument.

[GEBRAUCHSANWEISUNG]

1. Öffnen Sie den Beutel und entfernen Sie den Schiebeblisten aus dem distalen Teil des Clips, um den Clip mit dem vorgespannten elastischen Ring freizulegen. Führen Sie das Instrument vorsichtig in den Endoskopkanal ein und achten Sie darauf, dass sich der Clip in der geschlossenen Position befindet (Abb.3).

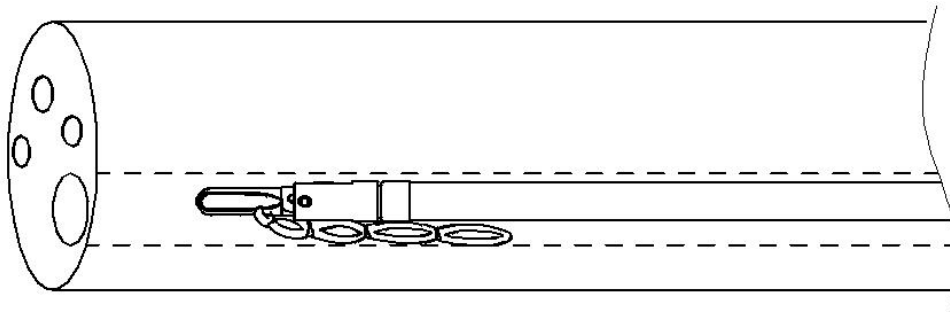


Abb. .3

Hinweis: Befeuchten Sie den Kanal und den distalen Teil des Instruments mit normaler Kochsalzlösung, bevor Sie das Instrument in den Kanal einführen.

2. Bewegen Sie den Clip in kleinen, schrittweisen Bewegungen in Richtung der Zielstelle. Einmal im Instrumentenkanal, muss kein Schließdruck auf den Griff ausgeübt werden.

Hinweis: Ziehen Sie das Instrument beim Einsetzen nicht zurück.

Hinweis: Wenn beim Einführen zu viel Schließdruck auf den Griff ausgeübt wird, kann sich der Clip lösen.

Hinweis: Das Endoskop sollte beim Einführen des Instruments so gerade wie möglich bleiben.

Hinweis: Wenn das Instrument in einer gewundenen Position in ein Endoskop eingeführt wird, kann das Ausrichten des Endoskops den Durchgang und die Freilegung des Clips verbessern. Positionieren Sie das Endoskop mit dem Clip im endoskopischen Blickfeld vorsichtig neu für die Behandlung.

3. Stellen Sie endoskopisch sicher, dass das Instrument das Endoskop verlassen hat, während der vorgespannte elastische Ring noch befestigt ist. Wenn das Gerät aus irgendeinem Grund das Endoskop verlässt, ohne dass der elastische Ring befestigt ist, entfernen Sie das Gerät und ziehen Sie gegebenenfalls die Schlaufe heraus. Wählen Sie ein anderes Instrument aus.

4. Der Clip kann im oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, indem das Griffteil langsam gedreht wird, bis die gewünschte Position erreicht ist. Während der Drehung sollten sich das Griffteil und der Fingerring drehen können.

5. Positionieren Sie die distale Spitze des Instruments in Richtung der Zielstelle.

6. Öffnen Sie den Clip mit dem vorgespannten elastischen Ring und bringen Sie das Instrument in Kontakt mit der Zielstelle, um den Clip richtig im Gewebe zu verankern.

7. Wenn Sie mit der Positionierung des Clips zufrieden sind, schließen Sie den Clip auf dem Gewebe, indem Sie

die Fingerringe zurückziehen, bis Sie einen spürbaren Widerstand im Griff spüren. Die Position des Clips kann nun vor dem Einsatz bewertet werden (Abb.4). Wenn sich der Clip nicht in der gewünschten Position befindet, öffnen Sie vorsichtig die Fingerringe und positionieren Sie das Instrument neu.

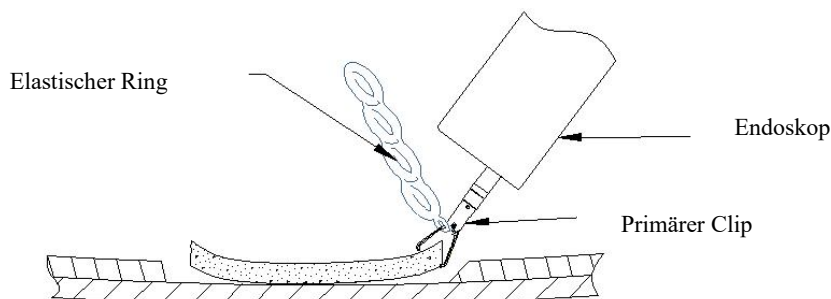


Abb. .4

Hinweis: Ziehen Sie den Fingerring nicht über den taktilen Widerstand hinaus zurück, bis Sie bereit sind, den Clip zu platzieren, da sich der Clip sonst möglicherweise nicht mehr öffnen lässt. Wenn Sie ein Klicken hören oder spüren, kann der Clip nicht erneut geöffnet werden. Um den Clip einzusetzen, ziehen Sie die Fingerringe weiter über den taktilen Widerstandspunkt hinaus zurück. Sie hören ein hörbares Knacken, wenn sich die Clip-Komponente löst.

Hinweis: Wenn der Clip nicht sofort getrennt wird, bewegen Sie den Katheter vorsichtig hin und her oder führen Sie andere endoskopische Manöver durch, um den Katheter vom Clip zu lösen.

8. Zu diesem Zeitpunkt sollte der primäre Clip an der gewünschten Stelle verankert sein. Der vorgespannte, geschlungene elastische Ring wird an einem der Arme/Backen/Vorsprünge des verankerten Clips befestigt.

9. Öffnen Sie den Beutel eines anderen endoskopischen Clips. Schieben Sie das Instrument bei geschlossenem Clip in kleinen Schritten in den Zubehörkanal des Endoskops. Das Endoskop wird verwendet, um in den elastischen Ring des zuvor verankerten Clips einzugreifen.

Hinweis: Bitte beachten Sie die Anweisungen zur Bedienung des endoskopischen Clips.

10. Sobald der Arm, der Backen oder der Vorsprung des endoskopischen Clips die distale Schlaufe des elastischen Rings erreicht bzw. diese durchquert hat, kann er so positioniert werden, dass er in das Gewebe eingreift und die gewünschte Traktion/Gegentraktion/Triangulation erreicht. Sobald der endoskopische Clip in das Zielgewebe einrastet und mit dem elastischen Ring des primären Clips verbunden ist, wird er gemäß Schritt 7

oben (Abb.5 und Abb.6) aus der Katheteranordnung herausgezogen. Wenn das Zielgewebe durchtrennt und aus seiner Position befreit wird, hebt die Spannung der Schlaufe, die die beiden Clips verbindet, die Gewebelappen an, sodass das darunter liegende Gewebe freigelegt wird. Die richtigen Schnittwinkel unterstützen den Resektionsvorgang.

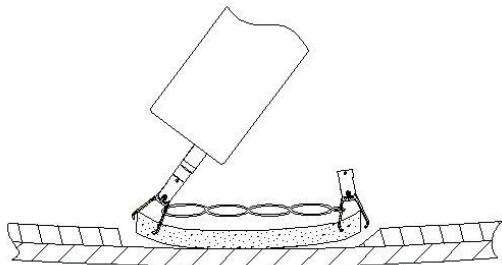


Abb. 5

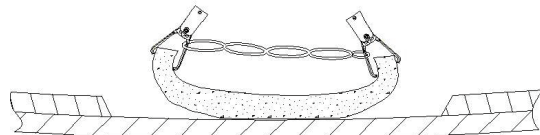


Abb.6

Es gibt zwei Zugsysteme als Referenz:

Schema 1: der elastische Ring wurde für den „pathologischen Auto-Zug“ verwendet (Abb. 7).

Schema 2: Der elastische Ring wurde für den „Zug von der Läsionsstelle zur normalen Stelle“ verwendet (Abb.8).

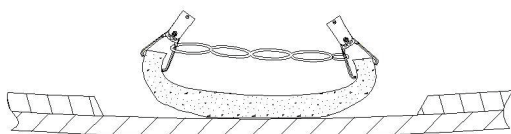


Abb. 7

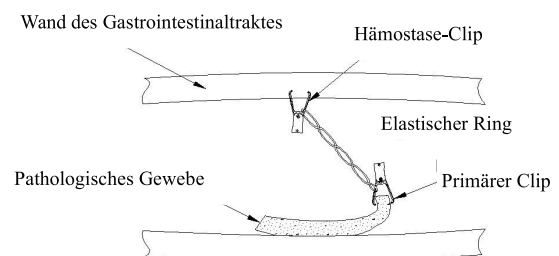


Abb.8

Hinweis: Verlängern Sie die Schleife nicht zu sehr. Wenn Sie die Schlaufe zu sehr verlängern, kann dies dazu führen, dass die Schlaufe reißt und das Gewebe beschädigt oder verletzt wird.

11. Nach der Operation kann das pathologische Gewebe von Schema 1 gemäß der herkömmlichen ESD-Operationsmethode entfernt werden. Das pathologische Gewebe gemäß Schema 2 kann mit einer Fremdkörperzange oder einer Schlinge von der Wand des Verdauungstrakts entfernt werden (falls während der Operation, Elektrokoagulation oder Hämostase-Clip Blutungen auftreten), und dann können das pathologische Gewebe und die Clips zusammen herausgenommen werden.

Hinweis: Entfernen Sie die Clips vorsichtig, um eine Beschädigung der Proben vor der Vorbehandlung zu vermeiden.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften.

NACH DEM EINGRIFF

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

SYMBOL-ANGABEN

	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
	Inhalt		Chargencode
	Katalognummer		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Medizinisches Instrument		Vor Sonnenlicht schützen
	Autorisierte EU-Vertretung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken halten		Kompatibler Arbeitskanal
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Steriles Barriersystem
	Durchmesser		Vorsicht
	Importeur		Eindeutige Gerätekennung

[Verpackung] Flexibler Peelbeutel

[Produktionsdatum] Siehe Verpackung

[Sterilisation] Sterilisiert mit EO-Gas (Ethylenoxid)

[Gültigkeitsdauer] 3 Jahre

GARANTIE

Micro-Tech Nanjing (MT) garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich dargelegt sind, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder implizit kraft Gesetzes oder anderweitig erfolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf implizite Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie Faktoren im Zusammenhang mit dem Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von MT liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und die Ergebnisse seiner Verwendung aus. Die Verpflichtung von MT im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments. MT haftet nicht für beiläufig entstandene Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. MT übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und autorisiert auch keine andere Person, diese zu übernehmen. MT übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den vorgesehenen Gebrauch, in Bezug auf solche Instrumente.

ADVARSLER

1. I overensstemmelse med love og bestemmelser er produktet kun beregnet til brug af uddannet professionel læge.
2. Produktet er kun beregnet til engangsbrug! Enheden MÅ IKKE genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl på enheden, som da kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse eller genbehandling eller resterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død.
3. Brug ikke denne enhed til andre formål end de angivne indikationer
4. Betjening af dette instrument er baseret på antagelsen om, at åben kirurgi er mulig som en nødforanstaltning, hvis enheden ikke kan løsnes fra instrumentet, eller hvis en anden uventet omstændighed finder sted.
5. Bekræft, at endoskopivisningen er klar før brug. Indsæt ikke instrumentet i endoskopet, medmindre du har et klart endoskopisk synsfelt. Indsættelse uden klart endoskopisk synsfelt kan forårsage patientskade, såsom perforering, blødning eller slimhindebeskadigelse. Skader på endoskopet og/eller instrumentet kan også forekomme.
6. Undersøg enheden omhyggeligt for at kontrollere, at hverken indholdet eller pakken er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis enheden viser tegn på skade, MÅ DU IKKE bruge dette produkt og du skal kontakte din lokale repræsentant for Micro-Tech.

ENHEDSBESKRIVELSE**[ALMINDELIGT NAVN]**

Steril elastisk trækraftenhed

ENHEDSBESKRIVELSE**[MODELNUMMER]**

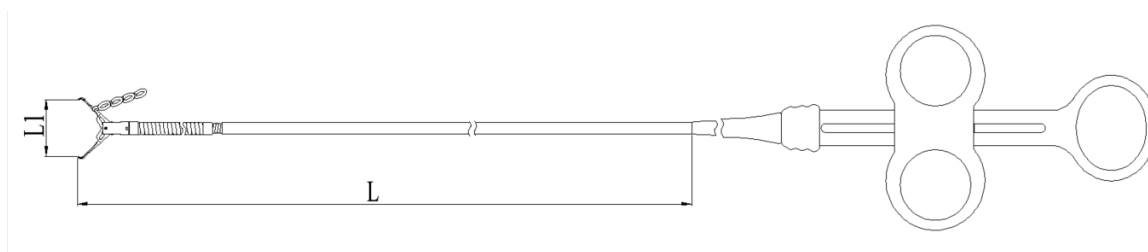
ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

[SPECIFIKATION]

REF	Åben bredde L1	Arbejdskana 1	Arbejds- længde L	Om klemmen er med tænder	Enhed: mm
					Midterafstand mellem monteringsringen og den sidste arbejdsring
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Med tænder	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Med tænder	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Med tænder	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Uden tænder	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Uden tænder	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Uden tænder	12,3±0,5

[STRUKTUR]

Produktet indeholder en træklemme og en elastisk ring. Se Fig. 1. (Fig. 2 er et forstørret billede af den elastiske ring)



L-Arbejds-længde D-Maksimal ydre diameter af indsætningsdel L1 -Åben bredde

Fig.1 Skematisk diagram af steril elastisk trækraftenhed.

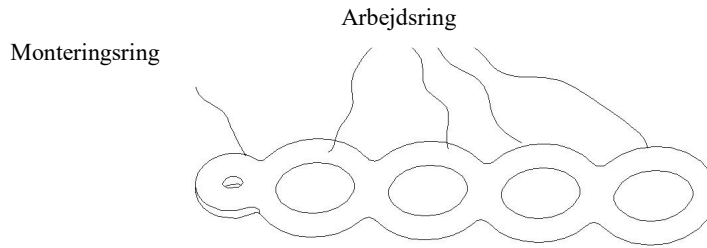


Fig.2 Elastisk ring

[BRUGEROPLYSNINGER/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER]

Denne enhed er kun beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale. Som tilbehør til fordøjelsesendoskopi skal produktet anvendes af fagfolk, der er bekendt med operationsteknikken ved fordøjelsesendoskopi.

TILSIGTET ANVENDELSE

Den steril elastisk trækraftenhed er beregnet til brug i endoskopisk behandling til at trække vævet og eksponere det kirurgiske synsfelt.

INDIKATIONER

Den steril elastisk trækraftenhed er beregnet til brug i fleksibel endoskopi for at give retraction for at hjælpe med vævsresektion, eksponering og fjernelse af væv i mave-tarmkanalen.

PATIENTMÅLGRUPPE

Denne enhed er beregnet til at blive brugt til voksne.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienten med dårlig almentilstand kan ikke tolerere endoskopi.
2. Patienten har smal øvre fordøjelseskanaal, hvor endoskop ikke kan passere igennem.
3. Patienten har alvorlige koagulationsforstyrrelser og hæmoragiske sygdomme.
4. Patienten er allergisk over for enheden og de lægemidler, der anvendes i operationen.
5. Patienten, som ikke er egnet til at bruge produktet i henhold til sin diagnose.

ALVORLIGE BIVIRKNINGER

De potentielle alvorlige bivirkninger forbundet med steril elastisk trækraftenhed kan omfatte:

Blødning

Perforering

Smerte
Infektion
Septikæmi
Betændelse i væv
Skader på slimhinde

FORSIGTIG

1. Der forventes en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og dermed forbundne risici før brug.
2. Patienten skal informeres om og give sit udtryk for accept af detaljerne i operationen og alle potentielle risici og komplikationer, som kan føre til skade, sygdom eller patientens død.
3. Læs brugsanvisningen fuldstændigt inden brug.

NOTER

1. Produktet er kun beregnet til brug under direkte tilsyn af en passende uddannet læge. Der forventes en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og dermed forbundne risici før brug.
2. Kontroller holdbarheden inden brug. Brug ikke nogen enhed, hvis holdbarheden er udløbet.
3. Produktet er kun beregnet til engangsbrug og kun til én patient. Genanvend ikke enheden, og del den ikke mellem to eller flere patienter.
4. Bortskaf produkt og emballage i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.
5. Brug ikke fjederrøret og klemmen med overdreven kraft i tilfælde af beskadigelse af enheden.
6. Observer altid det endoskopiske billede under operation. Hvis klemmen udfoldes for tidligt, skal du fjerne den med en pincet til opsamling af fremmedlegeme.
7. Til brug i et sidevisningsendoskop: Før du aktiverer elevatoren til fuld position, sørg for, at klemmelegemet er projiceret tilstrækkeligt forbi den distale ende af endoskopet for at forhindre utilsigtet løsrivelse af klemmen eller beskadigelse af enheden. Sænk elevatoren helt, før enheden fjernes efter klemmen er udfoldet.
8. En meddelelse til brugeren og / eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten befinder sig.

SÅDAN LEVERES DET

Produktet leveres sterilt og kun beregnet til engangsbrug.

OPBEVARING

Produktet skal opbevares i et køligt, tørt, rent, godt ventileret, ikke-ætsende gasmiljø.

KOMPATIBILITET

Enheden er beregnet til brug i endoskopisk kirurgi i fordøjelseskanaalen og i forbindelse med en anden endoskopisk klemme, som bør være i stand til let at passere gennem endoskopkanalen og nå målpositionen.

Specifikationer for endoskop i fordøjelseskanaalen skal overholde følgende krav:

- 1) Kanaldiameter $\geq 3,2$ mm.
- 2) Arbejdslængde < arbejdslængden af den pågældende enhed.

BRUGSANVISNING

[FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE]

Læs produktinstruktionsbogen og etiketten, bekræft specifikationen og udløbsdatoen for sterilisering. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, skal du udskifte den med en ny enhed.

[BRUGSANVISNING]

1. Åbn posen, og fjern skyderblisteren fra den distale del af klemmen for at blottlægge klemmen med den forudinstallerede elastiske ring. Indsæt forsigtigt enheden i endoskopkanalen, og sørg for, at klemmen er i lukket position (Fig.3).

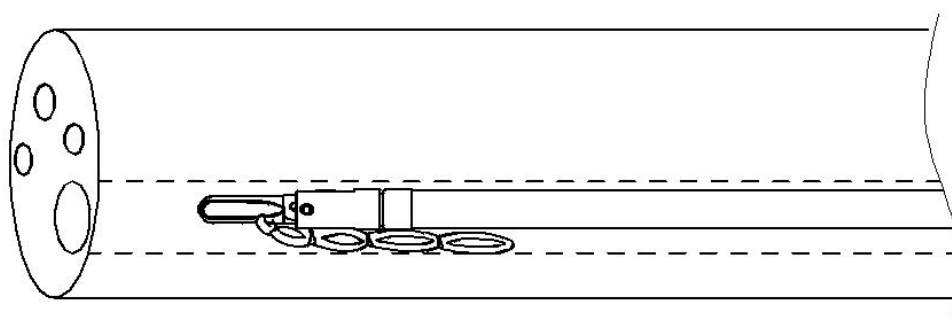


Fig.3

Bemærk: Gør kanalen og den distale del af enheden våde med almindeligt saltvand, inden du sætter enheden i kanalen.

2. Før klemmen frem i små trinvis bevægelser mod målstedet. Når du er i instrumentkanalen, er der ikke behov for at anvende lukningstryk på håndtaget.

Bemærk: Træk ikke enheden tilbage i indsætningsprocessen.

Bemærk: Anvendelse af for stort lukketryk på håndtaget under indsættelse kan resultere i løsrivelse af klemmen.

Bemærk: Endoskop skal forblive så lige som muligt, når enheden indsættes.

Bemærk: Når enheden indføres i et endoskop i en snoet position, kan udretning af endoskopet forbedre passage og eksponering af klemmen. Med klemmen i endoskopisk visning skal du omhyggeligt omplacere endoskopet til behandling.

3. Bekræft endoskopisk, at enheden har forladt endoskopet med den forudinstallerede elastiske ring stadig fastgjort. Hvis enheden af en eller anden grund forlader endoskopet uden at den elastiske ring er fastgjort, er fjernelse af enheden og hentning af løkken passende. Vælg en anden enhed.

4. Klemmen kan drejes med eller mod uret ved langsomt at dreje håndtagskomponenten, indtil den ønskede position er opnået. Under rotation skal håndtagskomponenten og fingerringen have lov til at rotere.

5. Placer enhedens distale spids mod det målrettede sted.

6. Åbn klemmen med forudinstalleret elastisk ring fastgjort, og før enheden frem til kontakt med det målrettede sted for korrekt at forankre klemmen til vævet.

7. Når du er tilfreds med klemmens placering, skal du lukke klemmen på vævet ved at trække fingerringene tilbage, indtil der mærkes taktil modstand i håndtaget. Klemmepositionen kan nu vurderes inden den udfoldes (Fig. 4). Hvis klemmen ikke er i den ønskede position, skal du forsigtigt åbne fingerringene igen og placere enheden igen.

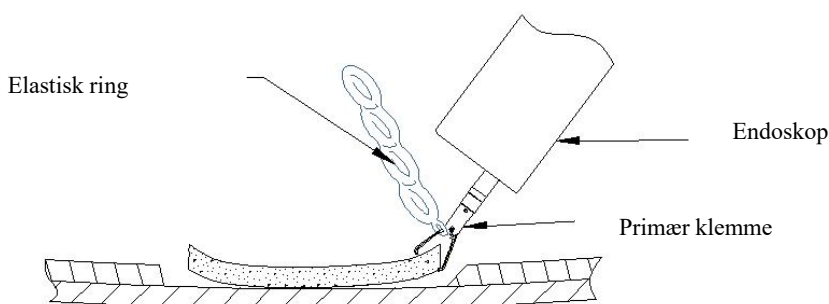


Fig.4

Bemærk: Fortsæt ikke med at trække fingerringen tilbage ud over den taktile modstand, før du er klar til at udfolde klemmen, ellers kan du muligvis ikke åbne klemmen igen. Hvis du hører eller føler et klik, kan klemmen ikke åbnes igen. For at udfolde klemmen skal du fortsætte med at trække fingerringene tilbage ud over det taktile modstandspunkt. Du vil høre et tydeligt klik, når klemmekomponenten løsnes.

Bemærk: Hvis adskillelsen af klemmen ikke er øjeblikkelig, skal du forsigtigt flytte kateteret frem og tilbage eller bruge andre endoskopiske manøvrer, der er nødvendige for at fjerne kateteret fra klemmen.

8. Nu skal den primære klemme forankres til det ønskede. Den forudinstallerede elastiske ring med løkke er fastgjort til en af armerne/kæberne/fremspringene på den forankrede klemme.

9. Åbn en anden endoskopisk klemmes pose. Med lukket klemme føres enheden frem i små trin ind i endoskopets tilbehørskanal. Det endoskopiske bruges til at engagere den elastiske ring af den tidligere forankrede klemme.

Bemærk: Se instruktionerne for betjeningsmetoden for endoskopisk klemme.

10. Når armen/kæben/projektionen af den endoskopiske klemme er gået i indgreb med/har traverseret gennem den distale løkke af den elastiske ring, kan den placeres korrekt til at gå i indgreb med væv for at give den ønskede trækraft/modtræk/triangulering. Når den endoskopiske klemme er i kontakt med det målrettede væv og forbundet med den primære klemmes elastiske ring, udfoldes den fra kateterenheden i henhold til trin 7 ovenfor (Fig.5 og Fig.6). Efterhånden som det målrettede væv skæres og frigøres fra sin position, hæver spændingen fra løkken, der forbinder de to klemmer, vævsflapperne for at blottlægge det underliggende væv og passende skærevinkler for at hjælpe med resektionsprocessen.

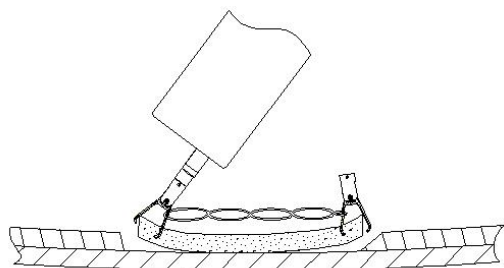


Fig 5

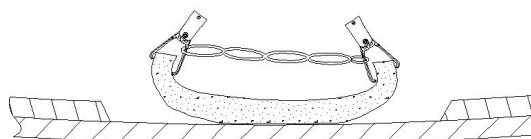


Fig.6

Der er to trækraftskemaer til reference:

Skema 1: den elastiske ring blev anvendt til "patologisk automatisk trækraft" (Fig.7).

Skema 2: Den elastiske ring blev anvendt til "trækraft fra læsionssted til normalt sted" (Fig.8).

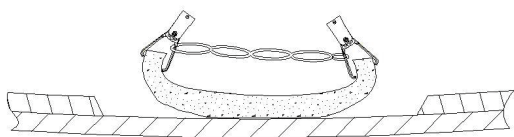


Fig 7

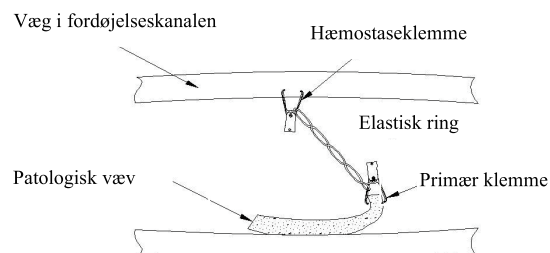


Fig.8

Bemærk: Forlæng ikke løkken for meget. For megen forlængelse af løkken kan få løkken til at gå i stykker og resultere i vævsskade eller skade.

11. Efter operationen kan det patologiske væv i skema 1 fjernes ifølge den konventionelle ESD-operationsmetode. Det patologiske væv i skema 2 kan fjernes fra væggen i fordøjelseskanalen ved hjælp af fremmedlegemstang eller snarer (hvis blødning opstår under operation, elektrokoagulering eller hæmostaseklemme), og derefter kan det patologiske væv og klemmen tages ud sammen.

Bemærk: Fjern klemmerne forsigtigt for at undgå at beskadige prøverne før forbehandling.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter brug kan dette produkt være en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med accepteret lægepraksis og gældende lokale love og regler.

EFTERPROCEDURE

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

SYMBOLANGIVELSER

	Må ikke genanvendes		Må ikke gensteriliseres
	Fremstillingsdato		Producent
	Sidste anvendelsesdato		Ikke lavet med naturgummilætex.
	Indhold		Batch-kode
	Katalognummer		Sterilisering med ethylenoxid
	Medicinsk udstyr		Opbevares væk fra sollys
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Opbevares tørt		Kompatibel arbejdskanal
	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning		Sterilt barriersystem
	Diameter		Forsigtig
	Importør		Unik enhedsidentifikator

[Emballage] Fleksibel selvlukkende pose

[Produktionsdato] Se emballage

[Sterilisering] Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)

[Gyldighedsperiode] 3 år

GARANTI

Micro-Tech Nanjing (MT) garanterer, at der er anvendt rimelig omhu i udformningen og fremstillingen af dette instrument. Denne garanti erstatter og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykt eller underforstået i henhold til loven eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt faktorer vedrørende patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre spørgsmål uden for MT's kontrol påvirker instrumentet og de opnåede resultater fra dets anvendelse direkte. MT's forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og MT tager ikke ansvar for eventuelle hændelige skader eller følgeskader, beskadigelse eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette instrument. MT hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med dette instrument. MT påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, og giver ingen garantier, udtrykkelige eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til den påtænkte anvendelse, med hensyn til et sådant instrument.

VAROITUKSET

1. Lakien ja määräysten mukaisesti tuote on tarkoitettu vain koulutetun ammattilääkärin käyttöön.
2. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön! ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi häiritä laitteen toimintaa ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, muokkaaminen 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.
3. Älä käytä tätä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin ilmoitettuihin käyttötarkoituksiin
4. Tämän instrumentin käyttö perustuu oletukseen, että avoleikkaus on mahdollinen hätätoimenpiteenä, jos laitetta ei voida irrottaa instrumentista tai jos ilmenee jokin muu odottamaton tilanne.
5. Varmista, että endoskopianäkymä on selkeä ennen käyttöä. Älä aseta instrumenttia endoskooppiin, ellei sinulla ole selkeää endoskooppista näkökenttää. Asettaminen ilman selkeää endoskooppista näkökenttää voi aiheuttaa potilasvamman, kuten perforaation, verenvuodon tai limakalvovaurioita. Endoskooppi ja/tai instrumentti voivat myös vaurioitua.
6. Tutki laite huolellisesti varmistaaksesi, ettei sisältö tai pakkaus ole vahingoittunut kuljetuksen aikana. Jos laitteessa on merkkejä vaurioista ÄLÄ käytä tätä tuotetta ja ota yhteyttä paikalliseen Micro-Tech-edustajaan.

LAITTEEN KUVAUS

[YLEINEN NIMI]

Steriili elastinen vetolaite

LAITTEEN KUVAUS

[MALLINUMERO]

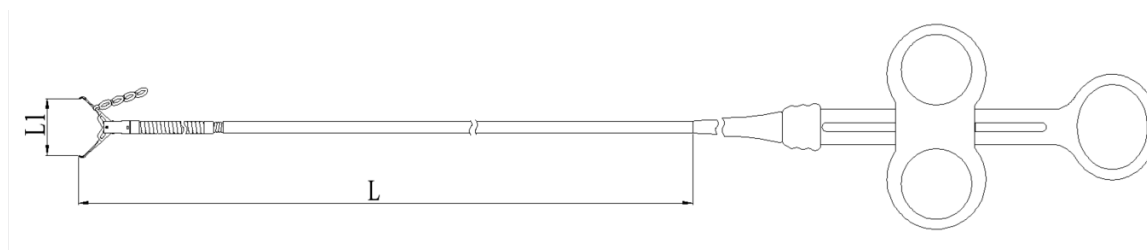
ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

[TEKNISET TIEDOT]

Yksikkö: mm					
VIITE	Avoin leveys L1	Työkanava	Työpituus L	Onko kiinnike hampailla	Kokoonpanorengas ja viimeisen Työrengas välinen keskietäisyys
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Hampaiden kanssa	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Hampaiden kanssa	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Hampaiden kanssa	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Ilman hampaita	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Ilman hampaita	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Ilman hampaita	12,3±0,5

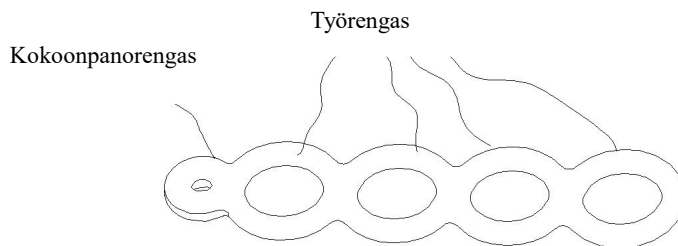
[RAKENNE]

Tuote sisältää vetokiinnikkeen ja elastisen renkaan. Katso Kuva 1. (Kuva 2 on suurennettu näkymä elastisesta renkaasta)



L-Työpituus D-Liitososan suurin ulkohalkaisija L1 -Avoin leveys

Kuva 1 Kaavio steriili elastinen vetolaite



Kuva 2 Elastinen rengas

[KÄYTTÄJÄTIEDOT/KOULUTUS/PÄTEVYYS]

Tämä laite on tarkoitettu vain koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. Ruoansulatustähystyksen lisälaitteena tuote on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön, jotka tuntevat ruoansulatuskanavan tähystysleikkauksen tekniikan.

KÄYTTÖTARKOITUS

Steriili elastinen vetolaite on tarkoitettu käytettäväksi endoskooppisessa hoidossa kudoksen vetämiseksi ja kirurgisen näkymän paljastamiseksi.

INDIKAATIOT

Steriili elastinen vetolaite on tarkoitettu käytettäväksi joustavassa endoskopiassa vetäytymisen aikaansaamiseksi kudosten resektiossa, altistumisessa ja kudoksen poistamisessa ruoansulatuskanavasta.

POTILASKOHDERYHMÄ

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille.

VASTA-AIHEET

1. Potilas, jonka yleiskunto on huono, ei siedä endoskopiaa.
2. Potilaan ylempi ruoansulatuskanava on kapea, josta endoskooppi ei pääse läpi.
3. Potilaalla on vakavia hyytymishäiriöitä ja verenvuotosairauksia.
4. Potilas on allerginen laitteelle ja toimenpiteessä käytetyille lääkkeille.
5. Potilas, joka ei sovellu käyttämään tuotetta diagnoosin mukaan.

HAITTAVAIKUTUKSET

Steriili elastinen vetolaite liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla:

Verenvuoto
Perforaatio
Kipu
Infektio
Septikemia
Kudostulehdus
Limakalvovaurio

VAROITUS

1. Tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja niihin liittyvät riskit on tarkoitus ymmärtää perusteellisesti ennen käyttöä.
2. Potilaalle tulee kertoa ja hänen tulee ilmaista hyväksyntänsä toimenpiteen yksityiskohdista ja kaikista mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
3. Lue käyttöohjeet kokonaan ennen käyttöä.

HUOMAUTUKSET

1. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain asianmukaisesti koulutetun lääkärin valvonnassa. Tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja niihin liittyvät riskit on tarkoitus ymmärtää perusteellisesti ennen käyttöä.
2. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä. Älä käytä mitään laitteita viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja vain yhdelle potilaalle. Älä käytä laitetta uudelleen tai jaa sitä kahdelle tai useammalle potilaalle.
4. Hävitä tuote ja pakkaus sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.
5. Älä käytä jousiputkea ja kiinnikettä liiallisella voimalla, jottei laite vaurioitu.
6. Tarkkaile endoskooppista kuvaa aina käytön aikana. Jos kiinnike käynnistyy ennen aikaisesta, poista se vierasesineiden noutopihdeillä.
7. Käytettäväksi sivutarkkailuendoskooppissa: Varmista ennen nostimen kytkemistä täyteen asentoon, että kiinnikkeen runko on edennyt riittävästi tähtäimen distaalisen pään ohi, jotta vältetään kiinnikkeen tahaton irtoaminen tai laitteen vaurioituminen. Laske nostin kokonaan ennen laitteen irrottamista kiinnikkeen

käyttöönoton jälkeen.

8. Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

MITEN TOIMITETAAN

Tuote toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

VARASTOINTI

Tuote on säilytettävä viileässä, kuivassa, puhtaassa, hyvin ilmastoidussa, syövyttämättömässä kaasuympäristössä.

YHTEENSOPIVUUS

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ruoansulatuskanavan endoskooppisessa kirurgiassa ja yhdessä toisen endoskooppisen kiinnikkeen kanssa, joiden tulisi kulkea endoskooppikanavan läpi sujuvasti ja saavuttaa kohdeasento. Ruoansulatuskanavan endoskooppien teknisten ominaisuuksien tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- 1) Kanavan halkaisija $\geq 3,2$ mm.
- 2) Työpituus < ehdotetun laitteen työpituus.

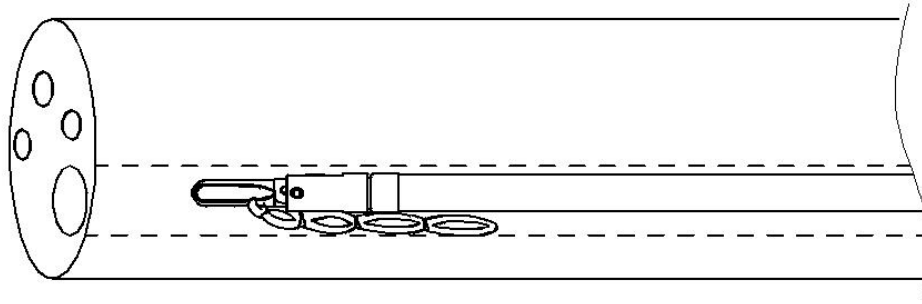
KÄYTTÖOHJEET

[VALMISTELEVA TARKASTUS JA VALMISTELU]

Lue tuotteen käyttöohje ja etiketti, vahvista tekniset tiedot ja steriloinnin viimeinen voimassaolopäivä. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä, vaihda se uuteen laitteeseen.

[KÄYTTÖOHJEET]

1. Avaa pussi ja poista liukupussi kiinnikkeen distaalisesta osasta, jotta saadaan esiin kiinnike esiasennetulla elastisella renkaalla. Aseta laite varovasti endoskoopin kanavaan varmistaen, että kiinnike on suljetussa asennossa (Kuva 3).



Kuva 3

Huomautus: Kostuta kanava ja laitteen distaalinen osa normaalilla suolaliuoksella ennen laitteen asettamista kanavaan.

2. Siirrä kiinnikettä pienillä vähittäisillä liikkeillä kohti kohdealuetta. Kun laite on instrumenttikanavassa, kahvaan ei tarvitse kohdistaa sulkupainetta.

Huomautus: Älä vedä laitetta takaisin paikalleen asettamisen aikana.

Huomautus: Liiallisen sulkemispaineen kohdistaminen kahvaan asettamisen aikana voi johtaa kiinnikkeen irtoamiseen.

Huomautus: Endoskoopin tulee pysyä mahdollisimman suorana, kun laitetta asetetaan paikalleen.

Huomautus: Kun laitetta viedään endoskooppiin mutkikkaassa asennossa, endoskoopin suoristaminen voi parantaa kiinnikkeen läpikulkua ja näkyvyyttä. Kun kiinnike on endoskooppisessa näkymässä, aseta endoskooppi huolellisesti uudelleen hoitoa varten.

3. Vahvasta endoskooppisesta, että laite on poistunut endoskoopista, esiasennetun elastisen renkaan ollessa edelleen kiinni. Jos laite jostain syystä poistuu endoskoopista ilman elastista rengasta kiinnitettynä, poista laite ja nouda silmukka sopivasti. Valitse toinen laite.

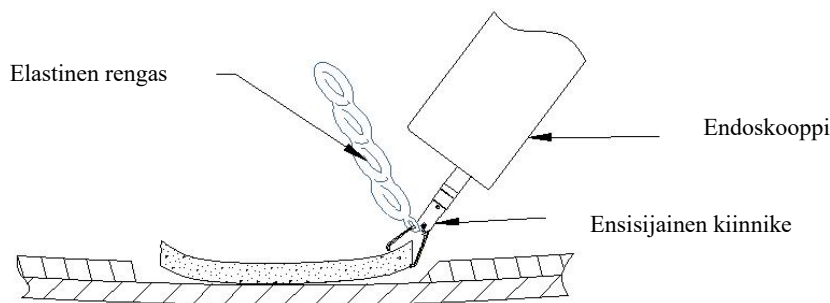
4. Kiinnikettä voidaan kääntää myötä- tai vastapäivään pyörittämällä kahvan osaa hitaasti, kunnes saavutetaan haluttu asento. Kierron aikana kahvan osan ja sormirenkaan on annettava pyöriä.

5. Aseta laitteen distaalinen kärki kohdealuetta kohti.

6. Avaa kiinnike, jossa esiasennettu elastinen rengas on kiinni ja siirrä laite kosketuksiin kohdealueen kanssa kiinnittääksesi kiinnikkeen kunnolla kudokseen.

7. Kun olet tyytyväinen kiinnikkeen sijaintiin, sulje kiinnike kudokseen vetämällä sormirenkaita taaksepäin, kunnes kahvassa tuntuu kosketusvastus. Kiinnikkeen sijainti voidaan nyt arvioida ennen käyttöönottoa (Kuva 4).

Jos kiinnike ei ole halutussa sijainnissa, avaa sormirenkaat varovasti uudelleen ja aseta laite uudelleen.



Kuva 4

Huomautus: Älä jatka sormirenkaan vetämistä takaisin kosketusvastuksen yli, ennen kuin olet valmis ottamaan kiinnikkeen käyttöön, muuten et ehkä voi avata kiinnikettä uudelleen. Jos kuulet tai tunnet napsahduksen, kiinnikettä ei voi avata uudelleen. Ota kiinnike käyttöön jatkamalla sormirenkaiden vetämistä taaksepäin kosketusvastuskohdan yli. Kuulet kuuluvan napsahduksen, kun kiinnikkeen komponentti irtoaa.

Huomautus: Jos kiinnikkeen erottaminen ei ole välitöntä, siirrä katetria varovasti edestakaisin tai käytä muita endoskooppisia toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen katetrin irrottamiseksi kiinnikkeestä.

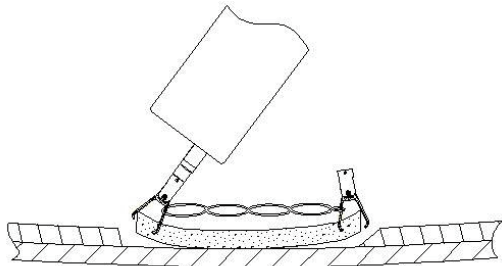
8. Tässä vaiheessa ensisijainen kiinnike tulee ankkuroida haluttuun kohtaan. Esiasennettu, silmukkinen elastinen rengas on kiinnitetty yhteen ankkuroidun kiinnikkeen varteen/leukaan/ulokkeeseen.

9. Avaa toisen endoskooppisen kiinnikkeen pussi. Kun kiinnike on suljettu, siirrä laite vähittäisillä liikkeillä endoskoopin lisälaitekanavaan. Endoskooppia käytetään aiemmin kiinnitetyn kiinnikkeen elastisen renkaan kiinnittämiseen.

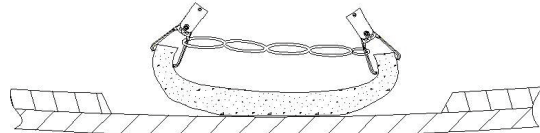
Huomautus: Katso endoskooppisen kiinnikkeen toimenpideohjeet.

10. Kun endoskooppisen kiinnikkeen varsi/leuka/uloke on tarttunut elastisen renkaan distaaliseen silmukkaan tai kulkenut sen läpi, se voidaan sijoittaa asianmukaisesti kiinnittymään kudokseen halutun vedon/vastavedon/triangulaation aikaansaamiseksi. Kun endoskooppinen kiinnike on kytketty kohdekudokseen ja kytketty ensisijaisen kiinnikkeen elastiseen renkaaseen, se otetaan käyttöön katetrikokoonpanosta yllä olevan vaiheen 7 mukaisesti (Kuva 5 ja Kuva 6). Kun kohdekudos leikataan ja vapautetaan asennostaan, kaksi kiinnikettä yhdistävän silmukan jännitys nostaa kudoksen läpät paljastamaan alla olevan kudoksen ja oikeat

leikkauskulmat resektioprosessin helpottamiseksi.



Kuva 5

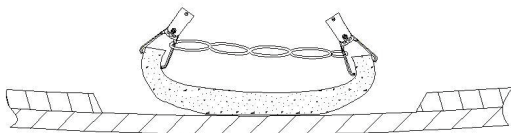


Kuva 6

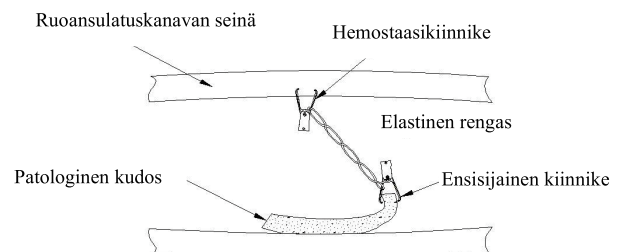
Viitteeksi on kaksi vetojärjestelmää:

Järjestelmä 1: elastista rengasta käytettiin ”patologiseen automaattiseen vetoon” (kuva 7).

Järjestelmä 2: elastista rengasta käytettiin ”vetoon leesiokohdasta normaaliin kohtaan” (kuva 8).



Kuva 7



Kuva 8

Huomautus: Älä laajenna silmukkaa liikaa. Silmukan liiallinen pidentäminen voi aiheuttaa silmukan katkeamisen ja johtaa kudosisvaurioihin tai vammoihin.

11. Toimenpiteen jälkeen järjestelmän 1 patologinen kudos voidaan poistaa tavanomaisen ESD-toimintamenetelmän mukaisesti. Järjestelmän 2 patologinen kudos voidaan poistaa ruoansulatuskanavan seinämästä vierasesinepihdeillä tai pauloilla (jos verenvuotoa tapahtuu käytön aikana, elektrokoagulaatio tai hemostaasikiinnike), ja sitten patologinen kudos ja kiinnikkeet voidaan ottaa pois yhdessä.

Huomautus: Poista kiinnikkeet varovasti, jotta näytteet eivät vahingoitu ennen esikäsittelyä.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tämä tuote voi olla mahdollinen biovaara. Käsittele ja hävitä hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteesta on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Älä käytä uudelleen		Älä steriloi uudelleen
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Ei valmistettu luonnonkumilateksista.
	Sisältö		Erän koodi
	Luettelonumero		Sterilointi etyleenioksidilla
	Lääkinnällinen laite		Pidä poissa auringonvalosta
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä kuivana		Yhteensopiva työkanava
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet		Steriili estejärjestelmä
	Halkaisija		Varoitus
	Maahantuoja		Yksilöllinen laitetunnus

[Pakkaus] Joustava kuoripussi

[Valmistuspäivä] Katso pakkaus

[Sterilointi] Steriloitu EO (etyleenioksidi) kaasulla

[Voimassaoloaika] 3 vuotta

TAKUU

Micro-Tech Nanjing (MT) takaa, että tämän välineen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti esitetty tässä, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistu suorasti tai epäsuorasti lain tai muun mukaisesti, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, kaikki oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai käyttökelpoisuudesta. Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon ja kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät tekijät ja muut MT:n vaikutusalan ulkopuoliset tilanteet vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. MT:n takuun mukainen velvoite rajoittuu tämän instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä MT ole vastuussa instrumentin käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. MT ei ota, eikä valtuuta ketään toista henkilöä ottamaan, mitään vastuuta tai muuta tai lisävastuuta tämän instrumentin yhteydessä. MT ei ota vastuuta uudelleenkäytettyjen, uudelleenkäsiteltyjen tai uudelleen sterilisoitujen instrumenttien osalta eikä anna suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien mutta ei rajoittuen myyntikelpoisuuteen tai käyttökelpoisuuteen, tällaisen instrumentin osalta.

AVERTISSEMENTS

1. Conformément aux lois et réglementations, le produit est destiné à être utilisé uniquement par un médecin professionnel qualifié.
2. Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. 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 de l'appareil peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient.
3. N'utilisez pas cet appareil à d'autres fins que celles mentionnées.
4. L'utilisation de cet instrument repose sur l'hypothèse qu'une chirurgie ouverte est possible en cas d'urgence si le dispositif ne peut se détacher de l'instrument ou si toute autre circonstance inattendue se produit.
5. Vérifiez que la vue endoscopique est claire avant utilisation. N'insérez pas l'instrument dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de vision endoscopique clair. L'insertion sans champ de vision endoscopique clair pourrait causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou des dommages aux muqueuses. L'endoscope et/ou l'instrument peuvent également être endommagés.
6. Examinez attentivement l'instrument pour vérifier que ni le contenu ni l'emballage n'ont été endommagés lors de l'expédition. Si l'appareil présente des signes de dommages, N'UTILISEZ PAS ce produit et contactez votre représentant Micro-Tech local.

DESCRIPTION DU PRODUIT

[NOM COMMUN]

Dispositif de traction élastique stérile

DESCRIPTION DU PRODUIT

[NUMÉRO DE MODÈLE]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

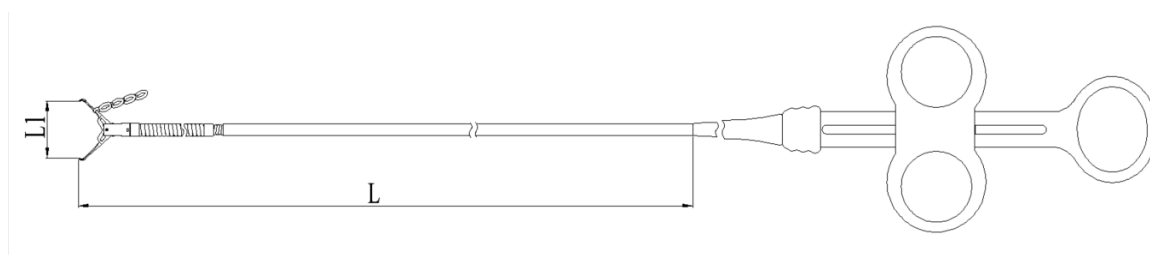
[SPÉCIFICATIONS]

Unité : mm

RÉF	Largeur d'ouverture L1	Canal opératoire	Longueur opératoire L	Qu'il s'agisse d'une pince dentée	L'entraxe entre la bague d'assemblage et la dernière bague opératoire
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Avec dents	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Avec dents	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Avec dents	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Sans dents	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Sans dents	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Sans dents	12,3±0,5

[STRUCTURE]

Le produit contient une pince de traction et un anneau élastique. Reportez-vous à la Fig. 1. (La Fig. 2 est une vue agrandie de l'anneau élastique)



L - Longueur opératoire D - Diamètre extérieur maximum de la pièce d'insertion L1 - Largeur d'ouverture

Fig. 1 Schéma du dispositif de traction élastique stérile

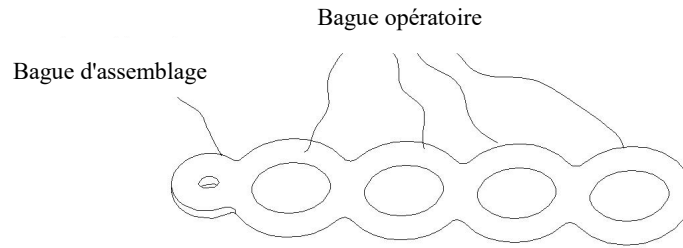


Fig. 2 Anneau élastique

[INFORMATIONS SUR LES UTILISATEURS/FORMATION/QUALIFICATIONS]

Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par un professionnel de santé qualifié. En tant qu'accessoire de l'endoscopie digestive, le produit doit être utilisé par des professionnels maîtrisant la technique opératoire de l'endoscopie digestive.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif de traction élastique stérile est indiqué pour un traitement endoscopique visant à tirer les tissus et à exposer la vue chirurgicale.

INDICATIONS

Le dispositif de traction élastique stérile est indiqué pour une utilisation en endoscopie flexible afin de permettre la rétraction afin de faciliter la résection des tissus, l'exposition et le retrait des tissus dans le tractus gastro-intestinal.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Cet appareil est destiné à être utilisé chez des adultes.

CONTRE-INDICATIONS

1. Un patient en mauvais état général ne doit pas subir d'endoscopie.
2. Les patients ayant un tube digestif supérieur étroit où l'endoscope ne peut pas passer.
3. Les patients présentant des troubles graves de la coagulation et des maladies hémorragiques.
4. Les patients allergiques à l'instrument et aux médicaments administrés pendant l'opération.
5. Un patient qui n'est pas compatible avec l'utilisation le produit selon le diagnostic.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels associés au dispositif de traction élastique stérile peuvent inclure :

Saignement
 Perforation
 Douleur
 Infection
 Septicémie
 Inflammation des tissus
 Lésions des muqueuses

ATTENTION

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 les consignes d'utilisation entièrement avant l'utilisation.

REMARQUES

1. L'instrument est destiné à être utilisé uniquement sous la supervision directe d'un médecin dûment formé. Une compréhension avancée des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est requise avant toute utilisation.
2. Veuillez vérifier la durée de conservation avant l'utilisation. N'utilisez pas un instrument dont la durée de conservation a expiré.
3. Le produit est destiné à un usage unique et à un seul patient. Ne réutilisez pas l'instrument, et ne l'utilisez pas sur deux ou plusieurs patients.
4. Mettez l'instrument et l'emballage au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.
5. N'appliquez pas de force excessive sur le tube spiralé et la pince au risque d'endommager l'instrument.
6. Observez toujours l'image endoscopique pendant l'opération. Si la pince se déploie prématurément, retirez-la avec une pince à corps étranger ;
7. Pour une utilisation dans un endoscope à vision latérale : avant d'actionner l'élévateur en position complète, assurez-vous que le corps de la pince dépasse correctement l'extrémité distale de l'endoscope, afin

d'éviter tout détachement accidentel de la pince ou tout dommage de l'instrument. Abaissez complètement l'élévateur avant de retirer l'instrument après le déploiement du la pince.

8. Une notification destinée l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CONDITIONNEMENT DE L'APPAREIL

Le produit est fourni en version stérile et destiné à un usage unique.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans un environnement gazeux frais, sec, propre, bien ventilé et non corrosif.

COMPATIBILITÉ

Le dispositif est destiné à être utilisé en chirurgie endoscopique du tube digestif et en association avec une autre pince endoscopique qui devra pouvoir traverser le canal endoscopique normalement et atteindre la position cible. Les spécifications des endoscopes du tube digestif doivent être conformes aux exigences suivantes :

- 1) Diamètre du canal $\geq 3,2$ mm.
- 2) Longueur opérationnelle < la longueur opérationnelle de l'instrument proposé.

MODE D'EMPLOI

[CONTRÔLE PRÉPARATOIRE ET PRÉPARATION]

Lisez le mode d'emploi et l'étiquette du produit, vérifiez les spécifications et la date de péremption de la stérilisation. Si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation, remplacez-le par un nouvel appareil.

[MODE D'EMPLOI]

1. Ouvrez la pochette et retirez le blister de la partie distale de la pince pour exposer la pince avec l'anneau élastique préchargé. Insérez soigneusement l'instrument dans le canal endoscopique, en vous assurant que la pince est en position fermée (Fig.3).

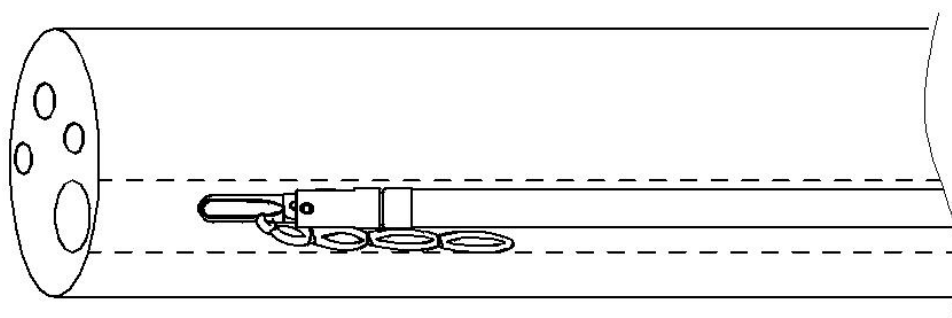


Fig. 3

Remarque : Mouillez le canal et la partie distale de l'instrument avec une solution saline normale avant d'insérer l'instrument dans le canal.

2. Faites avancer la pince clip par petits mouvements incrémentiels vers le site cible. Une fois dans le canal de l'instrument, il n'est pas nécessaire d'appliquer une pression de fermeture sur la poignée.

Remarque : ne rétractez pas l'instrument pendant le processus d'insertion.

Remarque : L'application d'une pression de fermeture excessive sur la poignée pendant l'insertion peut entraîner le détachement de la pince.

Remarque : L'endoscope doit rester aussi droit que possible lors de l'insertion de l'instrument.

Remarque : lors de l'introduction de l'instrument dans un endoscope dans une position tortueuse, le redressement de l'endoscope peut améliorer le passage et l'exposition de la pince. Avec la pince dans la vue endoscopique, repositionnez soigneusement l'endoscope pour le traitement.

3. Vérifiez par endoscopie que l'instrument est sorti de l'endoscope avec l'anneau élastique préchargé toujours attaché. Si, pour une raison quelconque, l'instrument sort de l'endoscope sans l'anneau élastique attaché, retirez l'instrument et récupérez la boucle s'il y a lieu. Sélectionnez un autre instrument.

4. La pince peut pivoter dans le sens horaire ou antihoraire en tournant lentement la poignée jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte. Pendant la rotation, la poignée et l'anneau doivent pouvoir tourner.

5. Positionnez l'extrémité distale de l'instrument vers le site cible.

6. Ouvrez la pince, avec un anneau élastique préchargé attaché et faites avancer l'instrument en contact avec le site cible pour bien ancrer la pince au tissu.

7. Lorsque vous êtes satisfait du positionnement de la pince, fermez-la sur le tissu en tirant les anneaux vers l'arrière jusqu'à ce qu'une résistance tactile soit ressentie dans la poignée. La position de la pince peut désormais

être évaluée avant le déploiement (Fig.4). Si la pince n'est pas dans la position souhaitée, rouvrez doucement les anneaux et repositionnez l'instrument.

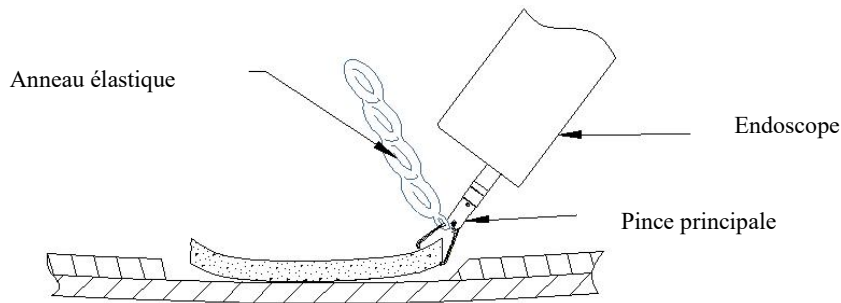


Fig. 4

Remarque : Ne continuez pas à tirer l'anneau au-delà de la résistance tactile tant que vous n'êtes pas prêt à déployer la pince, sinon vous ne pourrez peut-être pas la rouvrir. Si vous entendez ou sentez un clic, la pince ne peut pas être rouverte. Pour déployer la pince, continuez à tirer les anneaux au-delà du point de résistance tactile. Vous entendrez un cliquetis lorsque la pince se détache.

Remarque : Si la séparation de la pince n'est pas immédiate, déplacez doucement le cathéter d'avant en arrière ou utilisez d'autres mouvements endoscopiques nécessaires pour retirer le cathéter de la pince.

8. À ce stade, la pince principale doit être ancrée à l'endroit souhaité. L'anneau élastique en boucle préchargé est fixé à l'un des bras/des mâchoires/des saillies de la pince ancrée.

9. Ouvrez la pochette d'une autre pince endoscopique. La pince étant fermée, faites avancer l'instrument par petits incréments dans le canal accessoire de l'endoscope. La pince endoscopique est utilisée pour engager l'anneau élastique de la pince précédemment ancrée.

Remarque : veuillez vous référer aux instructions pour le mode de fonctionnement de la pince endoscopique.

10. Une fois que le bras, la mâchoire ou la partie saillante de la pince endoscopique est entré(e) en contact avec la boucle distale de l'anneau élastique ou l'a traversée, il ou elle peut être correctement positionné(e) pour entrer en contact avec le tissu afin de fournir la traction/contre-traction/triangulation souhaitée. Une fois que la pince endoscopique est en prise avec le tissu cible et connectée à l'anneau élastique de la pince principale, elle est déployée à partir du cathéter conformément à l'étape 7 ci-dessus (Fig. 5 et Fig. 6). Lorsque le tissu cible est coupé

et libéré de sa position, la tension exercée par la boucle reliant les deux pinces soulève les lambeaux de tissu pour exposer le tissu sous-jacent et assure des angles de coupe appropriés pour faciliter le processus de résection.

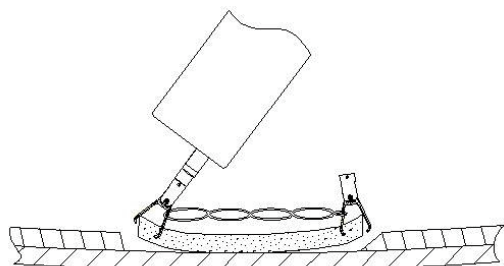


Fig. 5

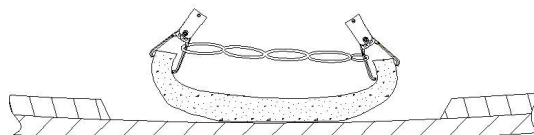


Fig. 6

Il y a deux modèles de traction à titre de référence :

Modèle 1 : l'anneau élastique a été utilisé pour la traction automatique pathologique (Fig. 7).

Modèle 2 : l'anneau élastique a été utilisé pour la traction du site lésé au site normal (Fig. 8).

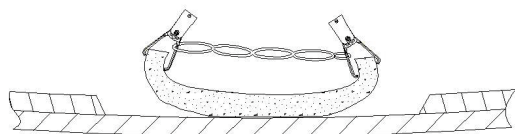


Fig. 7

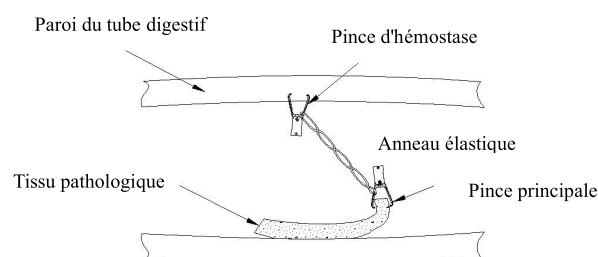


Fig. 8

Remarque : ne déployez pas trop la boucle. Une extension excessive de la boucle peut provoquer sa rupture et entraîner des lésions tissulaires ou des blessures.

11. Après l'opération, le tissu pathologique du modèle 1 peut être retiré selon la méthode opératoire ESD conventionnelle. Le tissu pathologique du modèle 2 peut être retiré de la paroi du tube digestif à l'aide de pinces ou de pièges à corps étrangers (en cas de saignement pendant l'opération, électrocoagulation ou pince d'hémostase), puis le tissu pathologique et les pinces peuvent être retirés ensemble.

Remarque : Retirez les pinces avec précaution pour ne pas endommager les échantillons avant le prétraitement.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipulez et éliminez conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales applicables.

PROCÉDURE POST OPÉRATOIRE

Tout incident grave lié à cet instrument doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation locale compétente.

INDICATIONS DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	À utiliser avant le		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Sommaire		Code de lot
	Numéro de catalogue		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Dispositif médical		Ne pas exposer directement aux rayons du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Ne pas utiliser si le colis est endommagé
	Maintenir au sec		Canal opératoire compatible
	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique		Système de barrière stérile
	Diamètre		Attention
	Importateur		Identifiant unique de l'appareil

[Emballage] Pochette détachable souple

[Date de production] Voir emballage

[Stérilisation] Stérilisé au gaz OE (oxyde d'éthylène)

[Période de validité] 3 ans

GARANTIE

Micro-Tech Nanjing (MT) garantit que des précautions raisonnables ont été prises dans la conception et la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient explicites ou implicites par l'application de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres aspects indépendants de la volonté de MT affectent directement l'instrument et les résultats obtenus de son utilisation. L'obligation de MT en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument et MT ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. MT n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle toute autre responsabilité ou garantie supplémentaire liée à cet instrument. MT n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, de qualité marchande ou d'adéquation à l'utilisation prévue, à l'égard de cet instrument.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς, το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο επαγγελματία ιατρό.
2. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση! ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση της συσκευής. Η εκ νέου χρήση, διαμόρφωση ή αποστείρωση ενδέχεται να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει αστοχία της συσκευής, πράγμα το οποίο με τη σειρά του 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.
3. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός των αναφερόμενων ενδείξεων
4. Η λειτουργία του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος βασίζεται στην παραδοχή ότι μια ανοικτή χειρουργική επέμβαση είναι δυνατή ως μέτρο έκτακτης ανάγκης, αν η συσκευή δεν μπορεί να αποσυνδεθεί από το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή αν προκύψει οποιοδήποτε άλλο απροσδόκητο γεγονός.
5. Επιβεβαιώστε ότι το οπτικό πεδίο της ενδοσκόπησης είναι καθαρό πριν από τη χρήση. Μην εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο, εκτός αν έχετε καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο. Η εισαγωγή χωρίς καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου. Μπορεί επίσης να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και στη συσκευή.
6. Εξετάστε προσεκτικά τη μονάδα για να βεβαιωθείτε ότι ούτε το περιεχόμενο ούτε η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Αν η συσκευή παρουσιάζει οποιαδήποτε σημάδια βλάβης ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Micro-Tech.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

[ΚΟΙΝΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ]

Αποστειρωμένη Ελαστική Συσκευή Έλξης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

[ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

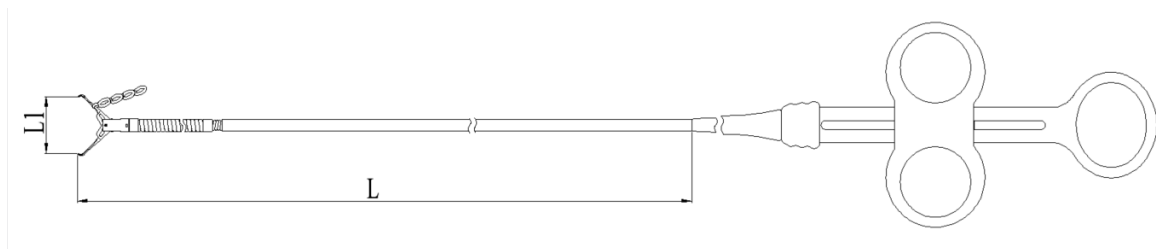
[ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ]

Μονάδα: χιλ.

ΑΝΑΦ	Πλάτος ανοίγματος L1	Κανάλι εργασίας	Ωφέλιμο μήκος L	Είτε το κλιπ με δόντια	Η κεντρική απόσταση μεταξύ του δακτυλίου συναρμολόγησης και του τελευταίου δακτυλίου εργασίας
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Με δόντια	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Με δόντια	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Με δόντια	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Χωρίς δόντια	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Χωρίς δόντια	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Χωρίς δόντια	12,3±0,5

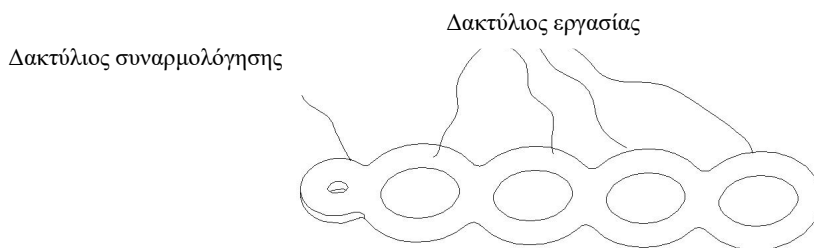
[ΔΟΜΗ]

Το προϊόν περιέχει κλιπ έλξης και ελαστικό δακτύλιο. Ανατρέξτε στην Εικ. 1. (Η Εικ. 2 είναι μια διευρυμένη άποψη του ελαστικού δακτυλίου)



L-Ωφέλιμο μήκος D-Μέγιστη εξωτερική διάμετρος του τμήματος εισαγωγής L1-Πλάτος ανοίγματος

Εικ.1 Σχηματικό διάγραμμα Αποστειρωμένη Ελαστική Συσκευή Έλξης



Εικ.2 Ελαστικός δακτύλιος

[ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ]

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Ως συμπλήρωμα της πεπτικής ενδοσκόπησης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες εξοικειωμένους με την τεχνική λειτουργίας της πεπτικής ενδοσκόπησης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Αποστειρωμένη Ελαστική Συσκευή Έλξης ενδείκνυται για χρήση σε ενδοσκοπική θεραπεία για την έλξη του ιστού και την αποκάλυψη του χειρουργικού οπτικού πεδίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Αποστειρωμένη Ελαστική Συσκευή Έλξης ενδείκνυται για χρήση κατά την εύκαμπτη ενδοσκόπηση για την παροχή έλξης με σκοπό την υποβοήθηση της εκτομής ιστού, της αποκάλυψης και της αφαίρεσης ιστού εντός του γαστρεντερικού σωλήνα.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ασθενείς με κακή γενική κατάσταση που δεν μπορούν να ανεχθούν ενδοσκόπηση.
2. Ασθενείς με στενό ανώτερο γαστρεντερικό σύστημα από το οποίο δεν μπορεί να περάσει ενδοσκόπιο.
3. Ασθενείς με βαριές διαταραχές πήξης του αίματος και αιμορραγικές νόσους.
4. Ασθενείς αλλεργικοί στη συσκευή και τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην επέμβαση.
5. Ασθενείς στους οποίους το προϊόν δεν είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη διάγνωση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την Αποστειρωμένη Ελαστική Συσκευή Έλξης μπορεί να περιλαμβάνονται οι εξής:

Αιμορραγία

Διάτρηση

Άλγος

Λοίμωξη

Σηψαιμία

Φλεγμονή του ιστού

Βλάβη του βλεννογόνου

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 τις πλήρεις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Το προϊόν προορίζεται για χρήση υπό την άμεση επίβλεψη κατάλληλα εκπαιδευμένου ιατρού. Πριν από τη χρήση αναμένεται πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των συναφών κινδύνων.
2. Ελέγξτε τη διάρκεια ζωής πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε συσκευή, αν η διάρκεια ζωής της έχει λήξει.
3. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και μόνο έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή και μην τη μοιραστείτε με δύο ή περισσότερους ασθενείς.
4. Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοικητικής περιφέρειας ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.
5. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του ελατηριωτού σωλήνα και του κλιπ, προς αποφυγή οποιασδήποτε ζημιάς στη συσκευή.
6. Παρατηρείτε διαρκώς την ενδοσκοπική εικόνα κατά την επέμβαση. Αν το κλιπ τοποθετηθεί πρόωρα,

αφαιρέστε το με λαβίδα ανάκτησης ξένων σωμάτων.

7. Για χρήση σε ενδοσκοπιο πλευρικής προβολής: πριν από την ενεργοποίηση του ανελκτήρα στην πλήρη θέση, βεβαιωθείτε ότι το σώμα του κλιπ έχει εξέλθει επαρκώς από το απομακρυσμένο άκρο του πεδίου εφαρμογής, για να αποφευχθεί η ακούσια αποκόλληση του κλιπ ή η πρόκληση ζημίας στη συσκευή.

Κατεβάστε πλήρως τον ανελκτήρα πριν αφαιρέσετε τη συσκευή μετά την τοποθέτηση του κλιπ.

8. Ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή: Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και προορίζεται μόνο για μία χρήση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον, δίχως την παρουσία διαβρωτικών αερίων.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στην ενδοσκοπική χειρουργική του γαστρεντερικού σωλήνα και σε συνδυασμό με ένα άλλο ενδοσκοπικό κλιπ, το οποίο θα πρέπει να μπορεί να διέρχεται ομαλά από το κανάλι του ενδοσκοπίου και να φτάνει στη θέση-στόχο. Οι προδιαγραφές των ενδοσκοπίων του γαστρεντερικού συστήματος πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- 1) Διάμετρος καναλιού $\geq 3,2$ χιλ.
- 2) Ωφέλιμο μήκος < μήκος εργασίας της προτεινόμενης συσκευής.

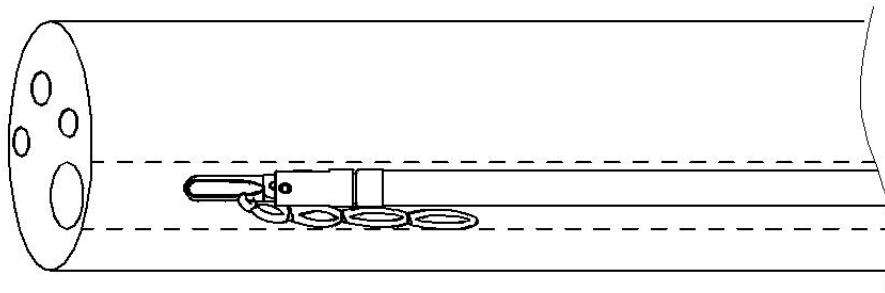
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ]

Διαβάστε το βιβλίο οδηγιών και την ετικέτα του προϊόντος, επιβεβαιώστε τις προδιαγραφές και την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίξει ακούσια πριν από τη χρήση, αντικαταστήστε την με μια νέα συσκευή.

[ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ]

1. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τη θήκη από το απομακρυσμένο τμήμα του κλιπ για να αποκαλύψετε το κλιπ με τον προεγκατεστημένο ελαστικό δακτύλιο. Εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή εντός του καναλιού του ενδοσκοπίου, διασφαλίζοντας ότι το κλιπ είναι στην κλειστή θέση (Εικ. 3).



Εικ. 3

Σημείωση: Βρέξτε το κανάλι και το απομακρυσμένο τμήμα της συσκευής με φυσιολογικό ορό πριν εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι.

2. Προωθήστε το κλιπ με μικρές σταδιακές κινήσεις προς τη στοχευόμενη περιοχή. Μόλις εισέλθει στο κανάλι του οργάνου, δεν χρειάζεται να ασκηθεί πίεση κλεισίματος στη λαβή.

Σημείωση: Μην αποσύρετε τη συσκευή κατά τη διαδικασία εισαγωγής.

Σημείωση: Η άσκηση υπερβολικής πίεσης κλεισίματος στη λαβή κατά την εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση του κλιπ.

Σημείωση: Το ενδοσκόπιο πρέπει να παραμείνει όσο το δυνατόν πιο ευθύγραμμο κατά την εισαγωγή της συσκευής.

Σημείωση: Κατά την εισαγωγή της συσκευής σε ενδοσκόπιο που βρίσκεται σε ελικοειδή θέση, η ευθυγράμμιση του ενδοσκοπίου μπορεί να βελτιώσει τη διέλευση και την έκθεση του κλιπ. Με το κλιπ σε ενδοσκοπική προβολή, επανατοποθετήστε προσεκτικά το ενδοσκόπιο για τη θεραπεία.

3. Επιβεβαιώστε ενδοσκοπικά ότι η συσκευή έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο με τον προεγκατεστημένο ελαστικό δακτύλιο ακόμη τοποθετημένο. Αν για κάποιο λόγο, η συσκευή εξέλθει από το ενδοσκόπιο χωρίς τον ελαστικό δακτύλιο, αφαιρέστε τη συσκευή και ανακτήστε τον βρόχο. Επιλέξτε άλλη συσκευή.

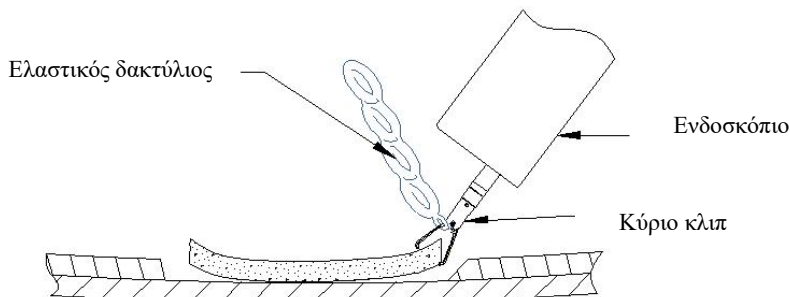
4. Το κλιπ μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα περιστρέφοντας αργά το εξάρτημα της λαβής μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση. Κατά την περιστροφή, το εξάρτημα της λαβής και ο δακτύλιος του δακτύλου θα πρέπει να μπορούν να περιστρέφονται.

5. Τοποθετήστε το απομακρυσμένο άκρο της συσκευής προς τη στοχευόμενη περιοχή.

6. Ανοίξτε το κλιπ, με τον προεγκατεστημένο ελαστικό δακτύλιο και προωθήστε τη συσκευή σε επαφή με τη στοχευόμενη περιοχή για να στερεώσετε σωστά το κλιπ στον ιστό.

7. Όταν η τοποθέτηση του κλιπ είναι ικανοποιητική, κλείστε το κλιπ πάνω στον ιστό τραβώντας τους δακτυλίους

προς τα πίσω μέχρι να αισθανθείτε απτική αντίσταση στη λαβή. Η θέση του κλιπ μπορεί τώρα να αξιολογηθεί πριν από την τοποθέτηση (Εικ. 4). Αν το κλιπ δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, ανοίξτε ξανά προσεκτικά τους δακτυλίους των δακτύλων και επανατοποθετήστε τη συσκευή.



Εικ. 4

Σημείωση: Μη συνεχίσετε να τραβάτε το δακτύλιο προς τα πίσω πέρα από την απτική αντίσταση μέχρι να είστε έτοιμοι να ανοίξετε το κλιπ, διαφορετικά μπορεί να μην μπορέσετε να ανοίξετε ξανά το κλιπ. Εάν ακούσετε ή αισθανθείτε ένα κλικ, το κλιπ δεν μπορεί να ανοίξει ξανά. Για να τοποθετήσετε το κλιπ, συνεχίστε να τραβάτε προς τα πίσω τους δακτυλίους πέρα από το σημείο απτικής αντίστασης. Θα ακούσετε ένα ηχητικό χτύπημα όταν το στοιχείο του κλιπ αποσπαστεί.

Σημείωση: Αν ο διαχωρισμός του κλιπ δεν είναι άμεσος, μετακινήστε απαλά τον καθετήρα μπρος-πίσω ή χρησιμοποιήστε άλλους ενδοσκοπικούς ελιγμούς που είναι απαραίτητοι για την αποδέσμευση του καθετήρα από το κλιπ.

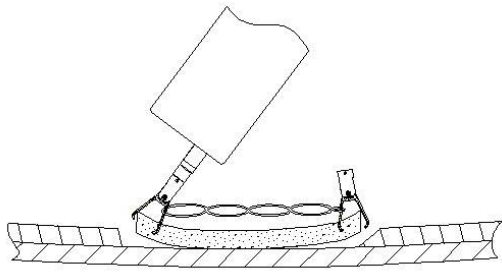
8. Σε αυτό το σημείο, το κύριο κλιπ πρέπει να στερεωθεί στο επιθυμητό σημείο. Ο προεγκατεστημένος ελαστικός δακτύλιος με βρόχο προσαρτάται σε έναν από τους βραχίονες/σιαγόνες/προεξοχές του στερεωμένου κλιπ.

9. Ανοίξτε τη θήκη ενός άλλου ενδοσκοπικού κλιπ. Με το κλιπ κλειστό, προωθήστε τη συσκευή σταδιακά μέσα στο βοηθητικό κανάλι του ενδοσκοπίου. Το ενδοσκόπιο χρησιμοποιείται για την εφαρμογή του ελαστικού δακτυλίου του προηγούμενως στερεωμένου κλιπ.

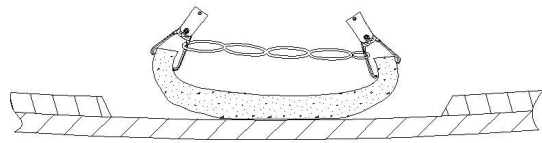
Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες για τη μέθοδο λειτουργίας του ενδοσκοπικού κλιπ.

10. Μόλις ο βραχίονας/η σιαγόνα/η προεξοχή του ενδοσκοπικού κλιπ έρθει σε επαφή/διαπεράσει τον απομακρυσμένο βρόχο του ελαστικού δακτυλίου, μπορεί να τοποθετηθεί κατάλληλα ώστε να εισχωρήσει στον ιστό για να παράσχει την επιθυμητή έλξη/αντίθετη έλξη/τριγωνισμό. Μόλις το ενδοσκοπικό κλιπ έρθει σε επαφή

με τον ιστό-στόχο και συνδεθεί με τον ελαστικό δακτύλιο του κύριου κλιπ, απελευθερώνεται από το συγκρότημα του καθετήρα σύμφωνα με το βήμα 7 ανωτέρω (Εικ. 5 και Εικ. 6). Καθώς ο ιστός-στόχος κόβεται και απελευθερώνεται από τη θέση του, η τάση του βρόχου που συνδέει τα δύο κλιπ ανασηκώνει τα πτερύγια του ιστού ώστε να αποκαλυφθεί ο υποκείμενος ιστός και οι κατάλληλες γωνίες κοπής να βοηθήσουν στη διαδικασία εκτομής.



Εικ. 5

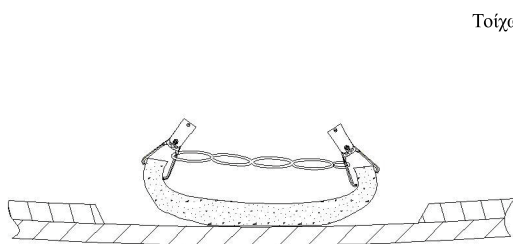


Εικ. 6

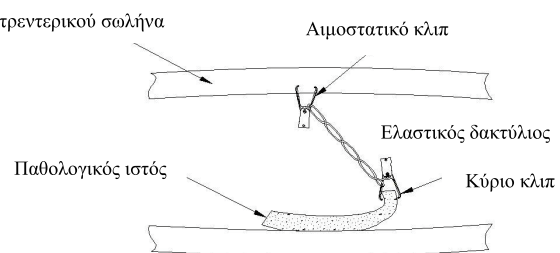
Υπάρχουν δύο σχήματα έλξης για αναφορά:

Σχήμα 1: ο ελαστικός δακτύλιος χρησιμοποιήθηκε για «παθολογική αυτόματη έλξη» (Εικ.7).

Σχήμα 2: ο ελαστικός δακτύλιος χρησιμοποιήθηκε για «έλξη από τη θέση βλάβης στην κανονική θέση» (Εικ. 8).



Εικ. 7



Εικ. 8

Σημείωση: Μην επεκτείνετε υπερβολικά τον βρόχο. Η υπερβολική επέκταση του βρόχου μπορεί να προκαλέσει θραύση του βρόχου και να οδηγήσει σε βλάβη ή τραυματισμό ιστού.

11. Μετά την επέμβαση, ο παθολογικός ιστός του σχήματος 1 μπορεί να αφαιρεθεί σύμφωνα με τη συμβατική μέθοδο επέμβασης ESD. Ο παθολογικός ιστός του σχήματος 2 μπορεί να αφαιρεθεί από το τοίχωμα του γαστρεντερικού σωλήνα με λαβίδα ξένου σώματος ή με βρόχο (αν εμφανιστεί αιμορραγία κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ηλεκτροπηξία ή αιμοστατικό κλιπ) και στη συνέχεια ο παθολογικός ιστός και τα κλιπ μπορούν να αφαιρεθούν μαζί.

Σημείωση: Αφαιρέστε προσεκτικά τα κλιπ για να αποφύγετε την καταστροφή των δειγμάτων πριν από την προεπεξεργασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, νόμους και κανονισμούς.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που εμφανίζεται σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική ρυθμιστική αρχή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση		Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λατέξ.
	Περιεχόμενα		Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου		Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να διατηρείται στεγνό		Συμβατό κανάλι εργασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Σύστημα στείρου φραγμού
	Διάμετρος		Προσοχη
	Εισαγωγέας		Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

[Συσκευασία] Εύκαμπτη αυτοκόλλητη θήκη

[Ημερομηνία παραγωγής] Βλέπε συσκευασία

[Αποστείρωση] Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

[Περίοδος ισχύος] 3 έτη

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Micro-Tech Nanjing (MT) εγγυάται ότι έχει ληφθεί εύλογη μέριμνα στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Αυτή η εγγύηση υποκαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε εκφράζονται είτε υπονοούνται από τον νόμο ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτής της συσκευής καθώς και οι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέρα από τον έλεγχο της MT, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MT βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτής της συσκευής και η MT δεν ευθύνεται για τυχόν τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MT δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει αντί εκείνης, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με αυτήν τη συσκευή. Η MT δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τις συσκευές που χρησιμοποιούνται, επεξεργάζονται ή αποστειρώνονται εκ νέου και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, όσον αφορά την εν λόγω συσκευή.

AVVERTENZE

1. In conformità con le leggi e i regolamenti, il prodotto è destinato all'uso esclusivamente da parte di medici professionisti qualificati.
2. Il prodotto è esclusivamente monouso! NON riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un guasto che, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, malattie o morte. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel 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.
3. Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dalle indicazioni fornite
4. Il funzionamento di questo strumento si basa sul presupposto che la chirurgia a cielo aperto sia possibile come misura di emergenza qualora il dispositivo non possa essere staccato dallo strumento o se si verificano altre circostanze impreviste.
5. Verificare che la vista endoscopica sia chiara prima dell'uso. Non inserire lo strumento nell'endoscopio a meno che non si disponga di un campo visivo endoscopico chiaro. L'inserimento senza un campo visivo endoscopico chiaro potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazione, emorragia o danni alle mucose. Possono verificarsi anche danni all'endoscopio e/o allo strumento.
6. Esaminare attentamente l'unità per verificare che né il contenuto né la confezione siano stati danneggiati durante la spedizione. Se il dispositivo mostra segni di danneggiamento, NON utilizzare questo prodotto e contattare il rappresentante Micro-Tech locale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

[NOME COMUNE]

Dispositivo di trazione elastica sterile

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

[NUMERO MODELLO]

ETD01006/ETD01007/ETD01008/ETD01009/ETD0101A/ETD0101B

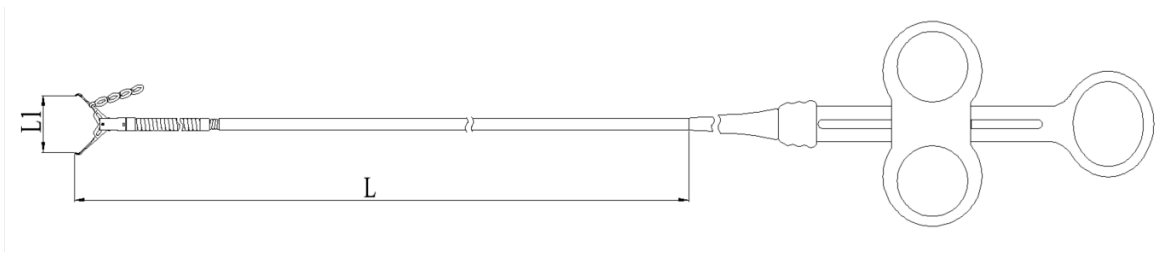
[SPECIFICAZIONE]

Unità: mm

RIF	Larghezza aperta L1	Canale di lavoro	Lunghezza operativa L	Nel caso in cui il morsetto abbia dentatura o no	La distanza centrale tra l'anello di montaggio e l'ultimo anello funzionante
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Con dentatura	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Con dentatura	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Con dentatura	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Senza dentatura	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Senza dentatura	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Senza dentatura	12,3±0,5

[STRUTTURA]

Il prodotto contiene un morsetto di trazione e un anello elastico. Fare riferimento alla fig.1. (La fig. 2 è una vista ingrandita dell'anello elastico)



L: Lunghezza operativa D: Diametro esterno massimo della parte di inserimento L1: Larghezza aperta

Fig.1 Diagramma schematico del dispositivo di trazione elastica sterile

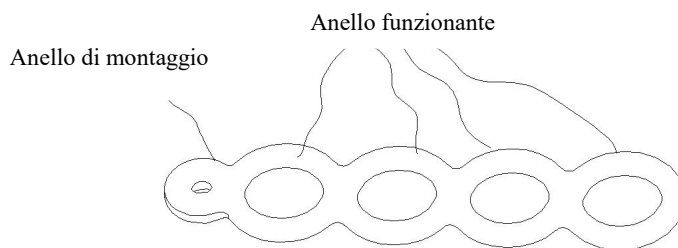


Fig.2 Anello elastico

[INFORMAZIONI/FORMAZIONE/QUALIFICHE PER L'UTENTE]

Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivamente da parte di operatori sanitari qualificati. Come accessorio dell'endoscopia digestiva, il prodotto deve essere utilizzato da professionisti che abbiano familiarità con la tecnica operativa dell'endoscopia digestiva.

USO PREVISTO

Il dispositivo di trazione elastica sterile è indicato per l'uso nel trattamento endoscopico per la trazione del tessuto ed esporre la vista chirurgica.

INDICAZIONI

Il dispositivo di trazione elastica sterile è indicato per l'uso nell'endoscopia flessibile per fornire una retrazione al fine di facilitare la resezione dei tessuti, l'esposizione e la rimozione del tessuto all'interno del tratto gastrointestinale.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Questo dispositivo è destinato all'uso per una popolazione adulta.

CONTROINDICAZIONI

1. Un paziente in condizioni generali insoddisfacenti non può tollerare l'endoscopia.
2. Il paziente ha un tratto digerente superiore ristretto dove l'endoscopio non può passare.
3. Il paziente presenta gravi disturbi della coagulazione e malattie emorragiche.
4. Il paziente è allergico al dispositivo e ai farmaci utilizzati nell'operazione.
5. Il paziente non è idoneo all'impiego del prodotto in base alla diagnosi.

EVENTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi associati al dispositivo di trazione elastica sterile possono includere:

Sanguinamento

Perforazione

Dolore

Infezione

Setticemia

Infiammazione dei tessuti

Danni alla mucosa

ATTENZIONE

1. Prima dell'uso, è previsto uno studio approfondito dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
2. Il paziente deve essere informato ed esprimere la propria accettazione dei dettagli dell'operazione e di tutti i potenziali rischi e complicazioni che possono portare a lesioni, malattie o morte.
3. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'impiego.

NOTE

1. Il prodotto è destinato all'uso esclusivamente sotto la diretta supervisione di un medico adeguatamente formato. Prima dell'utilizzo è richiesto uno studio accurato dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
2. Si prega di verificare la durata utile prima dell'uso. Non utilizzare alcun dispositivo se il periodo di validità è scaduto.
3. Il prodotto è esclusivamente monouso e per un solo paziente. Non riutilizzare il dispositivo né dividerlo con due o più pazienti.
4. Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.
5. Non azionare il tubicino elastico e il morsetto con una forza eccessiva in caso di danni al dispositivo.
6. Osservare sempre l'immagine endoscopica durante l'operazione. Se il morsetto si apre prima del dovuto, rimuoverlo con una pinza per il recupero di corpi estranei.
7. Per l'utilizzo in un endoscopio con visione laterale: prima di azionare l'elevatore fino alla posizione completa, assicurarsi che il corpo del morsetto sia proiettato adeguatamente oltre l'estremità distale

dell'oscilloscopio, per evitare il distacco involontario del morsetto o danni al dispositivo. Abbassare completamente l'elevatore prima di rimuovere il dispositivo dopo l'installazione del morsetto.

8. Un avviso all'utente e/o al paziente inerente a qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sia stabilito.

COME VIENE FORNITO?

Il prodotto è fornito sterile e destinato esclusivamente all'uso singolo.

CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato in un ambiente fresco, asciutto, pulito, ben ventilato e senza gas corrosivi.

COMPATIBILITÀ

Il dispositivo è destinato all'uso nella chirurgia endoscopica del tratto digestivo e in combinazione con un altro morsetto endoscopico che dovrebbe essere in grado di passare attraverso il canale dell'endoscopio senza intoppi e raggiungere la posizione desiderata. Le specifiche degli endoscopi del tratto digestivo devono soddisfare i seguenti requisiti:

- 1) Diametro del canale $\geq 3,2$ mm.
- 2) Lunghezza operativa < la lunghezza operativa del dispositivo proposto.

ISTRUZIONI PER L'USO

[CONTROLLO E PREPARAZIONE PRELIMINARI]

Leggere il libretto di istruzioni e l'etichetta del prodotto, confermare le specifiche e la data di scadenza della sterilizzazione. Se la confezione è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso, sostituirla con un nuovo dispositivo.

[ISTRUZIONI PER L'USO]

1. Aprire la custodia e rimuovere il blister dalla parte distale del morsetto per esporre quest'ultimo con l'anello elastico precaricato. Inserire con cautela il dispositivo nel canale dell'endoscopio, assicurandosi che il morsetto sia in posizione serrata (fig.3).

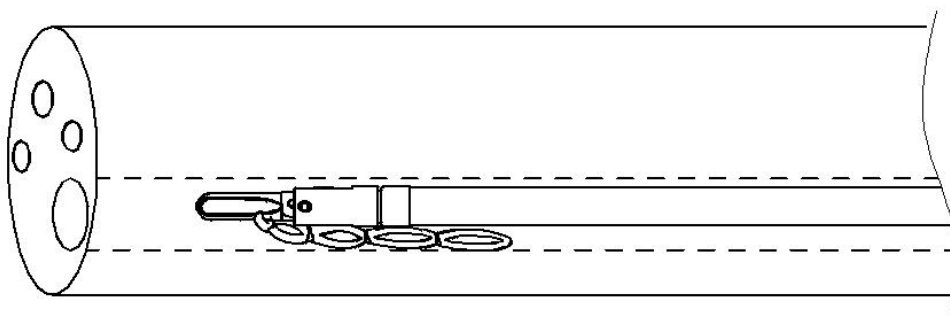


Fig. 3

Nota: irrorare il canale e la parte distale del dispositivo con soluzione salina normale prima di inserire il dispositivo nel canale stesso.

2. Far avanzare il morsetto con piccoli movimenti incrementali verso il sito di destinazione. Una volta entrati nel canale dello strumento, non è necessario applicare una pressione di chiusura sull'impugnatura.

Nota: non ritrarre il dispositivo durante il processo di inserimento.

Nota: l'applicazione di una pressione di chiusura eccessiva sull'impugnatura durante l'inserimento può provocare il distacco del morsetto.

Nota: l'endoscopio deve rimanere il più dritto possibile quando si inserisce il dispositivo.

Nota: quando si introduce il dispositivo in un endoscopio in una posizione tortuosa, il raddrizzamento dell'endoscopio può migliorare il passaggio e l'esposizione del morsetto. Con il morsetto in vista endoscopica, riposizionare con cura l'endoscopio per il trattamento.

3. Verificare endoscopicamente che il dispositivo sia uscito dall'endoscopio con l'anello elastico precaricato ancora attaccato. Se, per qualche motivo, il dispositivo esce dall'endoscopio senza l'anello elastico attaccato, rimuovere il dispositivo e recuperare l'anello. Selezionare un altro dispositivo.

4. Il morsetto può essere ruotato in senso orario o antiorario ruotando lentamente il componente dell'impugnatura fino a raggiungere la posizione desiderata. Durante la rotazione, il componente dell'impugnatura e l'anello devono essere lasciati ruotare.

5. Posizionare la punta distale del dispositivo verso il sito di riferimento.

6. Aprire il morsetto con l'anello elastico precaricato attaccato e far entrare il dispositivo in contatto con il sito interessato per ancorare correttamente il morsetto al tessuto.

7. Una volta soddisfatti del posizionamento del morsetto, richiudere quest'ultimo sul tessuto tirando indietro gli

anelli per le dita fino a sentire una resistenza tattile nell'impugnatura. La posizione del morsetto può ora essere valutata prima dell'installazione (fig.4). Se la clip non è nella posizione desiderata, riaprire delicatamente gli anelli e riposizionare il dispositivo.

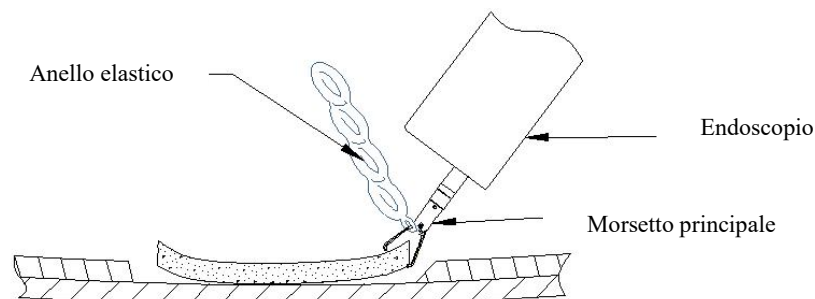


Fig. 4

Nota: non continuare a tirare indietro l'anello oltre la resistenza tattile finché non si sia pronti ad utilizzare il morsetto, altrimenti si potrebbe non essere in grado di riaprire il morsetto. Se si ode o si sente uno scatto, il morsetto non può essere riaperto. Per aprire il morsetto, continuare a tirare indietro gli anelli oltre il punto di resistenza tattile. Si sente uno schiocco udibile quando il componente del morsetto si stacca.

Nota: se la separazione del morsetto non è immediata, spostare delicatamente il catetere avanti e indietro o utilizzare altre manovre endoscopiche necessarie per rimuovere il catetere dal morsetto.

8. A questo punto, il morsetto principale deve essere ancorato al punto desiderato. L'anello elastico ad ansa precaricato è fissato a uno dei/delle bracci/ganasce/sporgenze del morsetto ancorato.

9. Aprire la busta contenente un altro morsetto endoscopica. Con il morsetto chiuso, far avanzare il dispositivo con piccoli incrementi nel canale accessorio dell'endoscopio. L'endoscopio viene utilizzato per agganciare l'anello elastico del morsetto precedentemente ancorato.

Nota: fare riferimento alle istruzioni per il metodo di funzionamento del morsetto endoscopico.

10. Una volta che il/la braccio/arcata/proiezione del morsetto endoscopico si sia agganciato/a o ha attraversato l'ansa distale dell'anello elastico, può essere posizionato/a correttamente per essere inserito/a nel tessuto al fine di fornire la trazione/controtrazione/triangolazione desiderata. Una volta che il morsetto endoscopico sia inserito nel tessuto di riferimento e collegato all'anello elastico del morsetto primario, viene staccato dal gruppo del catetere come indicato nella fase 7 precedente (Fig.5 e Fig.6). Quando il tessuto di riferimento viene tagliato e liberato

dalla sua posizione, la tensione dell'anello che collega i due morsetti solleva i lembi di tessuto per esporre il tessuto sottostante e gli angoli di taglio adeguati per facilitare il processo di resezione.

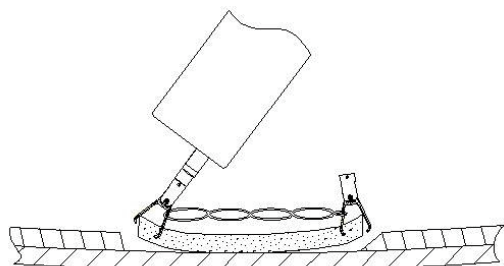


Fig. 5

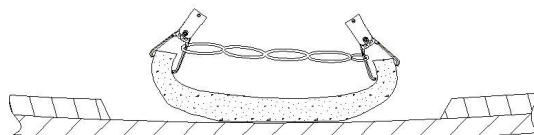


Fig. 6

Esistono due schemi di trazione come riferimento:

Schema 1: l'anello elastico è stato utilizzato per la «trazione automatica patologica» (Fig.7).

Schema 2: l'anello elastico è stato utilizzato per la «trazione dal sito della lesione al sito normale» (Fig.8).

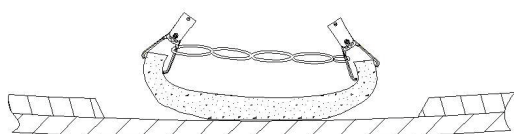


Fig. 7

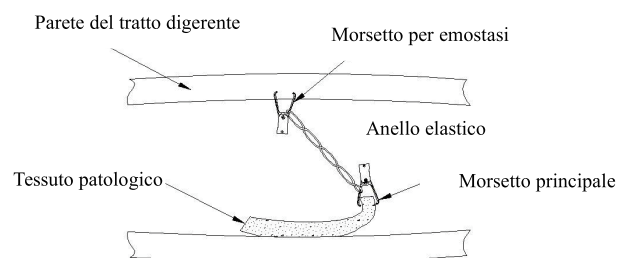


Fig. 8

Nota: non estendere eccessivamente l'ansa. L'eccessiva estensione dell'ansa può causare la rottura della stessa e provocare danni o lesioni ai tessuti.

11. Dopo l'operazione, il tessuto patologico dello schema 1 può essere rimosso secondo il metodo operativo convenzionale ESD. Il tessuto patologico dello schema 2 può essere rimosso dalla parete del tubo digerente mediante pinze o lacci da corpo estraneo (in caso di sanguinamento durante l'operazione, elettrocoagulazione o morsetto emostatico), quindi il tessuto patologico e i morsetti possono essere rimossi insieme.

Nota: rimuovere con cura le clip per evitare di danneggiare i campioni prima del pretrattamento.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità con la pratica medica accettata e le leggi e i regolamenti locali applicabili.

POST-PROCEDURA

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione locale competente.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Data di fabbricazione		Produttore
	Usare entro		Non realizzato con lattice di gomma naturale.
	Contenuti		Codice lotto
	Numero di catalogo		Sterilizzazione con ossido di etilene
	Dispositivo medico		Tenere lontano dalla luce solare
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Non usare se la confezione è danneggiata
	Mantenere asciutto		Canale operativo compatibile
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico		Sistema di barriera sterile
	Diametro		Attenzione
	Importatore		Identificatore univoco del dispositivo

[Confezione] Custodia flessibile con pellicola

[Data di produzione] Vedi confezione

[Sterilizzazione] Sterilizzato con gas EO (ossido di etilene)

[Periodo di validità] 3 anni

GARANZIA

Micro-Tech Nanjing (MT) garantisce che è stata utilizzata una ragionevole cura nella progettazione e produzione di questo strumento. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nel presente documento, siano esse esplicite o implicite per legge o altro, incluse, a titolo esemplificativo, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni al di fuori del controllo di Micro-Tech influiscono direttamente sullo strumento e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di Micro-Tech ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione di questo strumento e Micro-Tech non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. Micro-Tech non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per essa, alcuna altra o ulteriore responsabilità in relazione a questo strumento. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda gli strumenti riutilizzati, rielaborati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, in relazione a tale strumento.

HOIATUSED

1. Seaduste ja määruste kohaselt on toode ette nähtud kasutamiseks ainult koolitatud professionaalsetele arstidele.
2. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks! ÄRGE kasutage seadet uuesti, töödelge seda uuesti või steriliseerige seda uuesti. Korduvkasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Taaskasutamine või ümbertöötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakkuse ohtu, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguse(te) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
3. Ärge kasutage seda seadet muul otstarbel kui märgitud näidustustel
4. Selle instrumendi kasutamine põhineb eeldusel, et avatud operatsioon on võimalik erakorralise abinõuna, kui seadet ei saa instrumendi küljest lahti võtta või kui juhtub mõni muu ootamatu asjaolu.
5. Enne kasutamist veenduge, et endoskoopia vaade oleks selge. Ärge sisestage instrumenti endoskoopi, välja arvatud juhul, kui teil on selge endoskoopiline vaateväli. Sisestamine ilma selge endoskoopilise vaateväljaga võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi. Samuti võivad tekkida endoskoobi ja/või instrumendi kahjustused.
6. Kontrollige seadet hoolikalt, et veenduda, et sisu ega pakend pole saatmisel kahjustatud. Kui seadmel on kahjustusi, ÄRGE kasutage seda toodet ja võtke ühendust kohaliku Micro-Tech esindajaga.

SEADME KIRJELDUS

[ÜLDINE NIMI]

Steriilne elastne tõmbeseade

SEADME KIRJELDUS

[MUDELI NUMBER]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

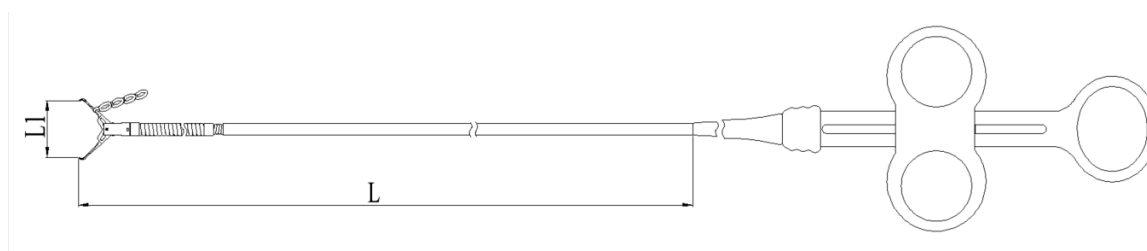
[SPETSIFIKATSIOON]

Ühik: mm

REF	Avatud laius, L1	Töötav kanal	Tööpikkus, L	Kas hammastega klamber	Koostamisrõnga ja viimase tööõõnga vaheline keskkaugus
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Hammastega	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Hammastega	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Hammastega	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Ilma hammasteta	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Ilma hammasteta	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Ilma hammasteta	12,3±0,5

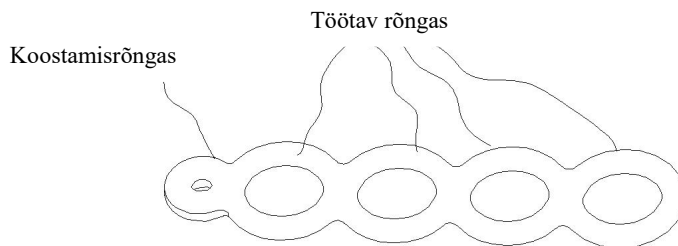
[STRUKTUUR]

Toode sisaldab tõmbeklambrit ja elastset rõngast. Vt joonist 1. (Joonis 2 on elastse rõnga suurendatud vaade)



L-Tööpikkus D-Maksimaalne sisestusosa välisläbimõõt L1-Avatud laius

Joonis 1 Steriilne elastne tõmbeseade skemaatiline diagramm



Joonis 2 Elastne rõngas

[KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOONID]

See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult koolitatud tervishoiutöötajatele. Seedetrakti endoskoopia lisaseadmena peavad toodet kasutama spetsialistid, kes on kursis seedetrakti endoskoopia operatsioonitehnikaga.

KAVANDATUD KASUTAMINE

Steriilne elastne tõmbeseade on näidustatud kasutamiseks endoskoopilisel ravil kudede tõmbamiseks ja kirurgilise vaate nähtavaks tegemiseks.

NÄIDUSTUSED

Steriilne elastne tõmbeseade on ette nähtud kasutamiseks paindlikus endoskoopias, et aidata koe resektsioonil, eksponeerimisel ja eemaldamisel seedetraktis.

PATSIENDI SIHTGRUPP

See seade on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Halva üldseisundiga patsient ei talu endoskoopiat.
2. Patsiendil on kitsas ülemine seedetrakt, millest endoskoop läbi ei pääse.
3. Patsiendil on tõsised hüübimishäired ja verejooksuhaigused.
4. Patsient on seadme ja operatsioonis kasutatud ravimite suhtes allergiline.
5. Patsient, kes ei sobi vastavalt diagnoosile toodet kasutama.

VÕIMALIKUD SÜNDMUSED

Steriilne elastne tõmbeseade seotud võimalikud kahjulikud mõjud võivad hõlmata järgmist:

Verejooks

Perforatsioon

Valu

Infektsioon

Sepsis

Kudede põletik

Limaskesta kahjustus

ETTEVAATUS

1. Enne kasutamist eeldatakse põhjalikku arusaamist tehnilistest põhimõtetest, kliinilistest rakendustest ja nendega seotud riskidest.
2. 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 kasutusjuhendit täielikult läbi.

MÄRKUSED

1. Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult vastava väljaõppega arsti otsese järelevalve all. Enne kasutamist eeldatakse tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja nendega seotud riskide põhjalikku mõistmist.
2. Enne kasutamist kontrollige säilivusaega. Ärge kasutage ühtegi seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas.
3. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja ainult ühele patsiendile. Ärge kasutage seadet uuesti ega jagage seda kahe või enama patsiendiga.
4. Kõrvaldage toode ja pakend haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse poliitika kohaselt.
5. Ärge kasutage vedrutoru ja klambrit liigse jõuga, et seade ei saaks kahjustada.
6. Töötamise ajal jälgige alati endoskoopilist pilti. Kui klamber rakendub enneaegselt, eemaldage see võõrkehade eemaldamise tangidega.
7. Kasutamisel külgsuunaga endoskoobis: enne lifti täies asendis käivitamist veenduge, et klambrikorpus on piisaval määral ulatunud distaalsest otsast kaugemale, et vältida klambri tahtmatut eemaldumist või seadme kahjustamist. Laske lift täielikult alla enne seadme eemaldamist pärast klambri avamist.
8. Teade kasutajale ja/või patsiendile, et igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

KUIDAS TARNITAKSE

Toode tarnitakse steriilsena ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

LADUSTAMINE

Toodet tuleb hoida jahedas, kuivas, puhtas, hästi ventileeritavas, mittesöövitavas gaasikeskkonnas.

ÜHILDUVUS

Seade on ette nähtud kasutamiseks seedetrakti endoskoopilistes operatsioonides ja koos teise endoskoopilise klambriga, mis peaks olema võimeline sujuvalt läbima endoskoobi kanalit ja jõudma sihtkohani. Seedetrakti endoskoopide spetsifikatsioonid peaksid vastama järgmistele nõuetele:

- 1) Kanali läbimõõt $\geq 3,2\text{mm}$.
- 2) Tööpikkus < kavandatava seadme tööpikkus.

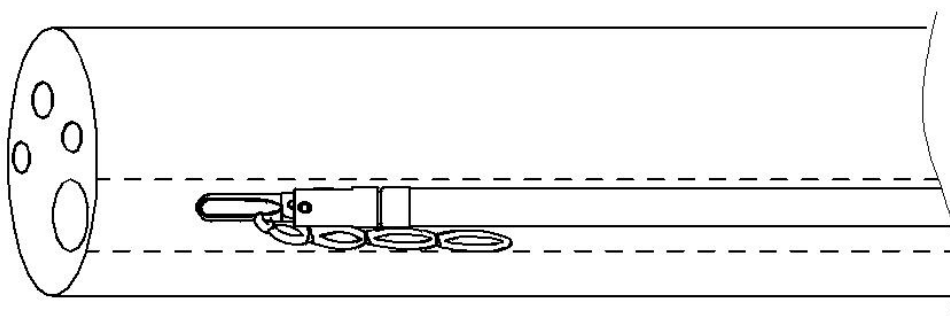
JUHISED KASUTAMISEKS

[ETVALMISTAMISE KONTROLL JA ETTEVALMISTUS]

Lugege läbi toote kasutusjuhend ja etikett, kinnitage spetsifikatsioon ja steriliseerimise aegumiskuupäev. Kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud, asendage see uue seadmega.

[KASUTUSJUHEND]

1. Avage kott ja eemaldage kaitsepakend distaalsest osast, et paljastada klamber koos eelpaigaldatud elastse rõngaga. Sisestage seade ettevaatlikult endoskoobi kanalis, veendudes, et klamber on suletud asendis (joonis 3).



Joonis 3

Märkus: Enne seadme kanalis sisestamist niisutage kanal ja seadme distaalne osa tavalise soolalahusega.

2. Liigutage klambrit väikeste järkjärguliste liigutustega sihtpunkti suunas. Kui seade on sisestatud kanalis, ei ole vaja käepideme sulgemisele survet avaldada.

Märkus: Ärge tõmmake seadet sisestamise ajal tagasi.

Märkus: Liigne sulgemissurve rakendamine käepidemele sisestamise ajal võib põhjustada klambri eraldumist.

Märkus: Endoskoop peaks seadme sisestamisel jääma võimalikult sirgeks.

Märkus: Kui seade viiakse endoskoopi käänulises asendis, võib endoskoobi sirgendamine parandada klambri läbipääsu ja eksponeerimist. Kui klamber on endoskoopilises vaates, asetage endoskoop ravi jaoks ettevaatlikult ümber.

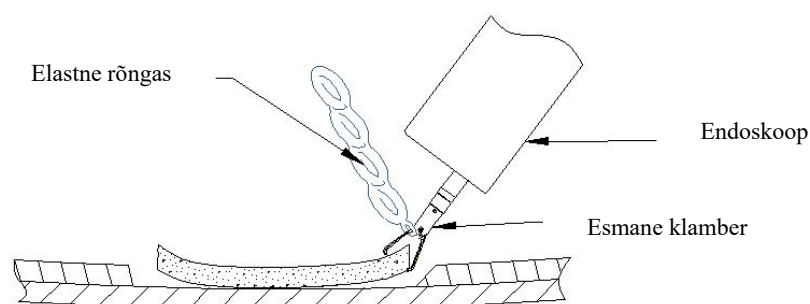
3. Kontrollige endoskoopiliselt, et seade on väljunud endoskoobist koos eelpingutatud elastse rõngaga, mis on endiselt kinnitatud. Kui mingil põhjusel väljub seade endoskoobist ilma elastse rõngata, eemaldage seade ja võtke silmus tagasi. Valige teine seade.

4. Klambrit saab pöörata päri- või vastupäeva, keerates käepideme komponenti aeglaselt, kuni saavutatakse soovitud asend. Pöörlemise ajal peaks käepidemekomponent ja sõrmerõngas saama pöörelda.

5. Asetage seadme distaalne ots sihtkoha poole.

6. Avage klamber koos eellaaditud elastse rõngaga ja viige seade sihtkohaga kontakti, et kinnitada klamber korralikult koe külge.

7. Kui olete klambri paigutusega rahul, sulgege klamber koe külge, tõmmates sõrmerõngaid tagasi, kuni käepidemes on tunda puutetakistust. Klambri asendit saab nüüd enne kasutuselevõttu hinnata (joonis 4). Kui klamber ei ole soovitud asendis, avage sõrmerõngad õrnalt uuesti ja seadke seade ümber.



Joonis 4

Märkus: Ärge jätkake sõrmerõnga tagasitõmbamist üle tuntava takistuse, kuni olete valmis klambrit avama, sest vastasel juhul ei pruugi klamber uuesti avaneda. Kui kuulete või tunnete klõpsatust, ei saa klambrit uuesti avada. Klambri kasutuselevõtmiseks jätkake sõrmerõngaste tõmbamist

puutetakistuspunktist kaugemale. Kui klambrikomponent eraldub, kuulete kuuldavat plõksu.

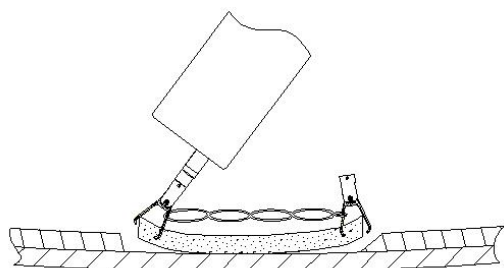
Märkus: Kui klambri eraldumine ei ole kohene, liigutage kateetrit ettevaatlikult edasi-tagasi või kasutage muid endoskoopilisi manöövreid, mis on vajalikud kateetri eemaldamiseks klambrist.

8. Sel hetkel tuleks esmane klamber soovitu külge kinnitada. Eelpingestatud elastne rõngas kinnitatakse ühe kinnitatava klambri käe/lõugade/projektsioonide külge.

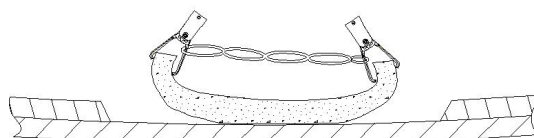
9. Avage teise endoskoopilise klambri kott. Kui klamber on suletud, liigutage seadet väikeste sammudega endoskoobi lisakanalisse. Endoskoopi kasutatakse eelnevalt ankurdatud klambri elastse rõnga kinnitamiseks.

Märkus: vaadake Endoskoopilise klambri töömeetodi juhiseid.

10. Kui endoskoopilise klambri käsi/lõug/projektsioon on haakunud/ läbinud elastse rõnga distaalse silmuse, võib selle õigesti paigutada, et see saaks soovitud tõmbe/vastutõmbe/triangulatsiooni saavutamiseks kudedesse haakuda. Kui endoskoopiline klamber on seotud sihtkoega ja ühendatud esmase klambri elastse rõngaga, eemaldatakse see kateetrist, nagu on kirjeldatud eespool punktis 7 (joonis 5 ja joonis 6). Kui sihitud kude lõigatakse ja vabastatakse oma asukohast, tõstab kahe klambri ühendava silmuse pinget koeklappe, et paljastada aluskude ja sobivad lõikamisnurgad, mis aitavad resektsiooniprotsessis kaasa.



Joonis 5

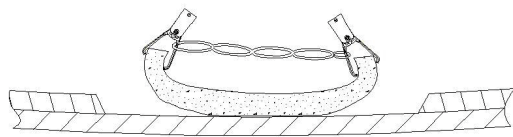


Joonis 6

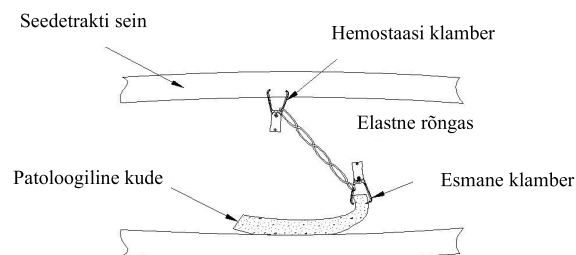
Võrdluseks on kaks veojõuskeemi :

Skeem 1: elastset rõngast kasutati "patoloogiliseks automaatseks veojõuks" (joonis 7).

Skeem 2: elastset rõngast kasutati "tõmbamiseks kahjustuskohast normaalsesse kohta" (joonis 8).



Joonis 7



Joonis 8

Märkus: Ärge pikendage silmust üle. Silmuse liigne pikendamine võib põhjustada silmuse purunemise ja põhjustada koekahjustusi või vigastusi.

11. Pärast operatsiooni võib skeemi 1 patoloogilise koe eemaldada vastavalt tavapärasele ESD operatsioonimeetodile. Skeemi 2 patoloogilise koe võib eemaldada seedetrakti seinast võõrkeha klambrite või klambrite abil (kui operatsiooni ajal tekib verejooks, siis elektrokoagulatsiooni või hemostaasiklambrite abil) ning seejärel saab patoloogilise koe ja klambrid koos välja võtta.

Märkus: Eemaldage klambrid ettevaatlikult, et vältida proovide kahjustamist enne eeltöötlust.

TOOTE KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist võib see toode kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. Käsitsege ja kõrvaldage vastavalt aktsepteeritud meditsiinipraktikale ning kehtivatele kohalikele seadustele ja määrustele.

JÄRELPROTSEDUUR

Igast selle seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja asjaomast kohalikku reguleerivat asutust.

SÜMBOLITE TÄHISED

	Mitte taaskasutada		Mitte uuesti steriliseerida
	Tootmise kuupäev		Tootja
	Kasutusaja lõpptähtaeg		Ei ole valmistatud looduslikust kummi lateksist.
	Sisu		Partii kood
	Kataloogi number		Steriliseerimine etüleenoksiidiga
	Meditiiniline seade		Hoida eemal päikesevalgusest
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoida kuivana		Ühilduv töökanal
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Steriilne barjäärisüsteem
	Läbimõõt		Ettevaatus
	Maaletooja		Unikaalne seadme identifikaator

[Pakend] Paindlik kooritav kott

[Tootmiskuupäev] Vaata pakendit

[Steriliseerimine] Steriliseeritud EO (etüleenoksiidi) gaasiga

[Kehtivusaeg] 3 aastat

GARANTII

Micro-Tech Nanjing (MT) garanteerib, et selle instrumendi kavandamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida siin ei ole sõnaselgelt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või kaudsed seadusest tulenevalt või muul viisil, sealhulgas, kuid mitte ainult, mis tahes kaudsed müügikõlblikkuse või sobivuse garantiid. Selle instrumendi käsitlemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude MT-st sõltumatute asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt instrumenti ja selle kasutamisel saadavaid tulemusi. MT kohustus käesoleva garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või asendamisega ning MT ei vastuta juhusliku või kaudse kahju eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle seadme kasutamisest. MT ei võta ega luba ühelgi teisel isikul võtta enda eest mingeid muid või täiendavaid kohustusi või vastutust seoses käesoleva instrumendiga. MT ei vastuta taaskasutatavate, ümbertöödeldud või resteriiseeritud instrumentide eest ning ei anna selliste instrumentide suhtes mingeid selgesõnalisi ega kaudseid garantiisid, sealhulgas, kuid mitte ainult, müügikõlblikkuse või ettenähtud kasutuskõlblikkuse kohta.

ADVARSLER

1. I samsvar med lover og forskrifter er produktet kun beregnet for bruk av utdannet profesjonell lege.
2. Produktet er kun beregnet for engangsbruk! IKKE gjenbruk, bearbeid eller steriliser enheten på nytt. Gjenbruk, repressering eller re-sterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
3. Ikke bruk denne enheten til andre formål enn de angitte indikasjonene
4. Operasjonen av dette instrumentet er basert på antagelsen om at åpen kirurgi er mulig som et nødtiltak hvis enheten ikke kan løsnes fra instrumentet eller hvis andre uventede omstendigheter inntreffer.
5. Bekreft at endoskopivisningen er klar før bruk. Ikke sett instrumentet inn i endoskopet med mindre du har et klart endoskopisk synsfelt. Innsetting uten klart endoskopisk synsfelt kan forårsake pasientskade, for eksempel perforering, blødning eller slimhinneskader. Skader på endoskopet og/eller instrumentet kan også forekomme.
6. Undersøk enheten nøye for å bekrefte at verken innholdet eller pakken har blitt skadet under forsendelsen. Hvis enheten viser tegn på skade, IKKE bruk dette produktet og kontakt din lokale Micro-Tech-representant.

ENHETSBESKRIVELSE

[VANLIG NAVN]

Steril elastisk trekkinnretning

ENHETSBESKRIVELSE

[MODELLNUMMER]

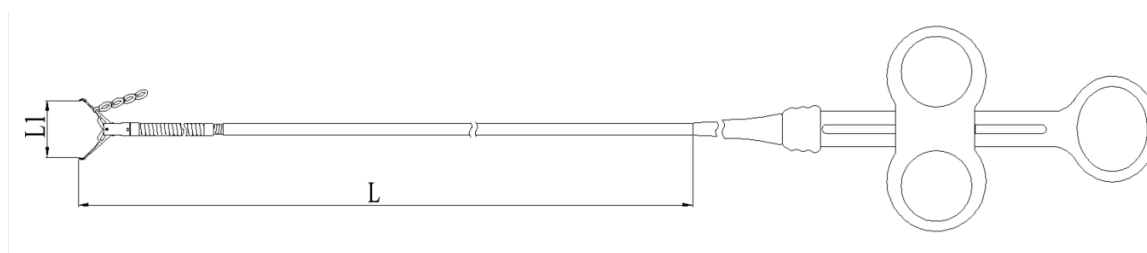
ETD01006/ETD01007/ETD01008/ETD01009/ETD0101A/ETD0101B

[SPESIFIKASJON]

Enhet: mm					
REF	Åpen bredde L1	Arbeidskana l	Arbeidsleng de L	Om klippet med tenner	Senteravstanden mellom monteringsringen og den siste arbeidsringen
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Med tenner	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Med tenner	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Med tenner	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Uten tenner	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Uten tenner	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Uten tenner	12,3±0,5

[STRUKTUR]

Produktet inneholder en trekklips og en elastisk ring. Se Fig. 1. (Fig. 2 er et forstørret riss av den elastiske ringen)



L-Arbeidslengde D-Maksimal ytre diameter på innsettingsdel L1 - Åpen bredde

Fig.1 Skjematisk diagram av steril elastisk trekkinnretning

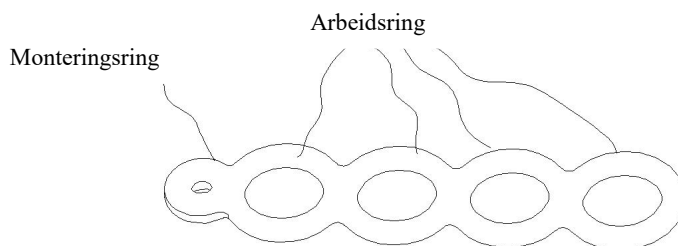


Fig.2 Elastisk ring

[BRUKERINFORMASJON/OPPLÆRING/KVALIFIKASJONER]

Denne enheten er kun beregnet for bruk av utdannet helsepersonell. Som et tilbehør til fordøyelsesendoskopi skal produktet brukes av fagfolk som er kjent med operasjonsteknikken for fordøyelsesendoskopi.

TILTENKT BRUK

Den Steril elastisk trekkinnretning er indikert for bruk i endoskopisk behandling for å trekke vevet og avsløre det kirurgiske synet.

INDIKASJONER

Den Steril elastisk trekkinnretning er indikert for bruk i fleksibel endoskopi for å gi tilbaketrekning for å hjelpe til med vevsreseksjon, eksponering, og fjerning av vev i mage-tarmkanalen.

PASIENTMÅLGRUPPE

Denne enheten er ment å brukes til voksne.

KONTRAINDIKASJONER

1. Pasienten med dårlig generell tilstand tåler ikke endoskopi.
2. Pasienten har smal øvre fordøyelseskanal der endoskop ikke kan passere gjennom.
3. Pasienten har alvorlige koagulasjonsforstyrrelser og hemorragiske sykdommer.
4. Pasienten er allergisk mot enheten og stoffene som brukes i operasjonen.
5. Pasienten som ikke er egnet til å bruke produktet i henhold til diagnosen.

UØNSKEDE HENDELSER

De potensielle bivirkningene forbundet med Steril elastisk trekkinnretning kan inkludere:

Blødning
Perforering
Smerte
Infeksjon
Septikemi
Betennelse i vev
Slimhinneskade

ADVARSEL

1. Det forventes en grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske bruksområdene og tilhørende risiko før bruk.
2. Pasienten skal informeres og uttrykke sin aksept for detaljene i operasjonen og alle potensielle risikoer og komplikasjoner, som kan føre til skade, sykdom eller død.
3. Les bruksanvisningen helt før bruk.

NOTATER

1. Produktet er kun ment for bruk under direkte tilsyn av en egnet utdannet lege. Det forventes en grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og tilhørende risiko før bruk.
2. Vennligst sjekk holdbarheten før bruk. Ikke bruk noen enhet hvis holdbarheten er utløpt.
3. Produktet er kun beregnet til engangsbruk og kun én pasient. Ikke bruk enheten på nytt, og del den heller ikke med to eller flere pasienter.
4. Kast produktet og emballasjen i samsvar med sykehus-, administrativ og/eller lokal myndighetspolitikk.
5. Ikke bruk fjærrøret og klemmen med overdreven kraft i tilfelle skade på enheten.
6. Følg alltid det endoskopiske bildet under drift. Hvis klippet distribueres for tidlig, fjerner du det med en pinsett for fremmedlegeme.
7. For bruk i et sidevisningsendoskop: Før du aktiverer heisen til full posisjon, må du forsikre deg om at klemmekroppen har projisert tilstrekkelig forbi den distale enden av skopet, for å forhindre utilsiktet løsrivelse av klemmen eller skade på enheten. Senk heisen helt før du fjerner enheten etter klippens utplassering.
8. Et varsel til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

HVORDAN LEVERT

Produktet leveres sterilt og kun beregnet til engangsbruk.

LAGRING

Produktet bør oppbevares i et kjølig, tørt, rent, godt ventilert, ikke korroderende gass miljø.

KOMPATIBILITET

Enheten er ment å brukes i endoskopisk kirurgi i fordøyelseskanalen og i forbindelse med en annen endoskopisk klips som skal kunne passere gjennom endoskopkanalen jevnt og nå målposisjonen.

Spesifikasjonene for fordøyelseskanalens endoskop bør oppfylle følgende krav:

- 1) Kanaldiameter $\geq 3,2\text{mm}$.
- 2) Arbeidslengde < arbeidslengden til foreslått enhet.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

[FORBEREDELSESKONTROLL OG FORBEREDELSE]

Les produktinstruksjonsboken og etiketten, bekreft spesifikasjonen og utløpsdatoen for sterilisering. Hvis pakken er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk, bytt den ut med en ny enhet.

[BRUKSANVISNING]

1. Åpne posen og fjern glideblisteren fra den distale delen av klemmen for å avsløre klemmen med den forhåndsbelastede elastiske ringen. Sett enheten forsiktig inn i endoskopkanalen, og sørg for at klipset er i lukket posisjon (fig. 3).

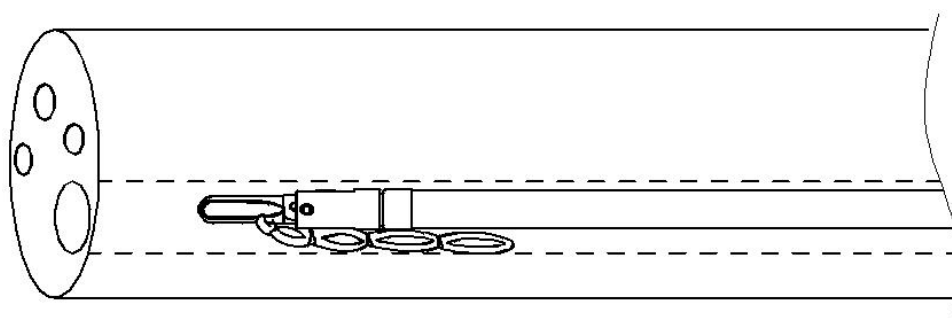


Fig.3

Merk: Fukt kanalen og den distale delen av enheten med vanlig saltvann før du setter enheten inn i kanalen.

2. Fremfør klippet i små inkrementelle bevegelser mot målstedet. En gang i instrumentkanalen er det ikke nødvendig å bruke lukketrykk på håndtaket.

Merk: Ikke trekk enheten tilbake i innsettingsprosessen.

Merk: Hvis du bruker for høyt lukketrykk på håndtaket under innsetting, kan det føre til at klemmen løsner.

Merk: Endoskopet skal forbli så rett som mulig når du setter inn enheten.

Merk: Når du introduserer enheten i et endoskop i en kronglete stilling, kan retting av endoskopet forbedre passasjen og eksponeringen av klippet. Med klippet i endoskopisk visning, plasser endoskopet forsiktig for behandling.

3. Bekreft endoskopisk at enheten har forlatt endoskopet med den forhåndsinnlastede elastiske ringen fortsatt festet. Hvis enheten av en eller annen grunn går ut av endoskopet uten at den elastiske ringen er festet, fjern enheten og hent løkken som er hensiktsmessig. Velg en annen enhet.
4. Klippet kan roteres med eller mot urviseren ved å dreie håndtakskomponenten sakte til ønsket posisjon er oppnådd. Under rotasjon skal håndtakskomponenten og fingerringen få lov til å rotere.
5. Plasser den distale spissen av enheten mot det målrettede stedet.
6. Åpne klippet med den forhåndsinnlastede elastiske ringen festet, og før enheten i kontakt med målområdet for å forankre klippet ordentlig i vevet.
7. Når du er fornøyd med klipsens plassering, lukker du klippet på vevet ved å trekke fingerringene tilbake til du kjenner en taktil motstand i håndtaket. Klippets posisjon kan nå vurderes før utplassering (fig. 4). Hvis klippet ikke er i ønsket posisjon, åpner du fingerringene forsiktig igjen og plasserer enheten på nytt.

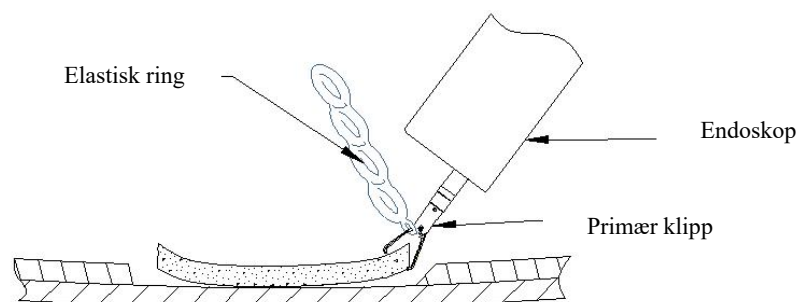


Fig.4

Merk: Ikke fortsett å trekke fingerringen tilbake forbi den taktile motstanden før du er klar til å utløse klippet, ellers kan det hende at du ikke klarer å åpne klippet igjen. Hvis du hører eller kjenner et klikk, kan

ikke klippet åpnes igjen. For å utløse klipset fortsetter du å trekke fingerringene tilbake forbi det taktile motstandspunktet. Du vil høre et hørbart knipsing når klippkomponenten løsner.

Merk: Hvis klipset ikke løsner umiddelbart, beveg kateteret forsiktig frem og tilbake eller bruk andre nødvendige endoskopiske manøvrer for å løsne kateteret fra klipset.

8. På dette tidspunktet skal primærklippet forankres til ønsket. Den forhåndsspennt, sløyfede elastiske ringen er festet til en av armene/kjevne/utstikkene på den forankrede klemmen.

9. Åpne posen til en annen endoskopisk klips. Med klemmen lukket, skyv enheten i små trinn inn i endoskopets tilbehørskanal. Det endoskopiske brukes til å engasjere den elastiske ringen til den tidligere forankrede klemmen.

Merk: Vennligst se instruksjonene for operasjonsmetoden for endoskopisk klips.

10. Når armen/kjeven/utstikket til den endoskopiske klemmen har gått i inngrep med/gjennom den distale sløyfen på den elastiske ringen, kan den plasseres riktig for å gå i inngrep i vevet for å gi ønsket trekraft/mottrekraft/triangulering. Når den endoskopiske klemmen er i inngrep med målvevet og koblet til den elastiske ringen på den primære klemmen, settes den ut fra kateterenheten i henhold til trinn 7 ovenfor (fig. 5 og fig. 6). Etter hvert som vevet kuttes og frigjøres fra sin posisjon, vil spenningen fra løkken som forbinder de to klipsene, heve vevslappene slik at det underliggende vevet blir eksponert, og de riktige skjærevinklene kan bidra til reseksjonsprosessen.

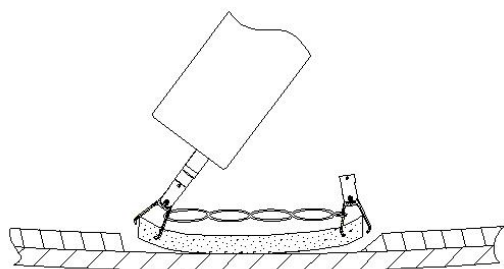


Fig. 5

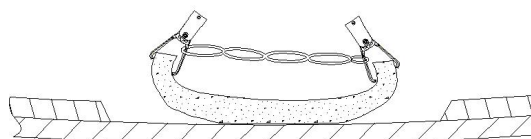


Fig. 6

Det finnes to trekraftordninger som referanse:

Skjema 1: Den elastiske ringen ble brukt til "patologisk automatisk trekraft" (fig. 7).

Skjema 2: Den elastiske ringen ble brukt for "trekkraft fra lesjonssted til normalt sted" (figur 8).

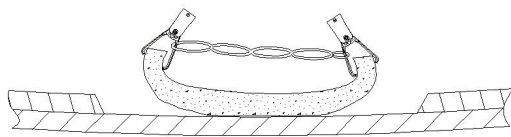


Fig. 7

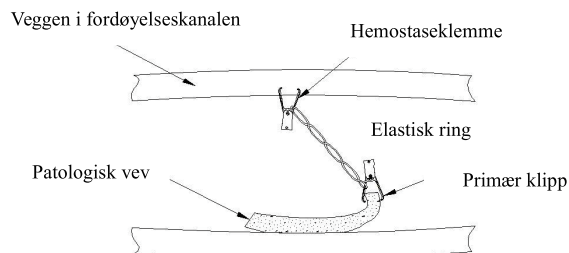


Fig.8

Merk: Ikke forleng løkken for mye. Overforlengelse av sløyfen kan føre til at sløyfen går i stykker og føre til vevsskade eller skade.

11. Etter operasjonen kan det patologiske vevet i skjema 1 fjernes i henhold til den konvensjonelle ESD-operasjonsmetoden. Det patologiske vevet i skjema 2 kan fjernes fra veggen i fordøyelseskanaalen med fremmedlegeme tang eller snarer (hvis blødning oppstår under operasjonen, elektrokoagulasjon eller hemostaseklips), og deretter kan det patologiske vevet og klippene tas ut sammen.

Merk: Fjern klipsene forsiktig for å unngå å skade prøvene før forbehandling.

FJERNING AV PRODUKT

Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Håndtere og avhende i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale lover og forskrifter.

ETTERBEHANDLING

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

SYMBOLINDIKASJONER

	Ikke bruk den på nytt		Ikke steriliser på nytt
	Produksjonsdato		Manufacturer
	Best før dato		Ikke laget med naturgummilatex.
	Innhold		Batchkode
	Katalognummer		Sterilisering ved bruk av etylenoksid
	Medisinsk enhet		Holdes borte fra sollys
	Autorisert representant i det europeiske fellesskap		Ikke bruk hvis pakken er skadet
	Hold deg tørr		Kompatibel arbeidskanal
	Se Bruksanvisning eller se elektroniske Bruksanvisning		Sterilt barriersystem
	Diameter		Advarsel
	Importør		Unik enhetsidentifikator

[Emballasje] Fleksibel skrellpose

[Produksjonsdato] Se emballasje

[Sterilisering] Sterilisert med EO (etylenoksid) gass

[Gyldighetsperiode] 3 år

GARANTI

Micro-Tech Nanjing (MT) garanterer at det er utvist rimelig omhu ved konstruksjon og produksjon av dette instrumentet. Denne garantien gjelder i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet, samt faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor MT kontroll, har direkte innvirkning på instrumentet og de resultatene som oppnås ved bruk av det. MT forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet, og MT skal ikke være ansvarlig for eventuelle tilfeldige tap eller følgeskader, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av dette instrumentet. MT påtar seg ikke, og gir heller ikke noen annen person fullmakt til å påta seg noe annet eller ytterligere ansvar eller forpliktelser i forbindelse med dette instrumentet. MT påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slike instrumenter.

AVISOS

1. De acordo com as leis e regulamentos, o produto destina-se a ser utilizado apenas por médicos profissionais com formação.
2. O produto destina-se apenas a uma utilização única! NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. 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 morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem provocar risco de contaminação do instrumento e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, inclusive, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente.
3. Não utilizar este dispositivo para outro fim que não o declarado nas indicações.
4. A operação deste instrumento é baseada na suposição de que a cirurgia aberta é possível como uma medida de emergência, se o dispositivo não puder ser separado do instrumento ou se qualquer outra circunstância inesperada ocorrer.
5. Confirme que a vista endoscópica está desimpedida antes da utilização. Não insira o instrumento no endoscópio se não tiver um campo de visão endoscópica desimpedido. A inserção sem um campo de visão endoscópico desimpedido pode causar lesões no paciente, como perfuração, hemorragia ou danos na membrana mucosa. Também podem ocorrer danos no endoscópio e/ou no instrumento .
6. Examine cuidadosamente a unidade para se assegurar de que nem o conteúdo nem a embalagem foram danificados no transporte. Se o dispositivo apresentar qualquer sinal de dano, NÃO UTILIZE o produto e entre em contacto com o representante local da Micro-Tech.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

[NOME COMUM]

Dispositivo de tração elástico estéril

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

[NÚMERO DO MODELO]

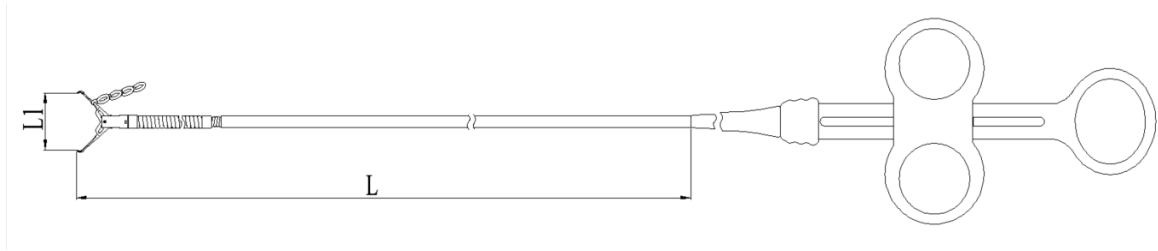
ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

[ESPECIFICAÇÃO]

Unidade: mm					
REF	Largura aberta L1	Canal de trabalho	Compriment o de trabalho L	Se o grampo com dentes	A distância central entre o anel de montagem e o último anel de trabalho
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Com dentes	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Com dentes	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Com dentes	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Sem dentes	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Sem dentes	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Sem dentes	12,3±0,5

[ESTRUTURA]

O produto contém um grampo de tração e um anel elástico. Consulte a Fig.1. (A Fig. 2 é uma vista ampliada do anel elástico)



L - Comprimento de trabalho D - Diâmetro externo máximo da peça de inserção L1 - Largura aberto

Fig.1 Diagrama esquemático do dispositivo de tração elástico estéril

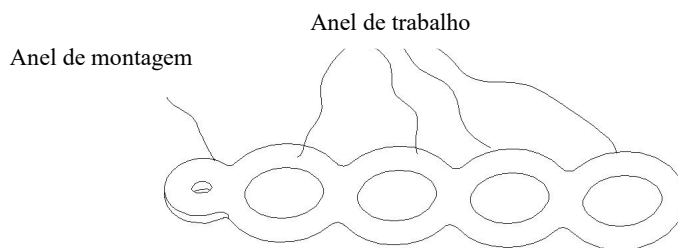


Fig.2 Anel elástico

[INFORMAÇÕES DO UTILIZADOR/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES]

Este dispositivo apenas deve ser usado por profissionais de saúde formados. Como acessório de endoscopia digestiva, o produto deve ser utilizado por profissionais familiarizados com a técnica de operação da endoscopia digestiva.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Dispositivo de Tração Elástico Estéril é indicado para utilização no tratamento endoscópico para tracionar o tecido e expor a vista cirúrgica.

INDICAÇÕES

O Dispositivo de Tração Elástico Estéril é indicado para proporcionar retração na endoscopia flexível, de forma a ajudar na ressecção, exposição e remoção de tecido no trato gastrointestinal.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Este dispositivo destina-se a ser usado por adultos.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Um paciente com um mau estado geral não tolerará a endoscopia.
2. O paciente tem um trato digestivo superior estreito pelo qual o endoscópio não consegue passar.
3. O paciente tem graves distúrbios de coagulação e doenças hemorrágicas.
4. O paciente é alérgico ao dispositivo e aos medicamentos utilizados na operação.
5. Um paciente que não está apto a usar o produto de acordo com o diagnóstico.

EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados ao dispositivo de tração elástico estéril podem incluir:

Sangramento
Perfuração
Dor
Infecção
Septicemia
Inflamação do tecido
Danos nas mucosas

ATENÇÃO

1. Espera-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados antes da utilização.
2. O paciente deve ser informado e expressar a sua aceitação dos detalhes da operação e de todos os riscos e complicações potenciais, que podem levar a lesões, a doenças ou à morte dos pacientes.
3. Leia atentamente as instruções de utilização antes da utilização.

NOTAS

1. O produto destina-se a ser utilizado apenas sob a supervisão direta de um médico com formação adequada. Espera-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados antes da utilização.
2. Verifique o prazo de validade antes da utilização. Não utilize qualquer dispositivo com o prazo de validade expirado.
3. O produto destina-se a uma única utilização num único doente. Não reutilize o dispositivo nem compartilhe entre dois ou mais pacientes.
4. Descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.
5. Não aplique força excessiva no tubo espiral e no grampo em caso de danos no dispositivo.
6. Observe constantemente a imagem endoscópica durante a operação. Se o grampo se soltar prematuramente, remova-o com uma pinça de recuperação de corpo estranho.
7. Para utilização num endoscópio de visualização lateral: antes de atuar o elevador para a posição completa, certifique-se de que o corpo do grampo se projetou adequadamente para além da extremidade distal do videoscópio, para evitar o desprendimento inadvertido do grampo ou danos no dispositivo. Baixe totalmente o elevador antes de remover o dispositivo após a colocação do grampo.

8. Um aviso ao utilizador e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

COMO É FORNECIDO

O produto é fornecido esterilizado e destina-se a apenas uma única utilização.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado num ambiente fresco, seco, limpo, bem ventilado e sem gases corrosivos.

COMPATIBILIDADE

O dispositivo destina-se a ser utilizado em cirurgia endoscópica do trato digestivo e em conjunto com outro grampo endoscópico, que deve ser capaz de passar suavemente pelo canal do endoscópio e atingir a posição alvo. As especificações dos endoscópios do trato digestivo devem atender aos seguintes requisitos:

- 1) Diâmetro do canal $\geq 3,2$ mm.
- 2) Comprimento de trabalho < o comprimento de trabalho do dispositivo proposto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[PRÉ-VERIFICAÇÃO E PREPARAÇÃO]

Leia o manual de instruções e o rótulo do produto, confirme a especificação e a data de validade da esterilização. Se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização, substitua-o por um novo dispositivo.

[INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO]

1. Abra o saco e remova o invólucro deslizante da parte distal do grampo para expor o grampo com o anel elástico pré-carregado. Insira cuidadosamente o dispositivo no canal do endoscópio, assegurando-se de que o grampo está na posição fechada (Fig.3).

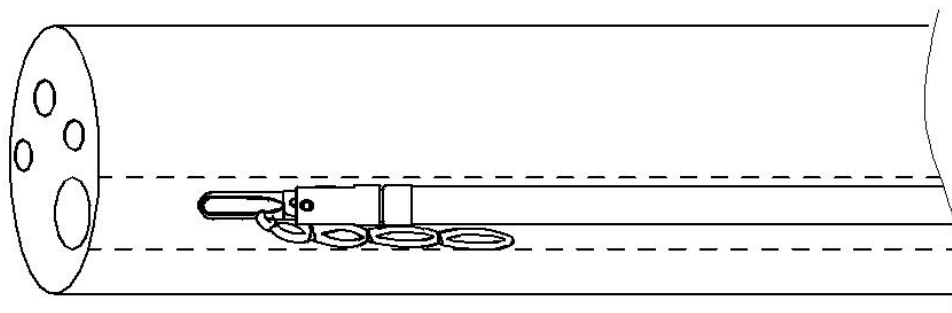


Fig.3

Nota: Molhe o canal e a porção distal do dispositivo com solução salina normal antes de inserir o dispositivo no canal.

2. Avance o grampo em pequenos movimentos incrementais em direção ao local de destino. Uma vez no canal do instrumento, não há necessidade de aplicar pressão na pega.

Nota: Não retraia o dispositivo durante o processo de inserção.

Nota: A aplicação de uma pressão de fecho excessiva na pega durante a inserção pode provocar o desprendimento do grampo.

Nota: O endoscópio deve permanecer o mais reto possível durante a inserção do dispositivo.

Nota: Quando introduzir o dispositivo num endoscópio numa posição tortuosa, endireitar o endoscópio pode melhorar a passagem e a exposição do grampo. Com o grampo em visão endoscópica, reposicione cuidadosamente o endoscópio para o tratamento.

3. Confirme endoscopicamente que o dispositivo saiu do endoscópio com o anel elástico pré-carregado ainda preso. Se, por algum motivo, o dispositivo sair do endoscópio sem o anel elástico acoplado, remova o dispositivo e recupere o laço, se apropriado. Selecione outro dispositivo.

4. O grampo pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário, rodando lentamente o componente da pega até obter a posição desejada. Durante a rotação, o componente da pega e o anel de dedo devem poder girar.

5. Direcione a ponta distal do dispositivo para a localização-alvo.

6. Abra o grampo com o anel elástico pré-carregado inserido e faça o dispositivo avançar para o pôr em contacto com o local alvo, de forma a fixar adequadamente o grampo no tecido.

7. Quando estiver satisfeito com o posicionamento do grampo, feche o grampo sobre o tecido puxando os anéis de dedo para trás até sentir resistência tátil na pega. A posição do grampo pode agora ser avaliada antes do posicionamento (Fig.4). Se o grampo não estiver na posição desejada, reabra cuidadosamente os anéis de dedo e reposicione o dispositivo.

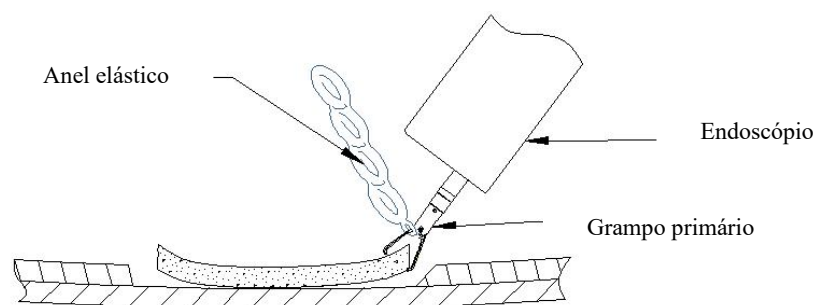


Fig.4

Nota: Não continue a puxar o anel de dedo para trás para além do ponto resistência tátil até estar pronto para posicionar o grampo, caso contrário poderá não conseguir voltar a abrir o grampo. Se ouvir ou sentir um clique, o grampo não poderá ser reaberto. Para posicionar o grampo, continue a puxar os anéis de dedo para trás para além do ponto de resistência tátil. Ouvirá um estalido audível quando o componente do grampo se soltar.

Nota: Se a separação do grampo não for imediata, mova suavemente o cateter para a frente e para trás ou utilize outras manobras endoscópicas necessárias para soltar o cateter do grampo.

8. Nesse ponto, o grampo primário deve ser preso na posição desejada. O anel elástico pré-carregado e enrolado é fixo a um dos braços/mandíbulas/projeções do grampo preso.

9. Abra a bolsa de outro grampo endoscópico. Com o grampo fechado, faça avançar o dispositivo em pequenos incrementos para o canal acessório do endoscópio. O endoscópio é utilizado para prender o anel elástico do grampo preso anteriormente.

Nota: Consulte as instruções para o método de operação do grampo endoscópico.

10. Uma vez que o braço/mandíbula/projeção do grampo endoscópico tenha atravessado ou ficado preso no laço distal do anel elástico, pode ser posicionado corretamente para ficar preso no tecido de modo a fornecer a tração/contra-tração/triangulação desejada. Assim que o grampo endoscópico ficar preso no tecido-alvo e ligado ao anel elástico do grampo primário, é retirado do conjunto do cateter, de acordo com o passo 7 acima (Fig. 5 e Fig. 6). À medida que o tecido alvo é cortado e libertado da sua posição, a tensão do laço que liga os dois grampos levanta as abas de tecido para expor o tecido subjacente e os ângulos de corte adequados de modo a facilitar o processo de ressecção.

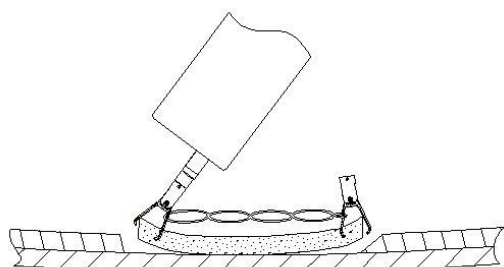


Fig. 5

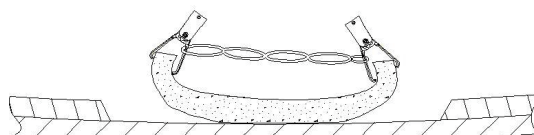


Fig. 6

Existem dois esquemas de tração para referência:

Esquema 1: o anel elástico foi utilizado para “autotração patológica” (Fig.7).

Esquema 2: o anel elástico foi utilizado para “tração do local da lesão para o local normal” (Fig.8).

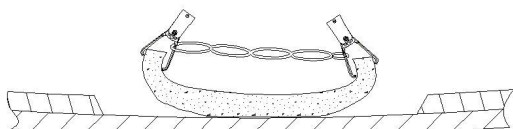


Fig. 7

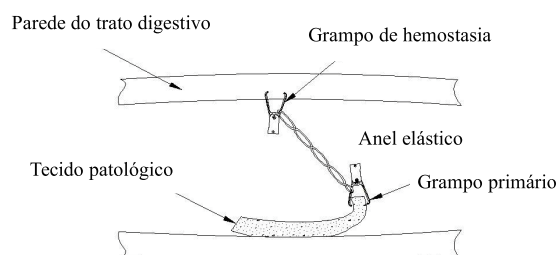


Fig. 8

Nota: Não estique excessivamente o laço. Uma extensão excessiva do laço pode provocar a sua rutura e resultar em danos ou lesões nos tecidos.

11. Após a operação, o tecido patológico do esquema 1 pode ser removido de acordo com o método convencional de operação ESD. O tecido patológico do esquema 2 pode ser removido da parede do trato digestivo por meio de fórceps ou laços de corpo estranho (se ocorrer sangramento durante a operação, eletrocoagulação ou grampo de hemostasia), e de seguida o tecido patológico e os grampos podem ser retirados juntos.

Nota: Remova os grampos com cuidado para evitar danificar as amostras antes do pré-tratamento.

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e com as leis e regulamentos locais aplicáveis.

PÓS-PROCEDIMENTO

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade reguladora local relevante.

INDICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Data de fabrico		Fabricante
	Prazo de validade		Não é feito com látex de borracha natural.
	Conteúdo		Código do lote
	Número de catálogo		Esterilização com óxido de etileno
	Dispositivo Médico		Manter longe da luz solar
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não utilizar se o pacote estiver danificado
	Manter seco		Canal de trabalho compatível
	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções eletrónicas de utilização		Sistema de barreira estéril
	Diâmetro		Atenção
	Importador		Identificador exclusivo de dispositivo

[Embalagem] Saco autoadesivo

[Data de produção] Consultar a embalagem

[Esterilização] Esterilizado por gás EO (óxido de etileno)

[Período de validade] 3 anos

GARANTIA

A Micro-Tech Nanjing (MT) garante que foram tomados cuidados razoáveis na concepção e fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, sejam expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controle da MT, afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da MT, ao abrigo desta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a MT não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequentes, direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste instrumento. A MT não assume, nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma qualquer outra responsabilidade adicional relacionada com este instrumento. A MT não assume qualquer responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando à comercialização ou adequação ao uso pretendido, em relação a esse instrumento.

ADVERTENCIAS

1. De acuerdo con las leyes y reglamentos, el producto debe ser utilizado únicamente por médicos profesionales capacitados.
2. ¡El producto está diseñado para un solo uso! NO reutilice, recicle o reesterilice el instrumento. 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 instrumento puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
3. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
4. El funcionamiento de este instrumento se basa en la suposición de que es posible realizar una cirugía abierta como medida de emergencia si el clip no puede desprenderse del instrumento o si se produce cualquier otra circunstancia imprevista.
5. Confirme que la vista de la endoscopia sea nítida antes de usarla. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópico claro. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría provocar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También pueden producirse daños en el endoscopio y/o en el instrumento.
6. Examine cuidadosamente la unidad para comprobar que ni el contenido ni el paquete se hayan dañado durante el envío. Si el instrumento muestra algún signo de daño, NO utilice este producto y póngase en contacto con su representante local de Micro-Tech.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

[NOMBRE TÍPICO]

Dispositivo de tracción elástica estéril

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

[NÚMERO DE MODELO]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

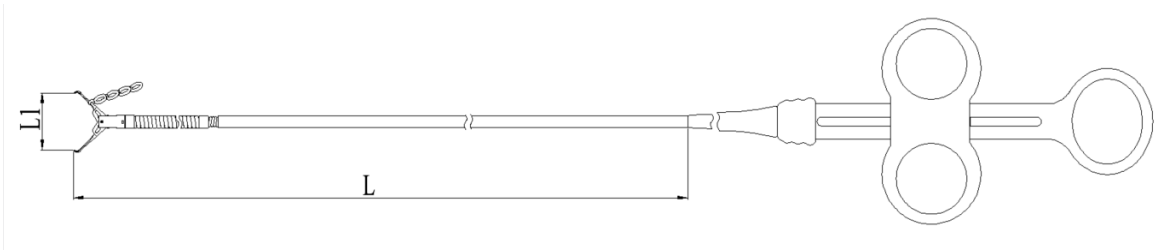
[ESPECIFICACIÓN]

Unidad: mm

REF	Ancho de apertura L1	Canal de trabajo	Longitud de trabajo L	Ya sea el clip con dientes	La distancia central entre el anillo de montaje y el último anillo de trabajo
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Con dientes	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Con dientes	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Con dientes	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Sin dientes	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Sin dientes	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Sin dientes	12,3±0,5

[ESTRUCTURA]

El producto contiene un clip de tracción y un anillo elástico. Consulte la figura 1. (La figura 2 es una vista ampliada del anillo elástico)



L-Longitud de trabajo D-Diámetro exterior máximo de la pieza de inserción L1-Ancho de apertura

Fig. 1 Diagrama esquemático del dispositivo de tracción elástica estéril

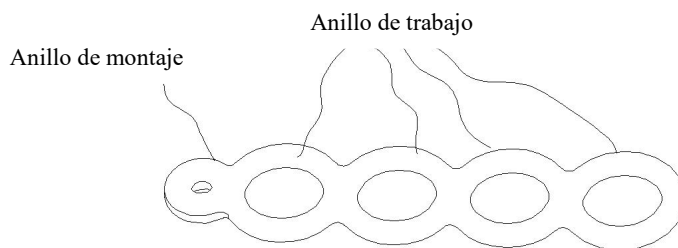


Fig.2 Anillo elástico

[INFORMACIÓN/FORMACIÓN/CUALIFICACIONES DEL USUARIO]

Este instrumento está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios capacitados. Como accesorio de la endoscopia digestiva, el producto debe ser utilizado por profesionales familiarizados con la técnica de operación de la endoscopia digestiva.

USO PREVISTO

El dispositivo de tracción elástica estéril está indicado para su uso en el tratamiento endoscópico para traccionar el tejido y exponer la vista quirúrgica.

INDICACIONES

El dispositivo de tracción elástica estéril está indicado para su uso en Endoscopia flexible con el fin de proporcionar retracción para ayudar en la resección, exposición y extracción de tejido dentro del tracto gastrointestinal.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Este dispositivo está diseñado para su uso con adultos.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes con mal estado general que no pueden tolerar la endoscopia.
2. Pacientes con tubo digestivo superior estrecho por el que no puede pasar el endoscopio.
3. Pacientes con problemas graves de coagulación y enfermedades hemorrágicas.
4. Pacientes alérgicos al instrumento y a los fármacos utilizados en la operación.
5. Pacientes no aptos para utilizar el producto según el diagnóstico.

REACCIONES ADVERSAS

Los posibles efectos adversos asociados al dispositivo de tracción elástica estéril pueden ser:

Hemorragia
Perforación
Dolor
Infección
Septicemia
Inflamación de tejidos
Lesiones en las mucosas

AVISO

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 las instrucciones de uso en su totalidad antes de usarlo.

NOTAS

1. El instrumento está diseñado para su uso bajo la supervisión directa de un médico debidamente entrenado únicamente. Antes de su uso, se debe tener un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
2. Antes de su uso, compruebe la fecha de caducidad. No utilice ningún instrumento si ha caducado.
3. El producto está destinado a un solo uso y a un solo paciente. No reutilice el instrumento ni lo comparta entre dos o más pacientes.
4. Deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas del hospital, la administración o el Gobierno local.
5. No accione el tubo en espiral ni el clip con fuerza excesiva porque el instrumento podría dañarse.
6. Observe siempre la imagen endoscópica durante la operación. Si el clip se despliega prematuramente, retírelo con unas pinzas de extracción de cuerpos extraños.
7. Para usarlo con un endoscopio de visión lateral: antes de accionar el elevador hasta su posición máxima, asegúrese de que el cuerpo del clip sobresalga adecuadamente más allá del extremo distal del endoscopio para evitar que el clip se desprenda accidentalmente o se dañe el instrumento. Baje completamente el elevador antes de retirar el dispositivo una vez desplegado el clip.

8. Todo problema grave que haya surgido en relación con el producto debe comunicársele al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

CÓMO SE SUMINISTRA

El producto se suministra esterilizado y está destinado a un solo uso.

ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin la presencia de gases corrosivos.

COMPATIBILIDAD

El dispositivo está diseñado para usarse en la cirugía endoscópica del tracto digestivo, y junto con otro clip endoscópico que debe poder atravesar el canal del endoscopio suavemente y alcanzar la posición objetivo.

Las especificaciones de los endoscopios del tubo digestivo deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Diámetro del canal $\geq 3,2$ mm.
- 2) Longitud de trabajo menor que la longitud de trabajo del instrumento propuesto.

INSTRUCCIONES DE USO

[REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN]

Lea el libro de instrucciones y la etiqueta del producto, confirme las especificaciones y la fecha de caducidad de la esterilización. Si el paquete se daña o se abre accidentalmente antes de usarlo, sustitúyalo por un instrumento nuevo.

[INSTRUCCIONES DE USO]

1. Abra la bolsa y retire el blíster deslizante de la parte distal del clip para dejar al descubierto el clip con el anillo elástico precargado. Inserte el instrumento con cuidado en el canal del endoscopio y, al hacerlo, asegúrese de que el clip esté en posición cerrada. (Fig. 3).

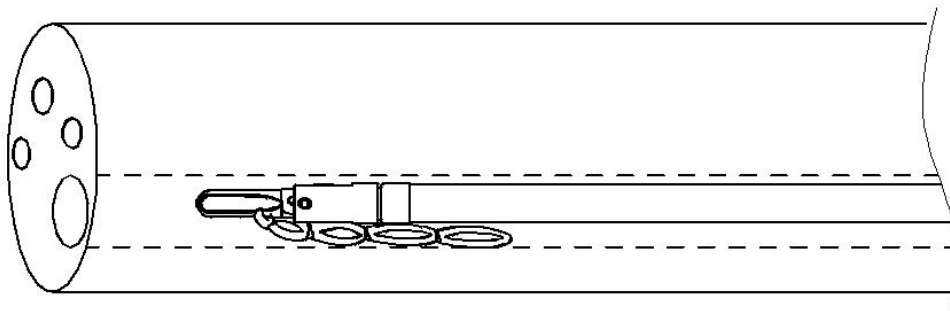


Fig. 3

Nota: Humedezca el canal y la parte distal del instrumento con solución salina normal antes de insertar el dispositivo en el canal.

2. Avance el clip con pequeños movimientos graduales hacia el sitio objetivo. Una vez en el canal del instrumento, no es necesario aplicar presión de cierre sobre la empuñadura.

Nota: No retraigas el instrumento durante el proceso de inserción.

Nota: Aplicar una presión de cierre excesiva en la empuñadura durante la inserción podría hacer que el clip se desprendiera.

Nota: El endoscopio deberá permanecer lo más recto posible cuando introduzca el instrumento.

Nota: Al introducir el instrumento en un endoscopio en una posición tortuosa, enderezar el endoscopio puede mejorar el paso y la exposición del clip. Con el clip a la vista endoscópica, vuelva a colocar cuidadosamente el endoscopio para el tratamiento.

3. Confirme endoscópicamente que el instrumento ha salido del endoscopio con el anillo elástico precargado aún colocado. Si por alguna razón, el instrumento sale del endoscopio sin el anillo elástico colocado, extraiga el instrumento y extraiga el lazo, según corresponda. Seleccione otro instrumento.

4. El clip se puede girar en sentido horario o antihorario girando lentamente el componente de la empuñadura hasta alcanzar la posición deseada. Durante la rotación, se debe permitir que giren el componente de la empuñadura y el anillo para el dedo.

5. Coloque la punta distal del instrumento hacia el sitio objetivo.

6. Abra el clip, con el anillo elástico precargado colocado, y haga que el instrumento entre en contacto con el sitio objetivo para fijar correctamente el clip al tejido.

7. Cuando esté satisfecho con la posición del clip, cierre el clip sobre el pañuelo tirando de los anillos de los dedos hacia atrás hasta que sienta la resistencia táctil en la empuñadura. La posición del clip ahora puede evaluarse antes del despliegue (Fig. 4). Si el clip no está en la posición deseada, vuelva a abrir suavemente los anillos para los dedos y vuelva a colocar el instrumento.

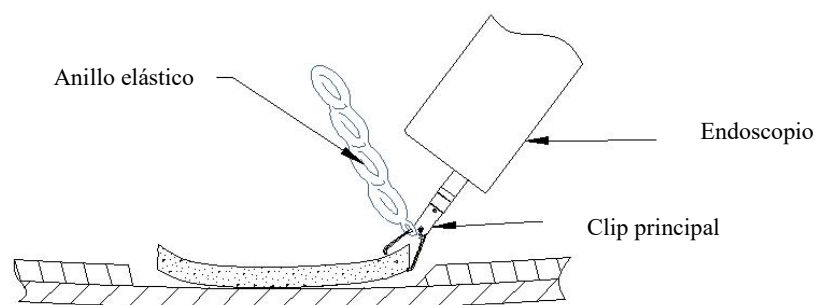


Fig. 4

Nota: No siga tirando del anillo hacia atrás más allá del punto de resistencia táctil hasta que esté listo para colocar el clip, de lo contrario quizá no pueda volver a abrir el clip. Si escucha o siente un clic, el clip no se puede volver a abrir. Para colocar el clip, continúe tirando hacia atrás los anillos más allá del punto de resistencia táctil. Escuchará un chasquido cuando el componente del clip se desprenda.

Nota: Si la separación del clip no es inmediata, mueva suavemente el catéter hacia adelante y hacia atrás o utilice otras maniobras endoscópicas necesarias para separar el catéter del clip.

8. En este punto, el clip principal debe estar anclado a la posición deseada. El anillo elástico precargado y enrollado se fija a uno de los brazos, mordazas o proyecciones del clip anclado.

9. Abra la bolsa de otro clip endoscópico. Con el clip cerrado, avance el dispositivo en pequeños incrementos hacia el canal accesorio del endoscopio. El endoscopio se utiliza para fijar el anillo elástico del clip previamente anclado.

Nota: Consulte las instrucciones para conocer el método de funcionamiento del clip endoscópico.

10. Una vez que el brazo/mandíbula/proyector de la pinza endoscópica se ha enganchado/atravesado el bucle distal del anillo elástico, puede colocarse adecuadamente para que se enganche en el tejido y proporcione la tracción/contratracción/triangulación deseada. Una vez que la pinza endoscópica se acopla al tejido objetivo y se conecta al anillo elástico de la pinza primaria, se despliega desde el conjunto del catéter según la etapa 7 anterior (Fig. 5 y Fig. 6). A medida que el tejido objetivo se corta y se libera de su posición, la tensión del lazo que conecta los dos clips eleva los colgajos de tejido para exponer el tejido subyacente y los ángulos de corte adecuados para ayudar en el proceso de resección.

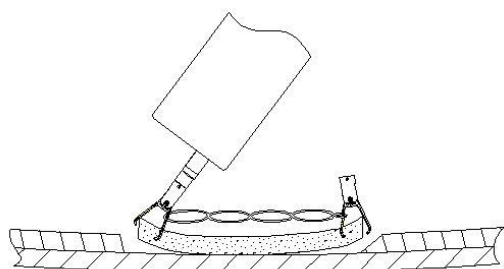


Fig. 5

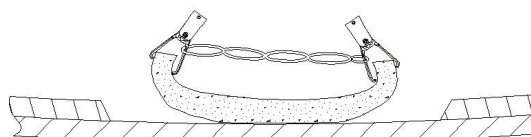


Fig. 6

Hay dos esquemas de tracción como referencia:

Esquema 1: el anillo elástico se usó para la «autotracción patológica» (figura 7).

Esquema 2: el anillo elástico se usó para la «tracción desde el sitio de la lesión al sitio normal» (figura 8).

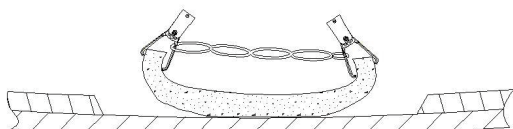


Fig. 7

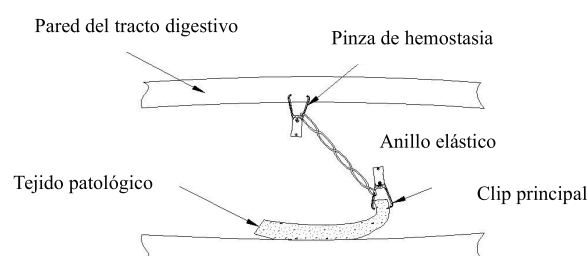


Fig. 8

Nota: No sobreextienda el lazo. Extender demasiado el lazo podría romperse y provocar daños o lesiones en los tejidos.

11. Después de la operación, el tejido patológico del esquema 1 se puede extraer de acuerdo con el método de operación de ESD convencional. El tejido patológico del esquema 2 se puede extraer de la pared del tracto digestivo mediante fórceps o trampas para cuerpos extraños. Si se produce una hemorragia durante la operación, se puede extraer el tejido patológico y los clips de hemostasia, y luego se pueden extraer juntos.

Nota: Retire los clips con cuidado para evitar dañar las muestras antes del pretratamiento.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico. Manipule y elimine de conformidad con la praxis médica aceptada y la legislación local vigente.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Todo accidente grave que se produzca en relación con este instrumento debe notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

	No reutilizar		No volver a esterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		No está fabricado con látex de caucho natural.
	Contenidos		Código de lote
	Número de catálogo		Esterilizado con óxido de etileno
	Instrumento médico		Mantener alejado de la luz del sol
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco		Canal de trabajo compatible
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		Sistema de barrera estéril
	Diámetro		Aviso
	Importador		Identificador de producto único

[Envase] Bolsa extraíble flexible

[Fecha de producción] Ver envase

[Esterilización] Esterilizado con gas EO (óxido de etileno)

[Período de validez] 3 años

GARANTÍA

Micro-Tech Nanjing (MT) garantiza que se ha utilizado un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por efecto de la ley o de otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos que escapen al control de MT, afectan directamente al instrumento y a los resultados obtenidos con su uso. La obligación de MT en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento. MT no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto accidental o consecuente que se produzca directa o indirectamente por el uso de este instrumento. MT no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ello ninguna otra responsabilidad o responsabilidad adicional en relación con este instrumento. MT no asume responsabilidad alguna con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluidas (entre otras) la de comerciabilidad o de la idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho instrumento.

VARNINGAR

1. In accordance with the laws and regulations, the product is intended for use by trained professional doctor only.
2. Produkten är endast avsedd för engångsbruk! Återanvänd-, bearbeta- eller omsterilisera inte enheten. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning eller upparbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
3. Använd inte denna enhet för något annat ändamål än de angivna indikationerna
4. Användningen av detta instrument baseras på antagandet att öppen kirurgi är möjlig som en nödgång om enheten inte kan lossas från instrumentet eller om någon annan oväntad omständighet inträffar.
5. Bekräfta att endoskopivyn är klar före användning. Sätt inte in instrumentet i endoskopet om du inte har ett tydligt endoskopiskt synfält. Insättning utan tydligt endoskopiskt synfält kan orsaka patientskador, såsom perforering, blödning eller slemhinneskada. Skador på endoskopet och/eller instrumentet kan också uppstå.
6. Undersök enheten noggrant för att kontrollera att varken innehållet eller förpackningen har skadats under transporten. Om enheten visar några tecken på skada ANVÄND INTE denna produkt och kontakta din lokala Micro-Tech-representant.

BESKRIVNING AV ENHETEN

[VANLIGT NAMN]

Steril elastisk traktionsanordning

BESKRIVNING AV ENHETEN

[MODELLNUMMER]

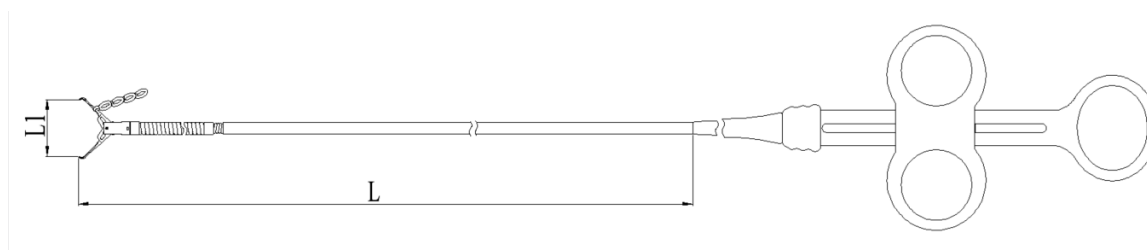
ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

[SPECIFIKATION]

REF	Öppen bredd L1	Arbetskanal	Arbetslängd L	Om klämman har tänder	Enhet: mm
					Mittavståndet mellan monteringsringen och den sista arbetsringen
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Med tänder	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Med tänder	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Med tänder	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Utan tänder	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Utan tänder	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Utan tänder	12,3±0,5

[STRUKTUR]

Produkten innehåller en dragklämma och en elastisk ring. Se bild 1. (bild 2 är en förstord vy av den elastiska ringen)



L-Arbetslängd D-Maximal ytterdiameter på insättningsdelen L1 - Öppen bredd

Bild 1 Schematiskt diagram över steril elastisk traktionsanordning

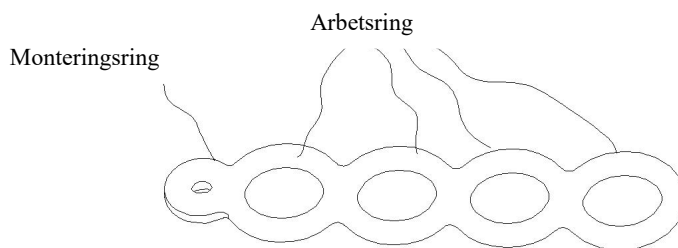


Bild 2 Elastisk ring

[ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER]

Denna enhet är endast avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal. Som ett tillbehör till matsmältningsendoskopi ska produkten användas av yrkesverksamma som är bekanta med operationstekniken för matsmältningsendoskopi.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den steril elastisk traktionsanordning är indicerad för användning vid endoskopisk behandling för att dra vävnaden och exponera den kirurgiska vyn.

INDIKATIONER

Den steril elastisk traktionsanordning är indicerad för användning i flexibel endoskopi för tillbakadragande för att underlätta vävnadsresektion, exponering, och avlägsnande av vävnad i mag-tarmkanalen.

PATIENTMÅLGRUPP

Denna enhet är avsedd att användas för vuxna.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med dåligt allmäntillstånd tål inte endoskopi.
2. Patienten har trång övre matsmältningskanal där endoskop inte kan passera igenom.
3. Patienten har allvarliga koagulationsstörningar och blödningsjukdomar.
4. Patienten är allergisk mot anordningen och de läkemedel som används vid operationen.
5. Patienter som inte är lämpliga att använda produkten enligt diagnosen.

BIVERKNINGAR

De potentiella negativa effekterna förknippade med Steril elastisk traktionsanordning kan inkludera:

Blödning
Perforering
Smärta
Infektion
Sepsis
Inflammation i vävnad
Mukosalskada

VARNING

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 bruksanvisningen helt före användning.

ANMÄRKNINGAR

1. Produkten är endast avsedd att användas under direkt övervakning av en lämpligt utbildad läkare. En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och tillhörande risker förväntas före användning.
2. Kontrollera hållbarheten före användning. Använd inte någon enhet om hållbarheten har gått ut.
3. Produkten är endast avsedd för engångsbruk och endast på en patient. Återanvänd inte enheten och dela den inte med två eller flera patienter.
4. Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets-, administrativ- och/eller lokala myndigheters policy.
5. Använd inte överdriven kraft när du använder spiralröret och klämman, eftersom det kan skada enheten.
6. Observera alltid den endoskopiska bilden under drift. Om klämman lösgörs i förtid ska den avlägsnas med en pincett för avlägsnande av främmande kropp.
7. För användning i ett endoskop med sidovy: innan du aktiverar hissen till fullt läge, försäkra dig om att klämmans kropp har projicerat tillräckligt förbi den distala änden av endoskopet, för att förhindra att klämman lossar eller att skada uppstår på enheten. Sänk hissen helt innan du tar bort enheten efter utplacering av klämman.
8. Ett meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som inträffat i samband

med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

HUR DEN LEVERERAS

Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRVARING

Produkten ska förvaras i en sval, torr, ren, välventilerad, icke-frätande gas-miljö.

KOMPATIBILITET

Enheten är avsedd att användas vid endoskopisk kirurgi i matsmältningskanalen och i samband med en annan endoskopisk klämma som ska kunna passera genom endoskopkanalen smidigt och nå målpositionen.

Specifikationerna för endoskop för matsmältningskanal bör uppfylla följande krav:

- 1) Kanaldiameter $\geq 3,2$ mm.
- 2) Arbetslängd < arbetslängden för den föreslagna enheten.

BRUKSANVISNING

[FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE]

Läs instruktionsboken för produkten och etiketten, bekräfta specifikationen och utgångsdatumet för sterilisering. Om förpackningen skadas eller öppnas oavsiktligt före användning, byt ut den mot en ny enhet.

[BRUKSANVISNING]

1. Öppna påsen och ta bort reglageskyddet från den distala delen av klämman för att exponera klämman med den förinstallerade elastiska ringen. Sätt försiktigt in enheten i endoskopkanalen och se till att klämman är i stängt läge (bild 3).

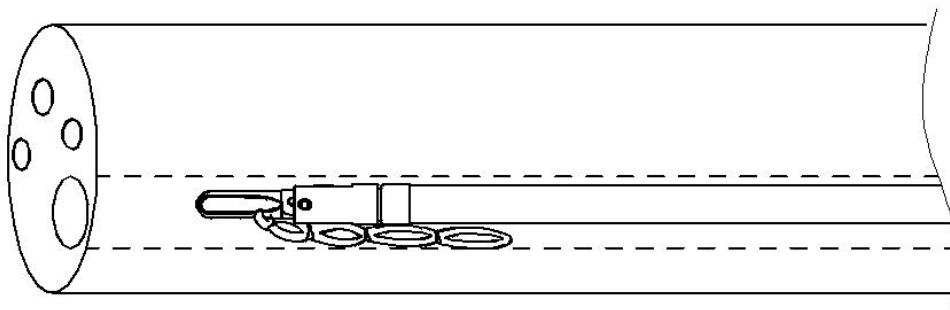


Bild 3

Obs: Fukta kanalen och den distala delen av enheten med normal koksaltlösning innan du för in enheten i

kanalen.

2. Flytta klämman i små inkrementella rörelser mot målplatsen. När den väl är i instrumentkanalen behöver man inte trycka på handtaget för att stänga den.

Obs! Dra inte tillbaka enheten under insättningsprocessen.

Obs! Om du trycker för hårt på handtaget under insättningen kan det leda till att klämman lossnar.

Obs! Endoskopet måste vara så rakt som möjligt när enheten sätts in.

Obs! När du för in enheten i ett endoskop i ett böjt läge kan upprätning av endoskopet förbättra passagen och exponeringen av klämman. Med klämman i endoskopisk vy, omplacera försiktigt endoskopet för behandling.

3. Bekräfta endoskopiskt att enheten har lämnat endoskopet med den förladdade elastiska ringen fortfarande fastsatt. Om enheten av någon anledning kommer ut ur endoskopet utan att den elastiska ringen är fäst, ska enheten tas bort och öglan återställas på lämpligt sätt. Välj en annan enhet.

4. Klämman kan roteras medurs eller moturs genom att långsamt vrida handtagskomponenten tills önskat läge uppnås. Under rotation bör handtagskomponenten och fingerringen tillåtas rotera.

5. Placera enhetens distala spets mot den riktade platsen.

6. Öppna klämman med den förspända elastiska ringen monterad och för enheten tills den kommer i kontakt med det avsedda området för att förankra klämman ordentligt i vävnaden.

7. När du är nöjd med positionen av klämman så stänger du klämman på vävnaden genom att dra tillbaka fingerringarna tills du känner ett motstånd i handtaget. Klämmans position kan nu bedömas före utplacering (bild 4).

4). Om klämman inte är i önskat läge öppnar du försiktigt fingerringarna igen och placerar om enheten.

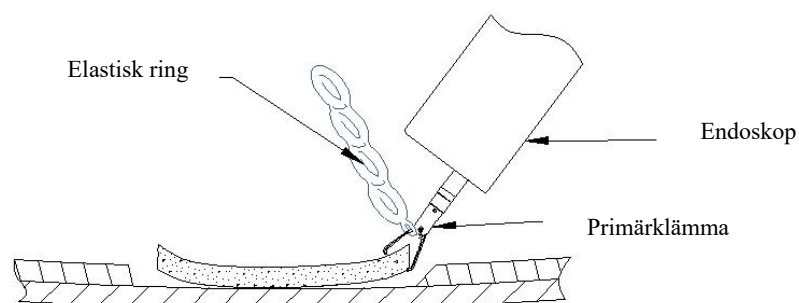


Bild 4

Obs! Fortsätt inte att dra tillbaka fingerringen bortom det taktila motståndet förrän du är redo att sätta in klämman, annars kanske du inte kan öppna klämman igen. Om du hör eller känner ett klick kan klämman inte öppnas igen. För att fästa klämman, fortsätt att dra tillbaka fingerringarna bortom den taktila motståndspunkten. Du hör ett snäpp när klämmans komponent frigörs.

Obs! Om klämman inte frigörs omedelbart, för katetern försiktigt fram och tillbaka eller använd andra nödvändiga endoskopiska manövrar för att lossa katetern från klämman.

8. Vid denna tidpunkt bör den primära klämman vara fäst korrekt. Den förspända elastiska ringen med ögla är fäst vid en av armarna/käftarna/utsprången på den förankrade klämman.

9. Öppna påsen för en annan endoskopisk klämma. Med klämman stängd, förflytta enheten i små steg in i endoskopets tillbehörskanal. Det endoskopiska instrumentet används för att koppla in den elastiska ringen på den tidigare förankrade klämman.

Obs! Se instruktionerna för arbetsmetod med endoskopisk klämma.

10. När den endoskopiska klämmans arm/käft/utsprång har kommit i kontakt med/traverserat genom den elastiska ringens distala ögla kan den positioneras korrekt för att komma i kontakt med vävnaden och ge önskad dragkraft/kontradragkraft/triangulering. När den endoskopiska klämman är i kontakt med målvävnaden och har anslutits till den elastiska ringen på den primära klämman, dras den ut från kateterenheten enligt steg 7 ovan (bild 5 och bild 6). När målvävnaden skärs av och frigörs från sin position, lyfter spänningen från ögla som förbinder de två klämmorna vävnadsflikarna så att den underliggande vävnaden och korrekta skärvinklar exponeras, vilket underlättar resektionsprocessen.

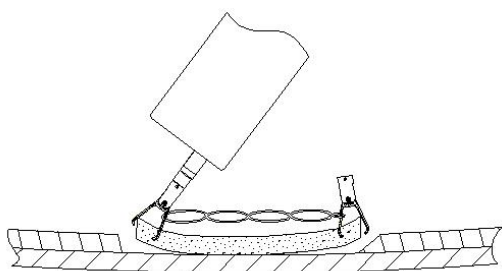


Bild 5

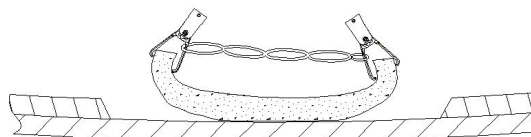


Bild 6

Det finns två traktionssystem för referens:

System 1: Den elastiska ringen användes för ”patologisk automatisk traktion” (bild 7).

System 2: Den elastiska ringen användes för ”traktion från lesionsställe till normalt ställe” (bild 8).

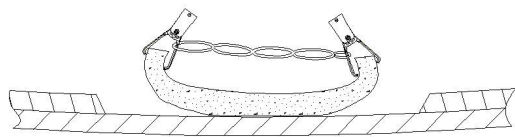


Bild 7

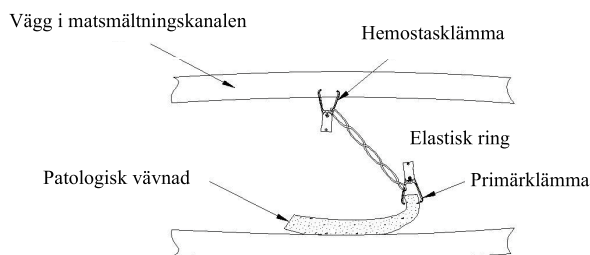


Bild 8

Obs! Förläng inte öglan för mycket. Överförlängning av öglan kan orsaka att den bryts och resultera i vävnadsskada eller skada.

11. Efter operationen kan den patologiska vävnaden i system 1 avlägsnas enligt den konventionella ESD-arbetsmetoden. Den patologiska vävnaden i system 2 kan avlägsnas från matsmältningskanalens vägg med en tång eller snara för främmande kroppar (om blödning uppstår under operationen, elektrokoagulation eller hemostasklämma), och sedan kan den patologiska vävnaden och klämmorna tas ut tillsammans.

Obs! Ta bort klämmorna försiktigt för att undvika att skada proverna före förbehandling.

AVYTTRANDE AV PRODUKT

Efter användning kan denna produkt vara en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lokala lagar och förordningar.

EFTER INGREPPET

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet bör rapporteras till tillverkaren och relevant lokal tillsynsmyndighet.

TECKEN

	Återanvänd inte		Omsterilisera inte
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Sista förbrukningsdag		Inte gjord av naturgummilatex.
	Innehåll		Batch-kod
	Katalognummer		Sterilisering med användning av etylenoxid
	Medicinsk utrustning		Hålls borta från solljus
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Håll torr		Kompatibel arbetskanal
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Sterilt barriärsystem
	Diameter		Varning
	Importör		Unik enhetsidentifierare

[Förpackning] Flexibel skalpåse

[Produktionsdatum] Se förpackning

[Sterilisering] Steriliserad med EO (etylenoxid) gas

[Giltighetstid] 3 år

GARANTI

Micro-Tech Nanjing (MT) garanterar att skäligen omsorg har använts vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. Garantin gäller i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig de uttrycks eller är underförstådda genom tillämpning av lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet. Hantering, lagring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt faktorer relaterade till patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra frågor som ligger utanför MT:s kontroll påverkar direkt instrumentet och resultaten från dess användning. MT:s skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument och MT ansvarar inte för eventuella oförutsedda eller följdförluster, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår till följd av användningen av detta instrument. MT varken påtar sig eller bemyndigar någon annan person att ta på sig något annat eller ytterligare ansvar eller ansvar i samband med detta instrument. MT påtar sig inget ansvar för instrument som återanvänds, omarbetas eller omeriliseras och lämnar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på sådana instrument.

BRĪDINĀJUMI

1. Saskaņā ar normatīvajiem aktiem produkts ir paredzēts lietošanai tikai apmācītam profesionālam ārstam.
2. Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai! **NELIETOJIET** ierīci atkārtoti, atkārtoti apstrādājiet vai atkārtoti sterilizējiet. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību (-u) pārvešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
3. Nelietojiet šo ierīci citiem mērķiem, izņemot norādītās indikācijas
4. Šī instrumenta darbība ir balstīta uz pieņēmumu, ka atklāta operācija ir iespējama kā ārkārtas pasākums, ja ierīci nevar atdalīt no instrumenta vai ja notiek kāds cits negaidīts apstāklis.
5. Pirms lietošanas apstipriniet, ka endoskopijas skats ir skaidrs. Neievietojiet instrumentu endoskopā, ja vien jums nav skaidrs endoskopiskais redzes lauks. Ievietošana bez skaidra endoskopiska redzes lauka var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Var rasties arī endoskopa un/vai instrumenta bojājumi.
6. Rūpīgi pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka sūtījumā nav bojāts ne saturs, ne iepakojums. Ja ierīcei parādās bojājuma pazīmes **NELIETOJIET** šo produktu un sazinieties ar vietējo Micro-Tech pārstāvi.

IERĪCES APRAKSTS

[PARASTAIS NOSAUKUMS]

Sterila elastīga vilces ierīce

IERĪCES APRAKSTS

[MODEĻA NUMURS]

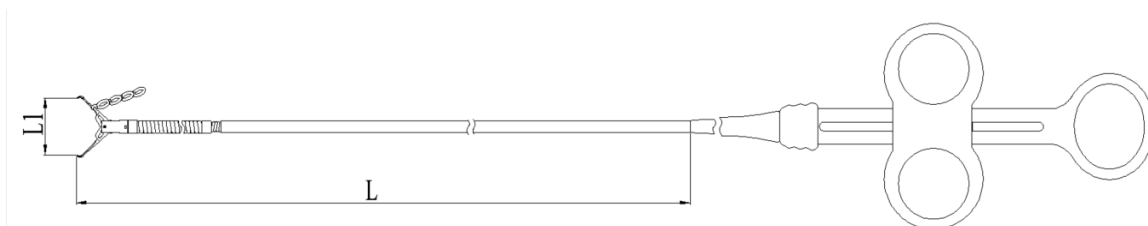
ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

[SPECIFIKĀCIJA]

REF	Atvērtais platums L1	Darba kanāls	Darba garums L	Vai skava ar zobiem	Vienība: mm
					Centra attālums starp montāžas gredzenu un pēdējo darba gredzenu
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Ar zobiem	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Ar zobiem	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Ar zobiem	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Bez zobiem	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Bez zobiem	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Bez zobiem	12,3±0,5

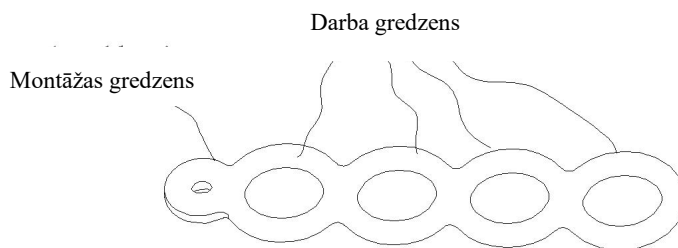
[STRUKTŪRA]

Produktam ir vilces skava un elastīgs gredzens. Skatīt 1. att. (2. attēls ir palielināts elastīgā gredzena skats)



L-darba garums D-Maksimālais ievietošanas daļas ārējais diametrs L1 -Atvērts platums

1. att. Sterila elastīga vilces ierīce shematiskā diagramma



2. att. Elastīgais gredzens

[LIETOTĀJA INFORMĀCIJA/APMĀCĪBA/KVALIFIKĀCIJA]

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai apmācītam veselības aprūpes speciālistam. Kā gremošanas endoskopijas palīg līdzekli izmanto speciālisti, kuri pārzina gremošanas endoskopijas darbības paņēmienus.

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

Sterila elastīga vilces ierīce ir paredzēta lietošanai endoskopiskā ārstēšanā, lai vilktu audus un atklātu ķirurģisko skatu.

INDIKĀCIJAS

Sterila elastīga vilces ierīce ir paredzēta lietošanai elastīgā endoskopijā, lai nodrošinātu ievilkšanu, lai palīdzētu audu rezekcijai, iedarbībai un audu izņemšanai kuņģa-zarnu traktā.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Pacients ar sliktu vispārējo stāvokli nevar panest endoskopiju.
2. Pacientam ir šaurs augšējais gremošanas trakts, kuram endoskops nevar iziet cauri.
3. Pacientam ir nopietni koagulācijas traucējumi un hemorāģiskas slimības.
4. Pacientam ir alerģija pret ierīci un operācijā izmantotajām zālēm.
5. Pacients, kurš nav piemērots produkta lietošanai saskaņā ar diagnozi.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar Sterila elastīga vilces ierīci, var būt:

Asināšana
Perforācija

Sāpes
Infekcija
Septicēmija
Audu iekaisums
Gļotādas bojājumi

UZMANĪBU

1. Pirms lietošanas ir sagaidāma rūpīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīniskajiem pielietojumiem un saistītajiem riskiem.
2. Pacients ir jāinformē un jāpauž piekrišana operācijas detaļām un visiem iespējamajiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
3. Pirms lietošanas, lūdzu, pilnībā izlasiet lietošanas instrukciju.

PIEZĪMES

1. Produkts ir paredzēts lietošanai tikai atbilstoši apmācīta ārsta tiešā uzraudzībā. Pirms lietošanas nepieciešama pilnīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīnisko pielietojumu un ar to saistītajiem riskiem.
2. Lūdzu, pārbaudiet glabāšanas laiku pirms lietošanas. Nelietojiet nevienu ierīci, ja derīguma termiņš ir beidzies.
3. Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai un tikai vienam pacientam. Neizmantojiet ierīci atkārtoti un nelietojiet to diviem vai vairākiem pacientiem.
4. Izmetiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcu, administratīvo un/vai pašvaldību politiku.
5. Neizmantojiet atsperes cauruli un skavu ar pārmērīgu spēku, ja ierīce ir bojāta.
6. Darbības laikā vienmēr ievērojiet endoskopisko attēlu. Ja skava tiek izvietota priekšlaicīgi, noņemiet to ar svešķermeņa izgūšanas kņablēm.
7. Lietošanai sānu skata endoskopā: pirms pacēlāja iedarbināšanas pilnā pozīcijā pārliecinieties, ka skavas korpuss ir pietiekami izvirzīts ārpus endoskopa distālā gala, lai novērstu nejaušu skavas atvienošanos vai ierīces bojājumus. Pirms ierīces noņemšanas pēc skavu izvietošanas pilnībā nolaidiet pacēlāju.
8. Paziņojums lietotājam un/ vai pacientam par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/ vai pacients ir reģistrēts.



KĀ PIEGĀDĀTS

Produkts tiek piegādāts sterilā veidā un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

GLABĀŠANA

Izstrādājums jāuzglabā vēsā, sausā, tīrā, labi vēdināmā, nekodīgas gāzes vidē.

SAVIETOJAMĪBA

Ierīce paredzēta lietošanai gremošanas trakta endoskopiskajā ķirurģijā un kopā ar citu endoskopisko skavu, kam vajadzētu būt iespējai vienmērīgi iziet cauri endoskopa kanālam un sasniegt mērķa stāvokli.

Gremošanas trakta endoskopa specifiskajām jāatbilst šādām prasībām:

- 1) Kanāla diametrs $\geq 3,2$ mm.
- 2) Darba garums < piedāvātās ierīces darba garums.

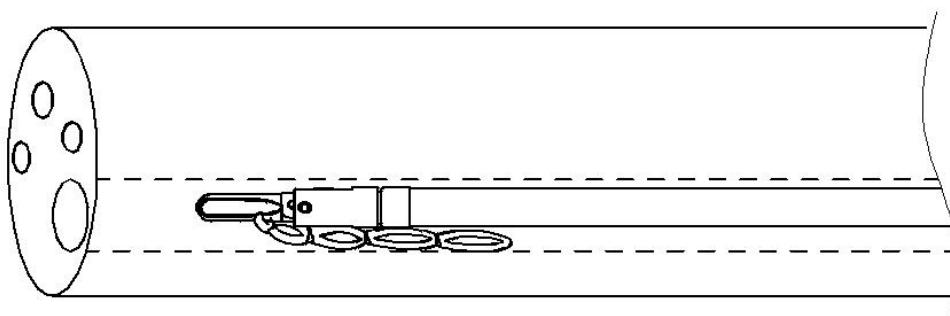
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

[SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA]

Izlasiet produkta instrukciju grāmatu un etiķeti, apstipriniet specifiskāciju un sterilizācijas derīguma termiņu. Ja iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai nejauši atvērts, nomainiet to ar jaunu ierīci.

[LIETOŠANAS INSTRUKCIJA]

1. Atveriet maisiņu un noņemiet slīdņa blisteri no skavas distālās daļas, lai skavu atklātu ar iepriekš ievietoto elastīgo gredzenu. Uzmanīgi ievietojiet ierīci endoskopa kanālā, pārliecinoties, ka skava atrodas slēgtā stāvoklī (3. att.).



3. att.

Piezīme: pirms ierīces ievietošanas kanālā samitriniet ierīces kanālu un distālo daļu ar parasto fizioloģisko šķīdumu.

2. Virziet skavu ar nelielām pakāpeniskām kustībām mērķa vietas virzienā. Iekļūstot instrumenta kanālā, rokturim nav jāpieliek aizvēršanas spiediens.

Piezīme: ievietošanas procesā neatvelciet ierīci.

Piezīme: ievietošanas laikā rokturim piemērojot pārmērīgu aizvēršanas spiedienu, skava var atvienoties.

Piezīme: ievietojot ierīci, endoskopam jāpaliek pēc iespējas taisnākam.

Piezīme: ievietojot ierīci endoskopā likumainā stāvoklī, endoskopa iztaisnošana var uzlabot skavas pāreju un iedarbību. Ar skavu endoskopiskā skatā uzmanīgi pārvietojiet endoskopu procedūrai.

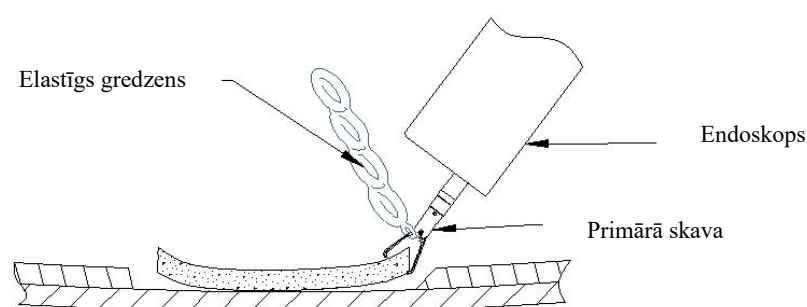
3. Endoskopiski pārlicinieties, ka ierīce ir izgājusi no endoskopa ar joprojām piestiprinātu elastīgo gredzenu. Ja kāda iemesla dēļ ierīce iziet no endoskopa bez pievienota elastīgā gredzena, noņemiet ierīci un noņemiet cilpu. Izvēlieties citu ierīci.

4. skavu var pagriezt pulksteņrādītāja virzienā vai pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lēnām pagriežot roktura sastāvdaļu, līdz tiek sasniegta vēlāmā pozīcija. Rotācijas laikā roktura sastāvdaļai un pirkstu gredzenam jāļauj griezties.

5. Novietojiet ierīces distālo galu mērķa vietas virzienā.

6. Atveriet klipu ar pievienotu iepriekš uzstādītu elastīgu gredzenu un virziet ierīci uz mērķa vietu, lai klips pienācīgi piestiprinātos pie audiem.

7. Kad esat apmierināts ar skavas novietošanu, aizveriet skavu uz audiem, velkot pirkstu gredzenus atpakaļ, līdz rokturī ir jūtama taustes pretestība. Skavas pozīciju tagad var novērtēt pirms izvēršanas (4. att.). Ja skava nav vēlāmajā stāvoklī, uzmanīgi atveriet pirkstu gredzenus un pārvietojiet ierīci.



4. att.

Piezīme: neturpiniet atvilkt pirksta gredzenu tālāk par taustes pretestību, kamēr neesat gatavs izvērst skavu, pretējā gadījumā jūs, iespējams, nevarēsiet atkārtoti atvērt skavu. Ja dzirdat vai jūtat klikšķi, skavu nevar atkārtoti atvērt. Lai izvērstu skavu, turpiniet vilkt atpakaļ pirkstu gredzenus aiz taustes

pretestības punkta. Kad skavas komponents atvienojas, atskan klikšķis.

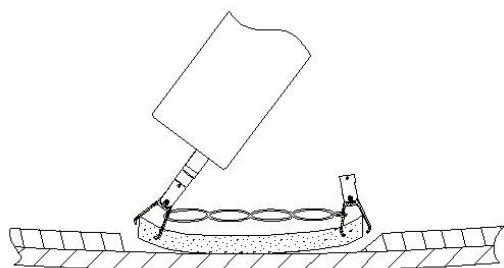
Piezīme: ja skavas atvienošanās nav tūlītēja, uzmanīgi pārvietojiet katetru uz priekšu un atpakaļ vai izmantojiet citus endoskopiskus manevrus, kas nepieciešami, lai katetru novietotu no skavas.

8. Šajā brīdī primārā skava jānostiprina pie vēlamā. Iepriekš uzstādītais elastīgais gredzens ar cilpu ir piestiprināts pie viena no stiprinājuma skavas posmiem/spailēm/izstiepumiem.

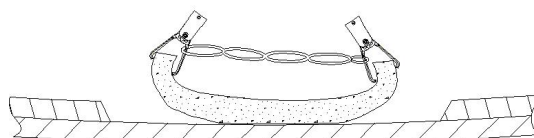
9. Atveriet citas endoskopiskās skavas maisiņu. Ar aizvērtu klipu maziem posmiem virziet ierīci endoskopa piederumu kanālā. Endoskopisko līdzekli izmanto, lai piesaistītu iepriekš noenkurotās skavas elastīgo gredzenu.

Piezīme: lūdzu, skatiet instrukcijas par endoskopiskās skavas darbības metodi.

10. Kad endoskopiskās skavas svira/ietverspaile/projekcija nonāk elastīgā gredzena distālajā cilpā/caur to, to var pareizi novietot, lai saskartos ar audiem un nodrošinātu vēlamo vilkšanu/kontrakciju/triangulāciju. Kad endoskopiskā skava ir savienota ar mērķa audiem un savienota ar primārās skavas elastīgo gredzenu, tā tiek izvērsta no katetra komplekta, kā norādīts iepriekš 7. posmā (5. att. un 6. att.). Kad mērķa audi tiek griezti un atbrīvoti no to stāvokļa, cilpas, kas savieno abas skavas, spriegojums paceļ audu plēves, lai atklātu pamatā esošos audus un pareizus griešanas leņķus, kas palīdz rezekcijas procesā.



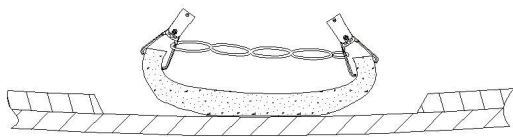
5. att.



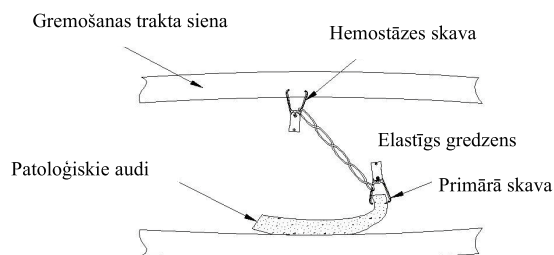
6. att.

Atsaucei ir divas vilces shēmas:

1. shēma: elastīgais gredzens tika izmantots "patoloģiskai automātiskai vilcei" (7. att.).
2. shēma: elastīgais gredzens tika izmantots "vilcei no bojājuma vietas uz normālu vietu" (8. att.).



7. att.



8. att.

Piezīme: nepārstiepiet cilpu. Pārlietu pagarinot cilpu, tā var pārtrūkt un radīt audu bojājumus vai traumas.

11. Pēc operācijas 1. shēmas patoloģiskos audus var noņemt saskaņā ar parasto ESD darbības metodi. 2. shēmas patoloģiskos audus no gremošanas trakta sienas var noņemt ar svešķermeņa kņablēm vai cilpām (ja operācijas laikā notiek asiņošana, elektrokoagulācija vai hemostāzes skava), un pēc tam patoloģiskos audus un skavas var izņemt kopā.

Piezīme: pirms pirmapstrādes uzmanīgi noņemiet skavas, lai nesabojātu paraugus.

PRODUKTA IZNĪCINĀŠANA

Pēc lietošanas šis produkts var radīt potenciālu bioloģisku bīstamību. Rīkojieties un izmetiet saskaņā ar pieņemto medicīnas praksi un piemērojamiem vietējiem likumiem un noteikumiem.

PĒC PROCEDŪRAS

Par visiem nopietniem incidentiem, kas rodas saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

SIMBOLA NORĀDES

	Nedrīkst atkārtoti izmantot		Nedrīkst atkārtoti sterilizēt
	Izgatavošanas datums		Ražotājs
	Izmantot līdz		Nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa.
	Saturs		Partijas kods
	Kataloga numurs		Sterilizācija, izmantojot etilēnoksīdu
	Medicīniska ierīce		Sargāt no saules gaismas
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Glabāt sausā vietā		Saderīgs darba kanāls
	Izlasiet Lietošanas instrukcija vai elektroniskos Lietošanas instrukcija		Sterila barjeras sistēma
	Diametrs		Uzmanību
	Importētājs		Unikālais ierīces identifikators

[Iepakojums] Elastīgs atdalāms maisiņš

[Izgatavošanas datums] Skatīt iepakojumu

[Sterilizācija] Sterilizēts ar EO (etilēnoksīda) gāzi

[Derīguma termiņš] 3 gadi

GARANTIJA

Micro-Tech Nanjing (MT) garantē, ka šī instrumenta projektēšanā un ražošanā ir izmantota saprātīga piesardzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri noteiktas šeit, neatkarīgi no tā, vai tās ir tiešas vai netiešas saskaņā ar likumu vai citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai derīgumu. Šī instrumenta apstrāde, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūrām un citiem jautājumiem, kas nav MT kontrolēti, tieši ietekmē instrumentu un tā lietošanas rezultātus. MT pienākums saskaņā ar šo garantiju aprobežojas ar šī instrumenta remontu vai nomaiņu, un MT nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši izriet no šī instrumenta lietošanas. MT ne uzņemas, ne pilnvaro nevienu citu personu uzņemties par to jebkādu citu vai papildu atbildību vai atbildību saistībā ar šo instrumentu. MT neuzņemas atbildību par atkārtoti izmantotiem, atkārtoti apstrādātiem vai restaurētiem instrumentiem un nesniedz skaidras vai netiešas garantijas, tostarp, bet ne tikai, piemērotību pārdošanai vai derīgumu paredzētai lietošanai, attiecībā uz šādu instrumentu.

ĮSPĖJIMAI

1. Vadovaujantis įstatymais ir kitais teisės aktais, gaminį gali naudoti tik kvalifikuotas profesionalus gydytojas.
2. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui! NEGALIMA pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti prietaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija taip pat gali sukelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento susirgimą, sužalojimą ar mirtį.
3. Nenaudokite šio prietaiso jokiais kitais tikslais, išskyrus nurodytas indikacijas
4. Naudojant šį prietaisą daroma prielaida, kad atvirą operaciją galima atlikti skubos tvarka, jei nepavyksta atjungti prietaiso nuo instrumento arba susiklosto kitos nenumatytos aplinkybės.
5. Prieš naudodami įsitikinkite, kad endoskopijos vaizdas yra aiškus. Neįveskite instrumento į endoskopą, nebent turite aiškų endoskopinį regėjimo lauką. Įvedimas be aiškaus endoskopinio regėjimo lauko gali sukelti paciento sužalojimą, pavyzdžiui, perforaciją, kraujavimus ar gleivinės pažeidimus. Taip pat gali būti pažeistas endoskopas ir (arba) instrumentas.
6. Atidžiai apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad nei turinys, nei pakuotė nebuvo pažeisti transportuojant. Jei prietaisas turi kokių nors pažeidimo požymių, NENAUDOKITE šio gaminio ir kreipkitės į vietinį „Micro-Tech“ atstovą.

ĮRENGINIO APRAŠYMAS

[BENDRAS PAVADINIMAS]

Sterilus elastinis traukos prietaisas

ĮRENGINIO APRAŠYMAS

[MODELIO NUMERIS]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

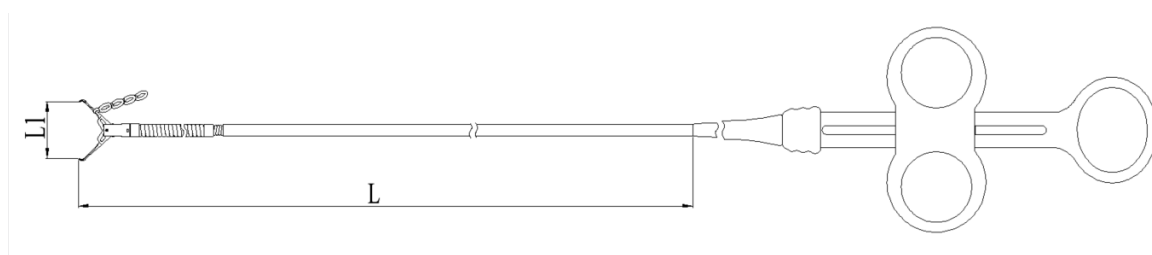
[SPECIFIKACIJA]

Vienetas: mm

Nuoroda	Atviras plotis L1	Darbinis kanalas	Darbinis ilgis L	Ar spaustukas su dantukais	Centro atstumas tarp surinkimo žiedo ir paskutinio darbinio žiedo
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Su dantukais	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Su dantukais	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Su dantukais	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Be dantukų	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Be dantukų	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Be dantukų	12,3±0,5

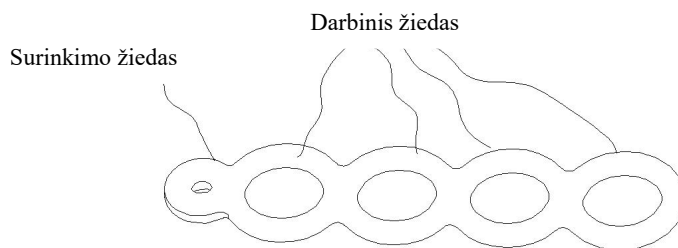
STRUKTŪRA

Gaminį sudaro traukos segtukas ir elastinis žiedas. Žr. 1 pav. (2 pav. pateikiamas padidintas elastinio žiedo vaizdas)



L - darbinis ilgis D - maksimalus išorinis įterpiamosios dalies skersmuo L1 - atviras plotis

1 pav. Sterilus elastinis traukos prietaisas schema



2 pav. Elastinis žiedas

[VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS]

Šis prietaisas skirtas naudoti tik apmokytam sveikatos priežiūros specialistui. Kaip virškinimo trakto endoskopo priedas, gaminys turi būti naudojamas specialistų, susipažinusių su virškinimo trakto endoskopinės operacijos technika.

PASKIRTIS

Sterilus elastinis traukos prietaisas skirtas naudoti endoskopiniam gydymui, kad būtų galima ištraukti audinius ir atverti chirurginį vaizdą.

INDIKACIJOS

Sterilus elastinis traukos prietaisas skirtas naudoti lanksčiosios endoskopijos metu, kad būtų galima atlikti audinių rezekciją, atskleidimą ir pašalinimą virškinimo trakte.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Šis prietaisas skirtas naudoti suaugusiesiems.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Prastos bendros būklės pacientas netoleruoja endoskopijos.
2. Pacientas turi siaurą viršutinę virškinamojo trakto dalį, pro kurią nepraeina endoskopas.
3. Pacientas turi rimtų krešėjimo sutrikimų ir hemoraginių ligų.
4. Pacientas yra alergiškas prietaisui ir operacijos metu naudojamiems vaistams.
5. Pacientas, kuriam gaminio naudojimas netinka pagal diagnozę.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimas nepageidaujamas poveikis, susijęs su sterilus elastinis traukos prietaisas, gali būti toks:

Kraujavimas
Perforacija
Skausmas
Infekcija
Septicemija
Audinių uždegimas
Gleivinės pažeidimas

ATSARGIAI

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 naudojimą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.

PASTABOS

1. Gaminys skirtas naudoti tik tiesiogiai prižiūrint tinkamai apmokytam gydytojui. Prieš naudojimą išsiaiškinkite techninius principus, klinikinius pritaikymus ir su jais susijusią riziką.
2. Prieš naudodami patikrinkite galiojimo laiką. Nenaudokite jokio prietaiso, jei jo galiojimo laikas pasibaigęs.
3. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir tik vienam pacientui. Nenaudokite prietaiso pakartotinai ir dviem ar daugiau pacientų.
4. Išmeskite gaminį ir pakuotę vadovaudamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios politika.
5. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos spyruokliniam vamzdeliui ir spaustukui, kad nesugadintumėte prietaiso.
6. Operacijos metu visada stebėkite endoskopinį vaizdą. Jei spaustukas išsiskleidžia per anksti, pašalinkite jį svetimkūnio ištraukimo žnyplėmis.
7. Naudojimas šoninio žiūrėjimo endoskope: prieš įjungdami keltuvą iki pilnos padėties, įsitikinkite, kad spaustuko korpusas yra pakankamai išsikišęs už distalinio optinio taikiklio galo, kad spaustukas netyčia neatsiskirtų ir prietaisas nebūtų pažeistas. Prieš išimdami prietaisą, visiškai nuleiskite keltuvą, prieš atidarydami spaustuką.
8. Pranešimas naudotojui / pacientui, kad apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas / pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai

institucijai.

KAIP TIEKIAMAS

Produktas tiekiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

LAIKYMAS

Produktas turi būti laikomas vėsioje, sausoje, švarioje, gerai vėdinamoje, nerūdijančių dujų aplinkoje.

SUDERINAMUMAS

Prietaisas skirtas naudoti virškinamojo trakto endoskopinėse operacijose ir kartu su kitu endoskopiniu spaustuku, kuris turi sklandžiai prasiskverbti pro endoskopo kanalą ir pasiekti tikslinę vietą. Virškinimo trakto endoskopų specifikacijos turi atitikti šiuos reikalavimus:

- 1) kanalo skersmuo $\geq 3,2$ mm.
- 2) darbinis ilgis < siūlomo prietaiso darbinis ilgis.

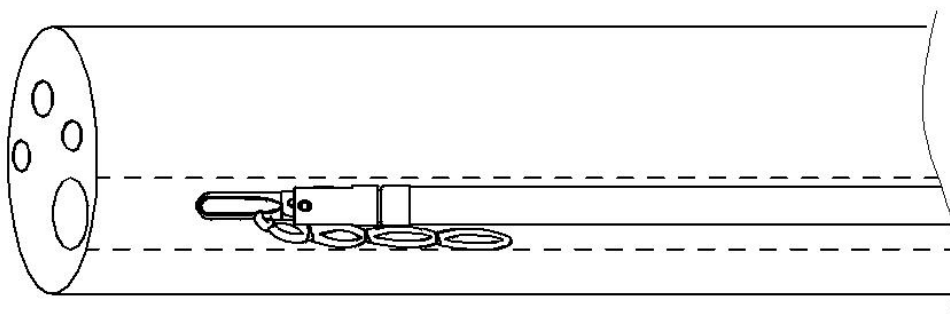
NAUDOJIMO NURODYMAI

[Paruošiamasis patikrinimas ir paruošimas]

Perskaitykite gaminio instrukcijų knygelę ir etiketę, patikslinkite specifikaciją ir sterilizacijos pabaigos datą. Jei pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą, pakeiskite nauju prietaisu.

[NAUDOJIMO INSTRUKCIJA]

1. Atidarykite pakuotę ir nuimkite lizdinę plokštelę nuo distalinės spaustuko dalies, kad atsidarytų spaustukas su iš anksto įdėtu elastiniu žiedu. Atsargiai įstatykite prietaisą į endoskopo kanalą ir įsitikinkite, kad spaustukas yra uždarytoje padėtyje (3 pav.).



3 pav.

Pastaba: prieš įvesdami prietaisą į kanalą, sudrėkinkite kanalą ir distalinę prietaiso dalį fiziologiniu tirpalu.

2. Mažais judesiais stumkite spaustuką link tikslinės vietos. Patekus į instrumento kanalą, rankenos nereikia spausti uždarant.

Pastaba: ivesdami prietaisa neitraukite jo atgal.

Pastaba: pernelyg didelis rankenėlės spaudimas idėjimo metu gali sukelti spaustuko atsiskyrimą.

Pastaba: įvedant prietaisą endoskopas turi būti kuo tiesesnis.

Pastaba: įvedant prietaisą į endoskopą, esantį kreivoje padėtyje, endoskopo ištiesinimas gali pagerinti spaustuko pralaidumą ir atskleidimą. Kai spaustukas yra endoskopiniame vaizde, atsargiai perkeltite endoskopą gydymui.

3. Endoskopiškai įsitikinkite, kad prietaisas išėjo iš endoskopo su iš anksto pritvirtintu elastiniu žiedu. Jei dėl kokių nors priežasčių prietaisas išeina iš endoskopo be pritvirtinto elastinio žiedo, išimkite prietaisą ir ištraukite kilpą. Pasirinkite kitą prietaisą.

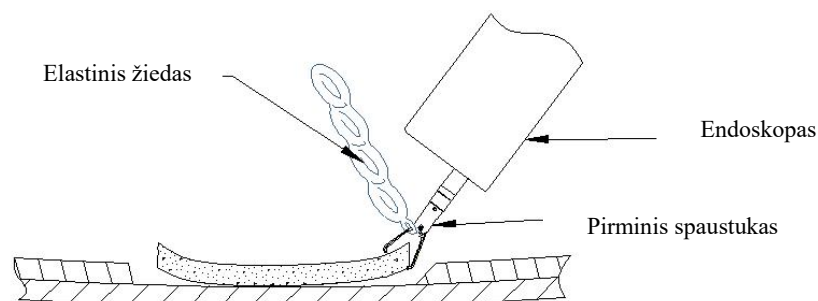
4. Spaustuką galima pasukti pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę, lėtai sukant rankenos komponentą, kol pasiekiami norima padėtis. Sukimo metu rankenos sudedamoji dalis ir žiedas turėtų sukis.

5. Nustatykite distalinį prietaiso galą į tiksline vietą.

6. Atidarykite spaustuką su iš anksto pritvirtintu elastiniu žiedu ir pristumkite prietaisą prie tikslinės vietos, kad spaustukas būtų tinkamai pritvirtintas prie audinio.

7. Kai įsitikinsite, kad spaustuko padėtis yra tinkama, uždarykite spaustuką ant audinio, traukdami žiedus atgal, kol rankenėlėje pajusite pasipriešinimą. Dabar, prieš pradėdami naudoti, galima įvertinti spaustuko padėtį (4 pav.).

Jei spaustukas nėra pageidaujamoje padėtyje, atsargiai atidarykite žiedus ir pakeiskite prietaiso padėtį.



4 pav.

Pastaba: netraukite žiedo atgal toliau už lytėjimo pasipriešinimo ribų, kol nesate pasiruošę

išskeistispaustuką, kitaip gali nepavykti jo vėl atidaryti. Jei išgirsite ar pajusite spragtelėjimą, spaustukas negalima iš naujo atidaryti. Norėdami išskeisti spaustuką, toliau traukite žiedus už lytėjimo pasipriešinimo taško. Išgirsite garsų spragtelėjimą, kai spaustuko komponentas atsiskirs.

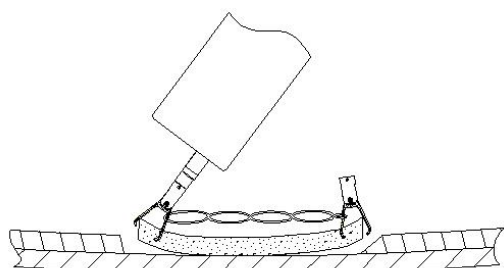
Pastaba: jei spaustukas atsiskiria ne iš karto, švelniai judinkite kateterį pirmyn ir atgal arba atlikite kitus endoskopinius manevrus, kad kateteris atsiskirtų nuo spaustuko.

8. Šiuo metu pirminis spaustukas turi būti pritvirtintas prie norimo. Iš anksto įtemptas elastinis žiedas su kilpa pritvirtinamas prie vienos iš įtvirtinto spaustuko rankenų / žnyplių / išsikišimų.

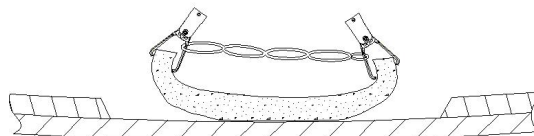
9. Atidarykite pakuotę su kitu endoskopiniu spaustuku. Uždėję spaustuką, nedideliais žingsniais stumkite prietaisą į endoskopo priedų kanalą. Endoskopas naudojamas anksčiau pritvirtinto spaustuko elastingam žiedui užfiksuoti.

Pastaba: žr. endoskopinio spaustuko naudojimo būdo instrukcijas.

10. Kai endoskopinio segtuko rankena /žnyplės / išsikišimai susijungia su / praeina per distalinę elastinio žiedo kilpą, jį galima tinkamai nustatyti, kad jis ištrauktų į audinius ir užtikrintų norimą trauką / kontrtrakciją / trianguliaciją. Kai endoskopinis spaustukas įsitvirtina tiksliniame audinyje ir yra sujungtas su pirminio spaustuko elastiniu žiedu, jis ištraukiamas iš kateterio sąrankos, kaip nurodyta 7 žingsnyje (5 ir 6 pav.). Kai tikslinis audinys perpjaunamas ir išlaisvinamas iš jo padėties, du spaustukus jungiančios kilpos įtempimas pakelia audinių klostes, kad atsiskleistų po jais esantis audinys ir tinkami pjovimo kampai, padedantys atlikti rezekciją.



5 pav.

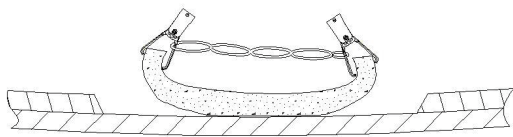


6 pav.

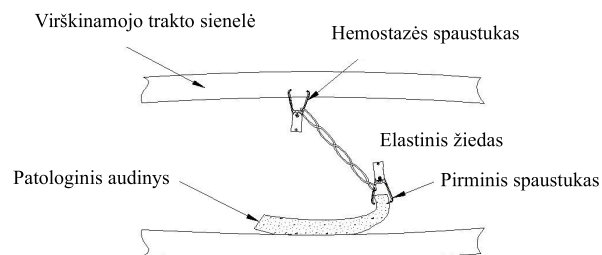
Pateikiamos dvi traukos schemos:

1 schema: elastinis žiedas buvo naudojamas „patologiniam automatiniam traukimui“ (7 pav.).

2 schema: elastinis žiedas buvo naudojamas „traukimui iš pažeidimo vietos į normalią vietą“ (8 pav.).



7 pav.



8 pav.

Pastaba: per daug neprailginkite kilpos. Pernelyg prailginus kilpą, ji gali nutrūkti ir pažeisti ar sužaloti audinius.

11. Atlikus operaciją, pataloginį 1 schemos audinį galima pašalinti pagal įprastą ESD operacijos metodą. 2 schemos pataloginį audinį nuo virškinamojo trakto sienelės galima pašalinti svetimkūnio žnyplėmis arba spaustukais (jei operacijos metu atsiranda kraujavimas, elektrokoaguliacijos arba hemostazės spaustuku), tada pataloginį audinį ir spaustukus galima išimti kartu.

Pastaba: atsargiai nuimkite spaustukus, kad nepažeistumėte mėginių prieš pirminį apdorojimą.

GAMINIO UTILIZAVIMAS

Po naudojimo šis gaminys gali sukelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir utilizuokite pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius vietinius įstatymus ir reglamentus.

PO PROCEDŪROS

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, praneškite gamintojui ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

SIMBOLIAI

	Nenaudokite pakartotinai		Nesterilizuokite pakartotinai
	Pagaminimo data		Gamintojas
	Tinka naudoti iki		Pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso.
	Turinys		Partijos kodas
	Katalogo numeris		Sterilizacija naudojant etileno oksidą
	Medicinos prietaisas		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
	Laikyti sausai		Suderinamas darbo kanalas
	Vadovaukitės Naudojimo instrukcija arba elektroninėmis Naudojimo instrukcija		Sterili barjerinė sistema
	Skersmuo		Atsargiai
	Importuotojas		Unikalus prietaiso identifikatorius

[Pakuotė] Lankstus nuplėšomas maišelis

[Pagaminimo data] Žr. pakuotę

[Sterilizavimas] Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

[Galiojimo laikotarpis] 3 metai

GARANTIJA

„Micro-Tech Nanjing“ (MT) užtikrina, kad kuriant ir gaminant šį įrankį buvo imtasi pagrįstų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia ir neįtraukia visų kitų čia aiškiai nenurodytų garantijų, nei išreikštų, nei numanomų įstatymu ar kitaip, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokias garantijas dėl tinkamumo prekiauti ir tinkamumo numatytam naudojimui. Šio įrankio tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir ir kiti klausimai, tiesiogiai nepriklausantys nuo MT, tiesiogiai veikia įrankį ir jo naudojimo rezultatus. MT įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja šio instrumento taisymu ar pakeitimu, ir MT neatsako už jokių atsitiktinių ar netiesioginių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančias dėl šio instrumento naudojimo. MT neprisiima ir neįgalioja jokio kito asmens priimti kitokios ar papildomos atsakomybės ar atsakomybės, susijusios su šiuo instrumentu. MT neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, perdirbtus ar pakartotinai sterilizuotus instrumentus ir nesuteikia jokių tiesioginių ar numanomų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant, tokio instrumento tinkamumu prekiauti ar tinkamumu numatytam naudojimui.

UPOZORENJA

1. U skladu sa zakonima i propisima, proizvod je namijenjen da ga koristi samo obučen, profesionalni liječnik.
2. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu! NEMOJTE ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati uređaj. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, zauzvrat, može rezultirati ozljedom, 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.
3. Nemojte koristiti ovaj uređaj ni za koju drugu svrhu osim za navedene indikacije
4. Rad ovog instrumenta temelji se na pretpostavci da je kao hitna mjera moguća otvorena operacija ako se uređaj ne može odvojiti od instrumenta ili ako se dogodi bilo koja druga neočekivana okolnost.
5. Prije uporabe provjerite je li endoskopski prikaz jasan. Nemojte umetati instrument u endoskop osim ako nemate jasno endoskopsko vidno polje. Umetanje bez jasnog endoskopskog vidnog polja može uzrokovati ozljede pacijenta, poput perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice. Također može doći do oštećenja endoskopa i/ili instrumenta.
6. Pažljivo pregledajte uređaj kako biste potvrdili da niti sadržaj niti pakiranje nisu oštećeni prilikom transporta. Ako uređaj pokazuje bilo kakve znakove oštećenja, NEMOJTE koristiti ovaj proizvod i kontaktirajte svog lokalnog predstavnika Micro-Tech.

OPIS UREĐAJA

[UOBIČAJENI NAZIV]

Sterilni elastični trakcijski uređaj

OPIS UREĐAJA

[BROJ MODELA]

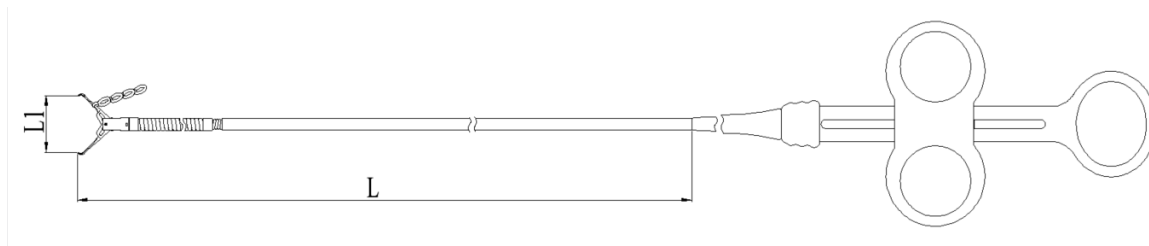
ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

[SPECIFIKACIJA]

Jedinica: mm					
REF	Otvorena širina L1	Radni kanal	Radna duljina L	Ima li kopča zube	Središnji razmak između montažnog prstena i zadnjeg radnog prstena
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Sa zubima	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Sa zubima	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Sa zubima	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Bez zuba	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Bez zuba	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Bez zuba	12,3±0,5

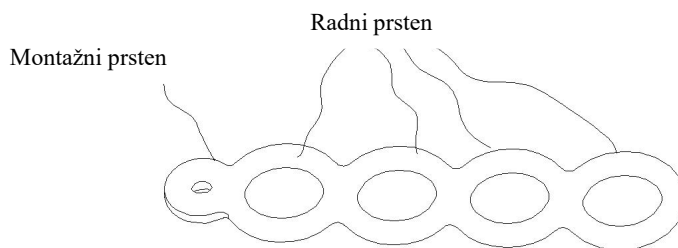
[STRUKTURA]

Proizvod sadrži trakcijsku kopču i elastični prsten. Pogledajte sl.1. (Sl. 2 je uvećani prikaz elastičnog prstena)



L-Radna duljina D-Maksimalni vanjski promjer dijela za umetanje L1 -Otvorena širina

Sl.1. Shematski dijagram sterilni elastični trakcijski uređaj



Sl.2 Elastični prsten

[KORISNIČKE INFORMACIJE/OBUKA/KVALIFIKACIJE]

Ovaj uređaj namijenjen je da ga koristi samo obučeno zdravstveno osoblje. Kao dodatak endoskopiji probavnog sustava, proizvod trebaju koristiti stručnjaci upoznati s operativnom tehnikom endoskopije probavnog sustava.

NAMJENA

Sterilni elastični trakcijski uređaj indiciran je za uporabu u endoskopskom liječenju, za povlačenje tkiva i otkrivanje kirurškog pogleda.

INDIKACIJE

Sterilni elastični trakcijski uređaj indiciran je za upotrebu u fleksibilnoj endoskopiji, kako bi omogućio retrakciju pomogao u resekciji tkiva te izlaganju i uklanjanju tkiva unutar gastrointestinalnog trakta.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Ovaj je uređaj namijenjen odraslim osobama.

KONTRAINDIKACIJE

1. Pacijent lošeg općeg stanja ne podnosi endoskopiju.
2. Pacijent ima uski gornji dio probavnog sustava kroz koji endoskop ne može proći.
3. Pacijent ima ozbiljne poremećaje koagulacije i hemoragijske bolesti.
4. Pacijent je alergičan na uređaj i lijekove koji se koriste u operaciji.
5. Pacijent koji prema dijagnozi nije prikladan za korištenje proizvoda.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Potencijalni štetni učinci povezani sa sterilni elastični trakcijski uređaj mogu uključivati:

Krvarenje
Perforacija
Bol
Infekciju
Septikemiju
Upalu tkiva
Oštećenje sluznice

OPREZ

1. Prije uporabe očekuje se temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i povezanih rizika.
2. Pacijenta treba informirati i on mora izraziti svoje prihvatanje pojedinosti operacije i svih potencijalnih rizika i komplikacija koje mogu dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenata.
3. Prije uporabe u cijelosti pročitajte upute za uporabu.

NAPOMENE

1. Proizvod je namijenjen samo za uporabu pod izravnim nadzorom odgovarajuće obučenog liječnika. Prije uporabe očekuje se temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničke primjene i povezanih rizika.
2. Prije uporabe provjerite rok trajanja. Nemojte koristiti nijedan uređaj ako je rok trajanja istekao.
3. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovno koristiti uređaj ili ga dijeliti na dva ili više pacijenata.
4. Odložite proizvod i ambalažu u skladu s pravilima bolnice, uprave i/ili lokalne uprave.
5. Nemojte upravljati opružnom cijevi i kopčom pretjeranom silom u slučaju bilo kakvog oštećenja uređaja.
6. Tijekom rada uvijek promatrajte endoskopsku sliku. Ako se kopča prerano otvori, uklonite je pincetom za vađenje stranog tijela.
7. Za uporabu u endoskopu za bočno gledanje: prije pokretanja elevatora u puni položaj, uvjerite se da tijelo kopče strši dovoljno preko distalnog kraja opsega, kako biste spriječili nenamjerno odvajanje kopče ili oštećenje uređaja. Potpuno spustite elevator prije uklanjanja uređaja nakon postavljanja kopče.
8. Obavijest korisniku i/ili pacijentu da svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

KAKO SE ISPORUČUJE

Proizvod se isporučuje sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu.

SKLADIŠTENJE

Proizvod treba skladištiti u hladnom, suhom, čistom, dobro prozračenom prostoru, bez korozivnog plina.

KOMPATIBILNOST

Uređaj je namijenjen za korištenje u endoskopskoj kirurgiji probavnog sustava i u kombinaciji s drugom endoskopskom kopčom koja bi trebala moći glatko proći kroz kanal endoskopa i doći do ciljne pozicije.

Specifikacije endoskopa probavnog trakta trebaju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- 1) Promjer kanala $\geq 3,2$ mm.
- 2) Radna duljina < radna duljina predloženog uređaja.

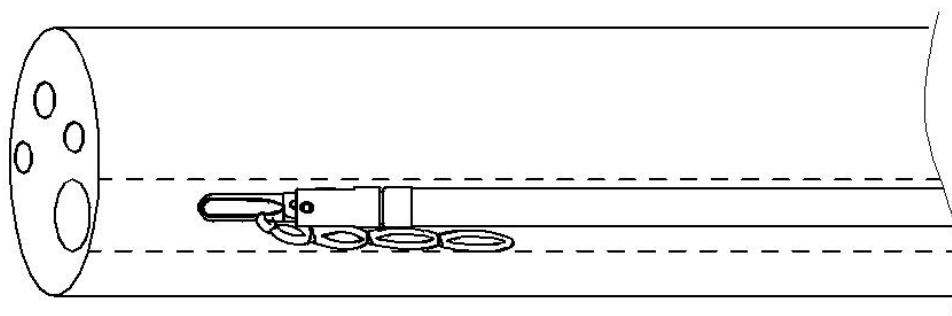
UPUTE ZA KORIŠTENJE

[PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA]

Pročitajte knjigu s uputama proizvod i naljepnicu, potvrdite specifikaciju i datum isteka sterilizacije. Ako je paket oštećen ili nenamjerno otvoren prije uporabe, zamijenite ga novim uređajem.

[UPUTE ZA UPORABU]

1. Otvorite vrećicu i uklonite klizni blister s distalnog dijela kopče kako biste otkrili kopču s unaprijed postavljenim elastičnim prstenom. Pažljivo umetnite uređaj u kanal endoskopa, pazeći da je kopča u zatvorenom položaju (Sl. 3).



Sl.3

Napomena: Navlažite kanal i distalni dio uređaja fiziološkom otopinom prije umetanja uređaja u kanal.

2. Pomičite kopču malim postupnim pokretima prema ciljanom mjestu. Kada je u kanalu za instrumente, nema potrebe za primjenom pritiska zatvaranja na ručku.

Napomena: nemojte uvlačiti uređaj tijekom procesa umetanja.

Napomena: Primjena pretjeranog pritiska zatvaranja na ručku tijekom umetanja može rezultirati odvajanjem kopče.

Napomena: Endoskop treba ostati što ravniji prilikom umetanja uređaja.

Napomena: Prilikom uvođenja uređaja u endoskop u zakrivljenom položaju, ispravljanje endoskopa može poboljšati prolaz i izloženost kopče. S kopčom u endoskopskom prikazu, pažljivo namjestite endoskop za postupak.

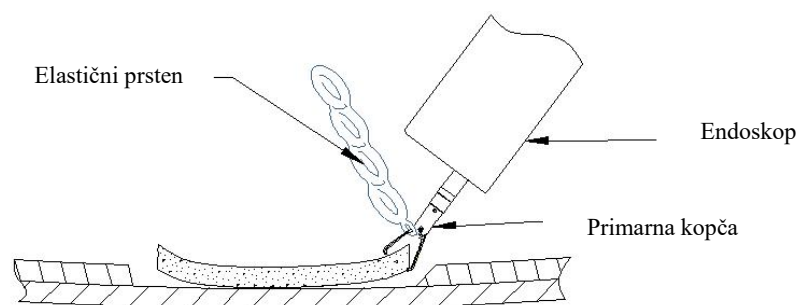
3. Endoskopski potvrdite da je uređaj izašao iz endoskopa s prethodno napunjenim elastičnim prstenom koji je još uvijek pričvršćen. Ako iz nekog razloga uređaj izađe iz endoskopa bez pričvršćenog elastičnog prstena, uklonite uređaj i dohvatite petlju. Odaberite drugi uređaj.

4. Stezaljka se može okretati u smjeru kazaljke na satu ili suprotno od njega polaganim okretanjem komponente ručke dok se ne postigne željeni položaj. Tijekom okretanja, ručka i prsten na prstu trebaju se okretati.

5. Postavite distalni vrh uređaja prema ciljanom mjestu.

6. Otvorite kopču s prethodno napunjenim elastičnim prstenom i pomaknite uređaj u kontakt s ciljanim mjestom kako biste ispravno pričvrstili kopču za tkivo.

7. Kada ste zadovoljni s pozicioniranjem kopče, zatvorite kopču na tkivu povlačenjem prstena unatrag dok se u ručki ne osjeti taktilni otpor. Položaj kopče sada se može procijeniti prije postavljanja (Sl.4). Ako kopča nije u željenom položaju, lagano ponovno otvorite prstenje i namjestite uređaj.



Sl.4

Napomena: Nemojte nastaviti povlačiti prsten preko prsta iznad taktilnog otpora sve dok niste spremni postaviti kopču jer inače možda nećete moći ponovno otvoriti kopču. Ako čujete ili osjetite klik, kopča se ne može ponovno otvoriti. Za aktiviranje kopče nastavite povlačiti prstenove na prstima izvan točke taktilnog otpora. Čut ćete zvučno škljocanje kada se komponenta kopče odvoji.

Napomena: Ako odvajanje kopče nije trenutno, nježno pomičite kateter naprijed-natrag ili upotrijebite

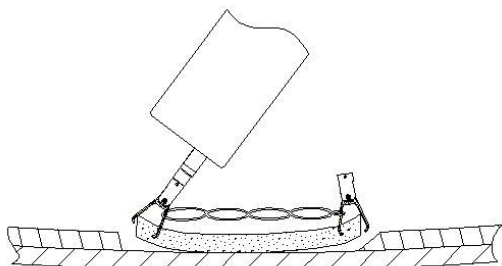
druge endoskopske manevre potrebne za odvajanje katetera od kopče.

8. U ovom trenutku, primarni isječak treba biti usidren na željeno mjesto. Prethodno napeti, petljasti elastični prsten pričvršćen je na jedan od krakova/čeljusti/izbočina usidrene kopče.

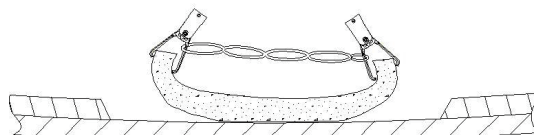
9. Otvorite vrećicu druge endoskopske kopče. Sa zatvorenom kopčom, pomaknite uređaj u malim koracima u dodatni kanal endoskopa. Endoskop se koristi za aktiviranje elastičnog prstena prethodno pričvršćene kopče.

Napomena: Pogledajte upute za način rada endoskopske kopče.

10. Nakon što ruka/čeljust/izbočina endoskopske kopče zahvati/prođe kroz distalnu petlju elastičnog prstena, može se ispravno postaviti da se zahvati u tkivo kako bi se osigurala željena trakcija/protutrakcija/triangulacija. Nakon što se endoskopska kopča zakači za ciljano tkivo i poveže s elastičnim prstenom primarne kopče, ona se izvlači iz sklopa katetera prema koraku 7 iznad (Sl. 5 i Sl. 6). Kako se ciljano tkivo reže i oslobađa iz svog položaja, napetost iz petlje koja povezuje dvije kopče podiže režnjeve tkiva kako bi se otkrio prostor ispod tkiva i pravilni kutovi rezanja za pomoću u procesu resekcije.



Sl. 5

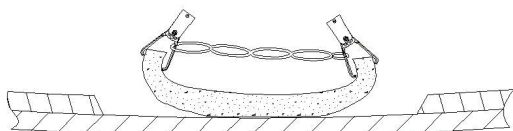


Sl. 6

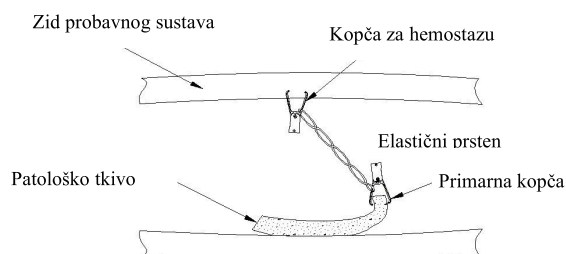
Postoje dvije sheme trakcije za referencu :

Shema 1: elastični prsten korišten je za „patološku automatsku trakciju“ (Sl. 7).

Shema 2: elastični prsten korišten je za „trakciju od mjesta lezije do normalnog mjesta“ (Sl. 8).



Sl. 7



Sl. 8

Napomena: nemojte previše produljiti petlju. Pretjerano produljenje petlje može uzrokovati pucanje petlje

i rezultirati oštećenjem tkiva ili ozljedom.

11. Nakon operacije, patološko tkivo sheme 1 može se ukloniti prema konvencionalnoj operativnoj metodi ESD. Patološko tkivo sheme 2 može se odstraniti sa stijenke probavnog sustavom pincetom ili omčom za strano tijelo (ako tijekom operacije dođe do krvarenja, elektrokoagulacijom ili hemostaznom kopčom), a zatim se patološko tkivo i kopče mogu zajedno izvaditi.

Napomena: Pažljivo uklonite kopče kako biste izbjegli oštećenje uzoraka prije prethodne obrade.

ODLAGANJE PROIZVODA

Ovaj proizvod nakon uporabe može biti potencijalno biološki opasan. Rukujte i odlazite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim zakonima i propisima.

NAKON PROCEDURA

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

OZNAKE SIMBOLA

	Ne koristiti ponovno		Nemojte ponovno sterilizirati
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok uporabe		Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa.
	Sadržaj		Šifra serije
	Kataloški broj		Sterilizacija etilen oksidom
	Medicinski uređaj		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Držite suho		Kompatibilan radni kanal
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu		Sustav sterilne barijere
	Promjer		Oprez
	Uvoznik		Jedinstveni identifikator uređaja

[Pakiranje] Fleksibilna vrećica za skidanje

[Datum proizvodnje] Pogledajte pakiranje

[Sterilizacija] Sterilizirano plinom EO (etilen oksid).

[Razdoblje valjanosti] 3 godine

JAMSTVO

Micro-Tech Nanjing (MT) jamči da je u dizajnu i proizvodnji ovog instrumenta korištena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja nisu ovdje izričito navedena, bila izražena ili implicirana na temelju zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali ne ograničavajući se na, sva implicirana jamstva o utrživosti ili prikladnosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške postupke i druge stvari izvan kontrole MT-a izravno utječu na instrument i rezultate dobivene njegovom uporabom. Obveza MT-a prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta i MT neće biti odgovoran ni za kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizlazi iz uporabe ovog instrumenta. MT niti preuzima, niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu za preuzimanje bilo koje druge ili dodatne odgovornosti ili odgovornosti u vezi s ovim instrumentom. MT ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovno koriste, ponovno obrađuju ili ponovno steriliziraju i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, ali ne ograničavajući se na mogućnost prodaje ili prikladnost za namjeravanu uporabu, u vezi s takvim instrumentom.

UPOZORNENIA

1. Tento výrobok je v súlade so zákonmi a predpismi určený len na používanie vyškoleným odborným lekárom.
2. Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie! Zariadenie opätovne NEPOUŽÍVAJTE, neopravujte ani ho znova nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie alebo opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčnej choroby (chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
3. Toto zariadenie nepoužívajte na iné účely, ako sú uvedené v návode.
4. Obsluha tohto zariadenia vychádza z predpokladu, že je možné vykonať otvorenú operáciu ako núdzové opatrenie, ak sa zariadenie nedá odpojiť od nástroja alebo ak nastane iná neočakávaná okolnosť.
5. Pred použitím sa uistite, že endoskopický obraz je zreteľný. Nezavádzajte zariadenie do endoskopu, pokiaľ nemáte jasné endoskopické zorné pole. Zavedenie bez jasného endoskopického zorného poľa by mohlo spôsobiť poranenie pacienta, napríklad perforáciu, krvácanie alebo poškodenie sliznice. Okrem toho môže dôjsť k poškodeniu endoskopu a/alebo zariadenia.
6. Starostlivo skontrolujte príslušenstvo a overte, či sa pri preprave nepoškodil obsah ani obal. V prípade, že zariadenie vykazuje akékoľvek známky poškodenia, NEPOUŽÍVAJTE tento produkt a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Micro-Tech.

POPIS ZARIADENIA

[BEŽNÝ NÁZOV]

Sterilné elastické úchopné zariadenie

POPIS ZARIADENIA

[ČÍSLO MODELU]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

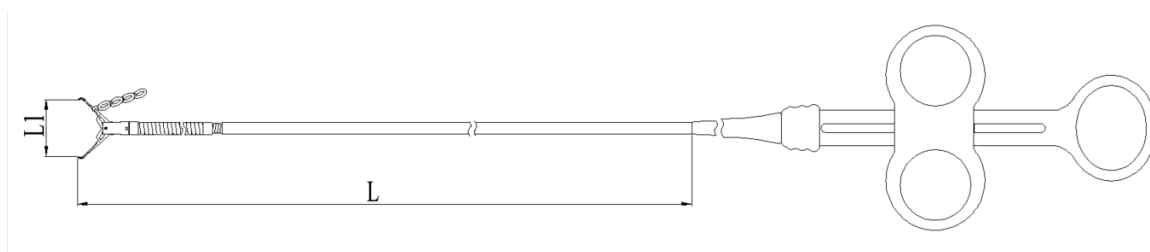
[ŠPECIFIKÁCIA]

Jednotka: mm

REF	Otvorená šírka L1	Pracovný kanál	Pracovná dĺžka L	Či je svorka so zúbkami	Stredová vzdialenosť medzi montážnym krúžkom a posledným koncovým krúžkom
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	So zúbkami	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	So zúbkami	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	So zúbkami	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Bez zúbkov	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Bez zúbkov	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Bez zúbkov	12,3±0,5

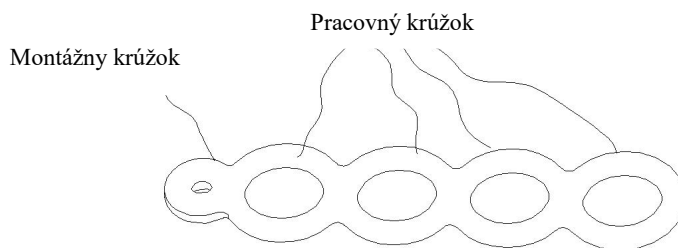
[ZLOŽENIE]

Súčasťou výrobku je trakčná svorka a elastický krúžok. Pozri obr. 1. (Na obr. 2 je zväčšený pohľad na elastický krúžok)



L - Pracovná dĺžka D - Maximálny vonkajší priemer zasúvacieho dielu L1 - Otvorená šírka

Obr.1 Schematický diagram Sterilné elastické úchopné zariadenie



Obr.2 Elastický krúžok

[INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA/ŠKOLENIE/KVALIFIKÁCIE]

Toto zariadenie je určené len na použitie vyškoleným zdravotníckym pracovníkom. Toto zariadenie ako príslušenstvo pre digestívnu endoskopiю musia používať odborníci, ktorí sú oboznámení s technikou práce pri digestívnej endoskopii.

ÚČEL POUŽITIA

Sterilné elastické úchopné zariadenie je určené na použitie pri endoskopickej liečbe na trakciu tkaniva a sprístupnenie chirurgického pohľadu.

INDIKÁCIE

Sterilné elastické úchopné zariadenie je určené na použitie pri flexibilnej endoskopii na zabezpečenie retrakcie na pomoc pri resekcii, expozícii a odstraňovaní tkaniva v gastrointestinálnom trakte.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Toto zariadenie je určené pre dospelých.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Pacient so zlým celkovým stavom nemôže tolerovať endoskopiю.
2. Pacient má úzky horný tráviaci trakt, cez ktorý nemôže prejsť endoskop.
3. Pacient má závažné poruchy zrážania krvi a hemoragické ochorenia.
4. Pacient je alergický na zariadenie a lieky použité pri operácii.
5. Pacient, ktorý podľa diagnózy nie je vhodný na užívanie prípravku.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi potenciálne nežiaduce účinky spojené so sterilné elastické úchopné zariadenie môžu byť zahrnuté:

Krvácanie
Perforácia
Bolesť
Infekcia
Septikémia
Zápal tkaniva
Poškodenie sliznice

UPOZORNENIE

1. Pred použitím sa očakáva dôkladné pochopenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
2. Pacient by mal byť informovaný a vyjadriť svoj súhlas s podrobnosťami o operácii a všetkých možných rizikách a komplikáciách, ktoré môžu mať za následok zranenie, chorobu alebo úmrtie pacientov.
3. Pred použitím si prosím prečítajte návod na použitie.

POZNÁMKY

1. Tento výrobok je určený na použitie len pod priamym dohľadom vhodne vyškoleného lekára. Pred použitím sa očakáva dôkladné pochopenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
2. Pred použitím skontrolujte dobu použiteľnosti. Nepoužívajte žiadne zariadenie, ak uplynula doba použiteľnosti.
3. Výrobok je určený len na jednorazové použitie a len pre jedného pacienta. Zariadenie nepoužívajte opakovane, ani ho nepoužívajte spoločne s dvoma alebo viacerými pacientmi.
4. Po použití likvidujte výrobok a balenie v súlade s nemocničnou, administratívnou a/alebo miestnou samosprávnou legislatívou.
5. S pružinovou trubicou a svorkou nemanipulujte nadmernou silou, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia.
6. Počas prevádzky vždy sledujte endoskopický obraz. Ak sa svorka predčasne vysunie, odstráňte ju pomocou klieští na vyberanie cudzích telies.
7. Pre použitie v endoskope s bočným pohľadom: pred spustením elevátora do úplnej polohy sa uistite, že telo svorky dostatočne presahuje distálny koniec lunety, aby ste zabránili neúmyselnému odpojeniu svorky alebo poškodeniu zariadenia. Pred odstránením zariadenia po nasadení svorky úplne spustite elevátor.
8. Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta, aby akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, nahlásil výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ

a/alebo pacient zaregistrovaný.

AKO SA DODÁVA

Výrobok sa dodáva sterilný a je určený len na jednorazové použitie.

SKLADOVANIE

Výrobok by mal byť skladovaný v chladnom, suchom, čistom, dobre vetranom, nekorozívnom plynovom prostredí.

KOMPATIBILITA

Zariadenie je určené na použitie v endoskopickej chirurgii tráviaceho traktu a v spojení s ďalšou endoskopickou sponou, ktorá by mala byť schopná hladko prejsť kanálom endoskopu a dosiahnuť cieľovú polohu. Parametre endoskopov tráviaceho traktu by mali spĺňať tieto požiadavky:

- 1) Priemer kanála $\geq 3,2$ mm.
- 2) Pracovná dĺžka < pracovná dĺžka navrhovaného zariadenia.

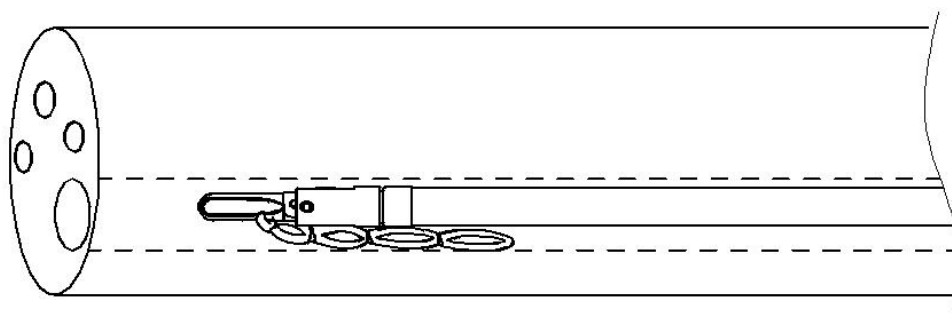
NÁVOD NA POUŽITIE

[PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA]

Prečítajte si návod na použitie a štítok výrobku, overte si špecifikáciu a dátum ukončenia sterilizácie. V prípade poškodenia alebo neúmyselného otvorenia balenia pred použitím ho vymeňte za nové zariadenie.

[NÁVOD NA POUŽITIE]

1. Otvorte balenie a odstráňte posuvný blister z distálnej časti svorky, aby sa odkryla svorka s predinštalovaným elastickým krúžkom. Opatrne vložte zariadenie do kanála endoskopu a uistite sa, že svorka je v zatvorenej pozícii (obr. 3).



Obr.3

Poznámka: Pred vložením zariadenia do kanála navlhčite kanál a distálnu časť zariadenia fyziologickým roztokom.

2. Svorku posúvajte malými postupnými pohybmi smerom k cieľovému miestu. Po nasadení do kanála v zariadení nie je potrebné vyvíjať tlak na rukoväť.

Poznámka: Počas zasúvania zariadenie nezatáhujte.

Poznámka: Nadmerný tlak na rukoväť počas zasúvania môže spôsobiť odpojenie svorky.

Poznámka: Pri zavádzaní zariadenia by mal endoskop zostať čo najrovnejší.

Poznámka: Pri zavádzaní zariadenia do endoskopu v kľukatej polohe môže narovnanie endoskopu zlepšiť priechod a zobrazenie svorky. Keď je svorka v endoskopickom zábere, opatrne nastavte endoskop na ošetrovanie.

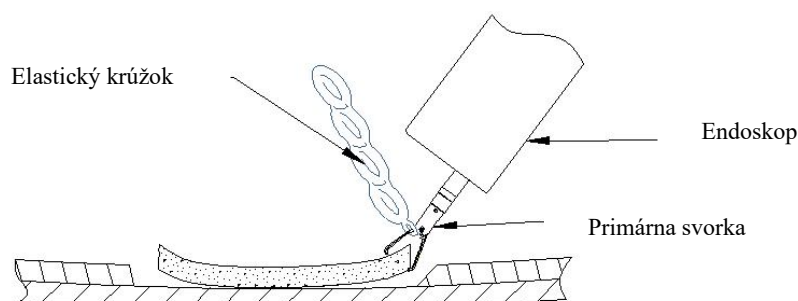
3. Endoskopicky skontrolujte, či zariadenie vyšlo z endoskopu s ešte pripojeným elastickým krúžkom. Ak zariadenie z nejakého dôvodu vyjde z endoskopu bez pripojeného elastického krúžku, zariadenie odstráňte a stiahnite slučku. Vyberte iné zariadenie.

4. Svorku možno otáčať v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek pomalým otáčaním súčasti rukoväte, kým sa nenastaví požadovaná poloha. Počas otáčania by sa mal komponent rukoväte a prstový krúžok otáčať.

5. Umiestnite distálny hrot zariadenia smerom k cieľovému miestu.

6. Otvorte svorku s pripojeným elastickým krúžkom a posuňte zariadenie do kontaktu s cieľovým miestom, aby sa svorka správne ukotvila v tkanive.

7. Akonáhle ste presvedčení o polohe svorky, zatvorte svorku na tkanive zatiahnutím prstových krúžkov dozadu, až kým v rukoväti nepocítite hmatový odpor. Polohu svorky je teraz možné odhadnúť pred nasadením (obr. 4). Ak svorka nie je v požadovanej polohe, jemne znovu otvorte prstové krúžky a zariadenie premiestnite.



Obr.4

Poznámka: Pokiaľ nie ste pripravení svorku nasadiť, neťahajte prstový krúžok späť za hmatový odpor, inak sa vám nemusí podariť svorku znovu otvoriť. Ak počujete alebo cítite cvaknutie, svorku nemožno znovu otvoriť. Pokiaľ chcete svorku nasadiť, pokračujte v ťahaní prstových krúžkov späť až za bod hmatového odporu. Po odpojení svorky budete počuť zreteľné cvaknutie.

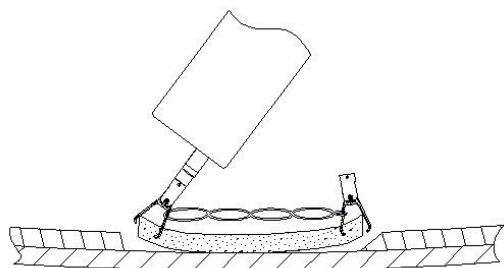
Poznámka: V prípade, že nedôjde k okamžitému oddeleniu svorky, jemne pohybujte katétrom dopredu a dozadu alebo použite iné endoskopické pohyby potrebné na oddelenie katétra od svorky.

8. V tomto okamihu by mala byť primárna svorka upevnená na požadovanom mieste. Vopred napnutý pružný krúžok so slučkou je pripojený k jednému z ramien/článkov/výstupkov ukotvenej svorky.

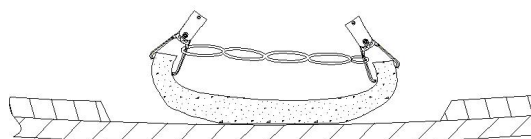
9. Otvorte vrečko ďalšej endoskopической svorky. So zatvorenou svorkou posúvajte zariadenie v malých krokoch do kanála pre príslušenstvo endoskopu. Endoskop sa používa na zachytenie elastického krúžku predtým upevnenej svorky.

Poznámka: V návode na obsluhu endoskopической svorky si prečítajte, ako sa má postupovať.

10. Po zasunutí ramena/čeluste/výčnelku endoskopической svorky do distálnej slučky elastického krúžku môže byť správne umiestnená tak, aby sa zasunula do tkaniva a zabezpečila požadovanú trakciu/kontrakciu/trianguláciu. Po uchytení endoskopической svorky v cieľovom tkanive a jej pripojení k elastickému krúžku primárnej svorky sa svorka vysunie zo súpravy katétra podľa vyššie uvedeného kroku 7 (obr. 5 a obr. 6). V priebehu rezania a uvoľňovania cieľového tkaniva z jeho polohy sa ťahom z pútka spájajúceho dve svorky dvíhajú chlopne tkaniva, čím sa odкрýva podkladové tkanivo a správne uhly rezu, ktoré pomáhajú pri resekcii.



Obr. 5

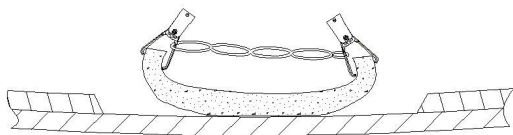


Obr. 6

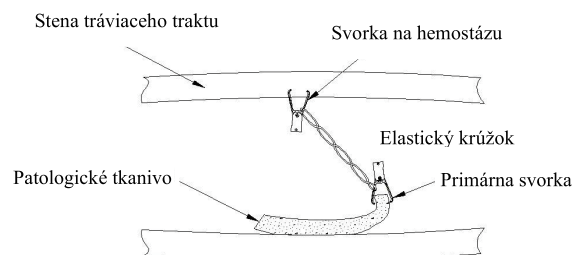
Na porovnanie existujú dva trakčné systémy:

Schéma 1: elastický krúžok bol použitý na „patologickú autotrakciu“ (obr. 7).

Schéma 2: elastický krúžok sa použil na „trakciu z miesta lézie do normálneho miesta“ (obr. 8).



Obr. 7



Obr.8

Poznámka: Nepredlžujte slučku. Prílišné predĺženie slučky môže spôsobiť jej pretrhnutie a poškodenie alebo poranenie tkaniva.

11. Po operácii je možné patologické tkanivo schémy 1 odstrániť podľa bežnej metódy operácie ESD. Patologické tkanivo schémy 2 možno odstrániť zo steny tráviaceho traktu kliešťami na cudzie telesá alebo pomocou svoriek (ak počas operácie dôjde ku krvácaniu, elektrokoaguláciou alebo použitím klipu na hemostázu) a potom možno patologické tkanivo a svorky vybrať súčasne.

Poznámka: Pred predbežným ošetrením opatrne odstráňte svorky, aby nedošlo k poškodeniu vzoriek.

LIKVIDÁCIA PRODUKTU

Po použití môže tento výrobok 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 závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

OZNAČENIE SYMBOLOV

	Nepoužívajte opätovne		Neresterilizovať
	Dátum výroby		Výrobca
	Dátum spotreby		Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
	Obsah		Šaržový kód
	Katalógové číslo		Sterilizácia pomocou etylénoxidu
	Zdravotnícka pomôcka		Chráňte pred slnečným žiarením
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Udržujte suché		Kompatibilný pracovný kanál
	Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie		Sterilný bariérový systém
	Priemer		Upozornenie
	Dovozca		Jedinečný identifikátor zariadenia

[Balenie] Flexibilné odlepovacie vrečko

[Dátum výroby] Pozri obal

[Sterilizácia] Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

[Doba platnosti] 3 roky

ZÁRUKA

Micro-Tech Nanjing (MT) zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tohto zariadenia bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už sú vyjadrené alebo predpokladané právnymi predpismi alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto zariadenia, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostika, liečba, chirurgické zákroky a iné záležitosti, ktoré sú mimo kontroly MT, priamo ovplyvňujú zariadenie a výsledky získané jeho použitím. Povinnosť spoločnosti MT vyplývajúca z tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tohto zariadenia a spoločnosť MT nepreberá zodpovednosť za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, poškodenie alebo náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tohto zariadenia. Spoločnosť MT nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala žiadnu inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto zariadením. Spoločnosť MT nepreberá žiadnu zodpovednosť v súvislosti s nástrojmi, ktoré boli opätovne použité, opotrebované alebo resterilizované a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitné, vrátane obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie vo vzťahu k takýmto nástrojom.

OPOZORILA

1. V skladu z zakoni in predpisi je izdelek namenjen uporabi le za usposobljenega poklicnega zdravnika.
2. Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo! Naprave NE smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali privedejo do okvare pripomočka, kar posledično lahko povzroči poškodbe bolnika, bolezni ali smrt. Ponovna uporaba ali 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, bolezni ali smrt bolnika.
3. Te naprave ne uporabljajte za noben drug namen razen za navedene indikacije
4. Delovanje tega instrumenta temelji na predpostavki, da je odprta operacija možna kot nujni ukrep, če naprave ni mogoče ločiti od instrumenta ali če pride do katere koli druge nepričakovane okoliščine.
5. Pred uporabo se prepričajte, da je endoskopski pogled jasen. Instrumenta ne vstavljajte v endoskop, če nimate čistega endoskopskega vidnega polja. Vstavitve brez jasnega endoskopskega vidnega polja lahko povzroči poškodbo pacienta, kot je perforacija, krvavitev ali poškodba sluznice. Lahko pride tudi do poškodbe endoskopa in/ali instrumenta.
6. Natančno preglejte enoto in se prepričajte, da niti vsebina niti embalaža med pošiljanjem nista bila poškodovana. Če naprava kaže znake poškodb, NE uporabljajte tega izdelka in se obrnite na lokalnega predstavnika Micro-Tech.

OPIS NAPRAVE

[SPLOŠNO IME]

Sterilna elastična vlečna naprava

OPIS NAPRAVE

[ŠTEVILKA MODELA]

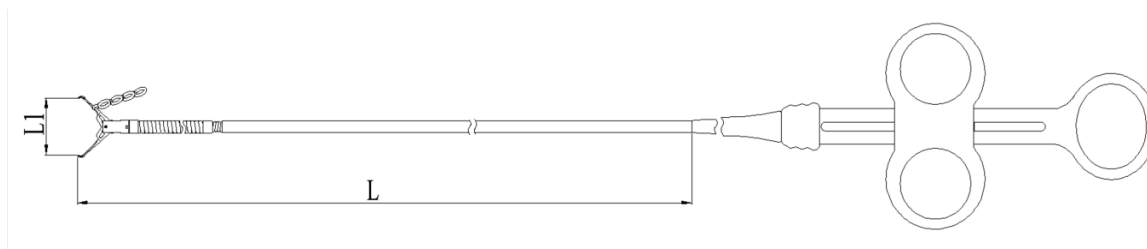
ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

[SPECIFIKACIJA]

Enota: mm					
REF	Odrpta širina L1	Delovni kanal	Delovna dolžina L	Ali sponka z zobmi	Sredinska razdalja med montažnim obročem in zadnjim delovnim obročem
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Z zobmi	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Z zobmi	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Z zobmi	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Brez zob	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Brez zob	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Brez zob	12,3±0,5

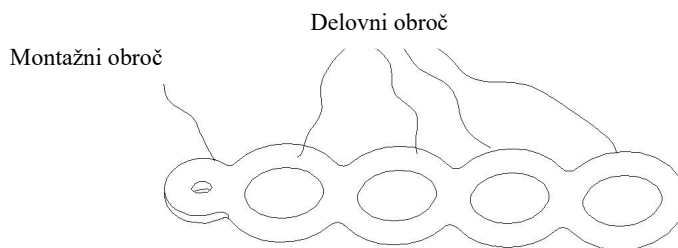
[STRUKTURA]

Izdelek vsebuje vlečno sponko in elastični obroč. Glejte sliko 1. (Slika 2 je povečan pogled na elastični obroč)



L-Delovna dolžina D-Največji zunanji premer vstavljenega dela L1-Odrpta širina

Slika 1 Shematski diagram Sterilna elastična vlečna naprava



Slika 2 Elastični obroč

[INFORMACIJE UPORABNIKA/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE]

Ta naprava je namenjena samo za uporabo s strani usposobljenega zdravstvenega delavca. Kot pripomoček pri endoskopiji prebavi naj izdelek uporabljajo strokovnjaki, ki so seznanjeni s tehniko delovanja prebavne endoskopije.

PREDVIDENA UPORABA

Sterilna elastična vlečna naprava je indicirana za uporabo pri endoskopskem zdravljenju za vleko tkiva in izpostavljanje kirurškega pogleda.

INDIKACIJE

Sterilna elastična vlečna naprava je indicirana za uporabo pri fleksibilni endoskopiji za zagotavljanje retrakcije za pomoč pri resekciji tkiva, izpostavitvi in odstranitvi tkiva v prebavnem traktu.

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Ta naprava je namenjena za uporabo pri odraslih.

KONTRAINDIKACIJE

1. Bolnik s slabim splošnim stanjem ne prenaša endoskopije.
2. Pacient ima ozek zgornji prebavni trakt, skozi katerega endoskop ne more preiti.
3. Bolnik ima resne motnje strjevanja krvi in hemoragične bolezni.
4. Pacient je alergičen na aparat in zdravila, ki se uporabljajo pri operaciji.
5. Bolnik, ki glede na diagnozo ni primeren za uporabo izdelka.

NEŽELENI DOGODKI

Morebitni škodljivi učinki, povezani s Sterilna elastična vlečna naprava pripomočkom, lahko vključujejo:

Krvavitev
Perforacija
Bolečina
Okužba
Septikemija
Vnetje tkiva
Poškodbe sluznice

PREVIDNOST

1. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in 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. Pred uporabo v celoti preberite navodila za uporabo.

OPOMBE

1. Izdelek je namenjen samo uporabi pod neposrednim nadzorom ustrezno usposobljenega zdravnika. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in povezanih tveganj.
2. Pred uporabo preverite rok uporabnosti. Ne uporabljajte nobene naprave, če je rok uporabnosti potekel.
3. Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo in samo za enega bolnika. Naprave ne uporabljajte ponovno in je ne delite z dvema ali več bolniki.
4. Izdelek in embalažo zavrzite v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno vladno politiko.
5. V primeru kakršne koli poškodbe naprave ne pritiskajte na vzmetno cev in zaponko s pretirano silo.
6. Med delovanjem vedno opazujte endoskopsko sliko. Če se sponka prezgodaj sprosti, jo odstranite s kleščami za pridobivanje tujka.
7. Za uporabo v endoskopu za gledanje s strani: preden sprožite dvigalo v polni položaj, se prepričajte, da je telo sponke primerno štrlelo čez distalni konec daljnogleda, da preprečite nenamerno ločitev sponke ali poškodbe naprave. Preden odstranite napravo po namestitvi sponke, popolnoma spustite dvigalo.
8. Obvestilo uporabniku in/ali bolniku, da je treba vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

NAČIN DOBAVE

Izdelek je dobavljen v sterilnem stanju in je namenjen samo za enkratno uporabo.

SHRANJEVANJE

Izdelek je treba hraniti v hladnem, suhem, čistem, dobro prezračevanem okolju brez korozivnega plina.

ZDRUŽLJIVOST

Naprava je namenjena uporabi pri endoskopski kirurgiji prebavnega trakta in v povezavi z drugo endoskopsko sponko, ki naj bi nemoteno prešla skozi kanal endoskopa in dosegla ciljni položaj. Specifikacije endoskopov za prebavni trakt morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- 1) Premer kanala $\geq 3,2$ mm.
- 2) Delovna dolžina $<$ delovna dolžina predlagane naprave.

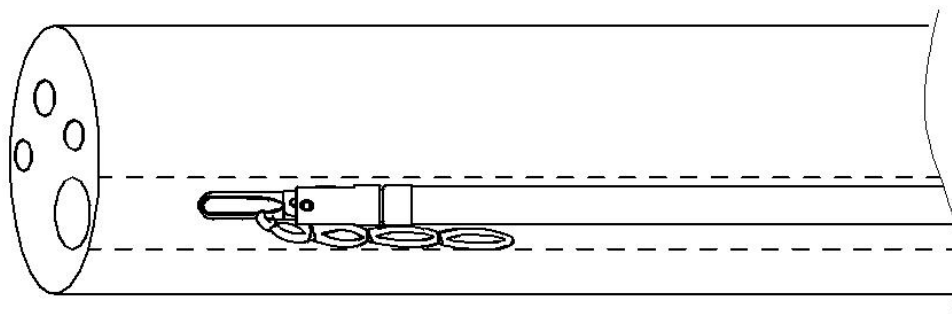
NAVODILA ZA UPORABO

[PRIPRAVLJALNI PREGLED IN PRIPRAVA]

Preberite knjigo z navodili za izdelek in etiketo, potrdite specifikacijo in datum poteka sterilizacije. Če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta, jo zamenjajte z novo napravo.

[NAVODILA ZA UPORABO]

1. Odprite vrečko in odstranite drsni pretisni omot z distalnega dela sponke, da izpostavite sponko z vnaprej naloženim elastičnim obročem. Napravo previdno vstavite v kanal endoskopa in se prepričajte, da je sponka v zaprtem položaju (slika 3).



Slika .3

Opomba: kanal in distalni del naprave navlažite z navadno fiziološko raztopino, preden napravo vstavite v kanal.

2. Sponko pomaknite naprej v majhnih inkrementalnih gibih proti ciljnemu mestu. Ko je enkrat v instrumentnem kanalu, ni več potrebe po zapiranju ročaja.

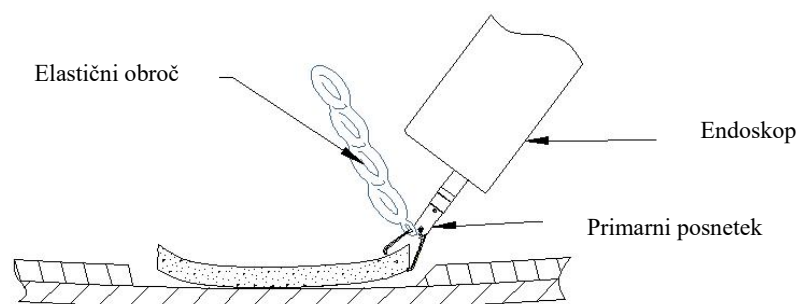
Opomba: Naprave ne vračajte med postopkom vstavljanja.

Opomba: uporaba premočnega pritiska na ročaj med vstavljanjem lahko povzroči ločitev sponke.

Opomba: Endoskop mora pri vstavljanju naprave ostati čim bolj raven.

Opomba: Pri uvajanju naprave v endoskop v zavitem položaju lahko izravnava endoskopa izboljša prehod in osvetlitev sponke. S sponko v endoskopskem pogledu previdno prestavite endoskop za zdravljenje.

3. Endoskopsko potrdite, da je naprava zapustila endoskop s prednapetim elastičnim obročem, ki je še vedno pritrjen. Če naprava iz kakršnega koli razloga izstopi iz endoskopa brez pritrjenega elastičnega obroča, odstranite napravo in izvlecite zanko. Izberite drugo napravo.
4. Sponko lahko vrtite v smeri urinega kazalca ali nasprotni smeri urinega kazalca s počasnim obračanjem komponente ročaja, dokler ne dosežete želenega položaja. Med vrtenjem naj se komponenta ročaja in prstan vrtita.
5. Postavite distalno konico naprave proti ciljnemu mestu.
6. Odprite sponko s pritrjenim vnaprej napetim elastičnim obročem in potisnite napravo v stik s ciljnim mestom, da sponko pravilno pritrdite na tkivo.
7. Ko ste zadovoljni s pozicioniranjem sponke, zaprite sponko na robček tako, da prstne obročke povlečete nazaj, dokler v ročaju ne začutite taktilnega upora. Položaj sponke je zdaj mogoče oceniti pred namestitvijo (slika 4). Če sponka ni v želenem položaju, nežno ponovno odprite obročke in ponovno namestite napravo.



Slika .4

Opomba: Prstana ne vlecite nazaj čez mejo otipnega upora, dokler niste pripravljeni na sprostitvev sponke, sicer sponke morda ne boste mogli znova odpreti. Če slišite ali začutite klik, posnetka ni mogoče znova odpreti. Če želite namestiti sponko, nadaljujte z vlečenjem prstnih obročkov čez točko otipnega upora. Ko se komponenta sponke odklopi, boste slišali zvočni posnetek.

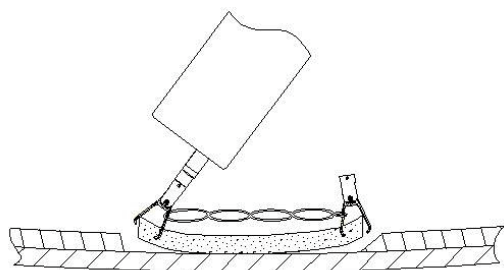
Opomba: če ločitev sponke ni takojšnja, nežno premikajte kateter naprej in nazaj ali uporabite druge endoskopske manevre, potrebne za odstranitev katetra iz sponke.

8. Na tej točki mora biti primarna sponka zasidrana na želeno. Prednapet elastični obroč z zanko je pritrjen na eno od ročic/čeljusti/izboklin zasidrane sponke.

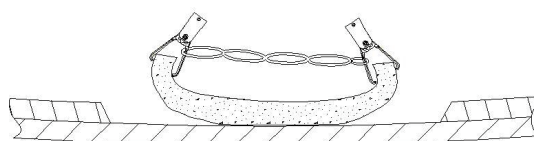
9. Odprite vrečko druge endoskopske sponke. Z zaprto sponko potisnite napravo v majhnih korakih v dodatni kanal endoskopa. Endoskop se uporablja za vpetje elastičnega obroča predhodno pritrjene sponke.

Opomba: Glejte navodila za način delovanja endoskopske sponke.

10. Ko se roka/čeljust/izboklina endoskopske sponke ujamejo z distalno zanko elastičnega obroča ali prečkajo distalno zanko, jo je mogoče pravilno namestiti, da se zaskoči v tkivo, da se zagotovi želeni oprijem/nasprotni oprijem/triangulacija. Ko se endoskopska sponka ujame s ciljnim tkivom in poveže z elastičnim obročem primarne sponke, se sprostí iz sklopa katetra, kot je navedeno v koraku 7 zgoraj (sliki 5 in sliki 6). Ko se ciljno tkivo razreže in osvobodi njegovega položaja, napetost iz zanke, ki povezuje obe sponki, dvigne zavihke tkiva, da izpostavi spodnje tkivo in pravilne kote rezanja, ki pomagajo pri procesu resekcije.



Slika 5

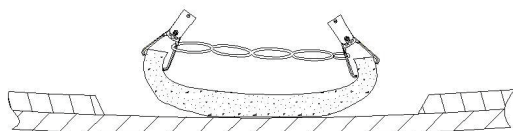


Slika 6

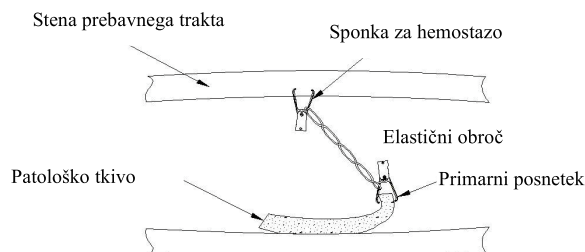
Za referenco obstajata dve vlečni shemi:

Shema 1: elastični obroč je bil uporabljen za "patološko avtotrakcijo" (slika 7).

Shema 2: elastični obroč je bil uporabljen za "vlek od mesta lezije do normalnega mesta" (slika 8).



Slika 7



Slika 8

Opomba: Zanke ne podaljšajte preveč. Prekomerno podaljšanje zanke lahko povzroči zlom zanke in poškodbo tkiva.

11. Po posegu se lahko patološko tkivo sheme 1 odstrani v skladu z običajno operacijo ESD. Patološko tkivo sheme 2 lahko odstranimo iz stene prebavnega trakta s kleščami ali zankami za tujke (če med operacijo pride do krvavitve, z elektrokoagulacijo ali hemostatsko sponko), nato pa patološko tkivo in sponko odvezujemo skupaj.

Opomba: Pred predobdelavo previdno odstranite sponke, da ne poškodujete vzorcev.

ODSTRANJEVANJE IZDELKA

Po uporabi je lahko ta izdelek potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte in ga odstranite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi zakoni in predpisi.

PO POSTOPKU

Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s to napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu.

OZNAKE SIMBOLOV

	Ne uporabljajte ponovno		Ne sterilizirajte ponovno
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Rok uporabnosti		Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa.
	Vsebina		Koda serije
	Kataloška številka		Sterilizacija z uporabo etilen oksida
	Medicinski pripomoček		Hraniti ločeno od sončne svetlobe
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Hraniti na suhem		Združljiv delovni kanal
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Sterilni pregradni sistem
	Premier		Previdnost
	Uvoznik		Edinstven identifikator naprave

[Pakiranje] Prilagodljiva peel vrečka

[Datum proizvodnje] Glej embalažo

[Sterilizacija] Sterilizirano s plinom EO (etilen oksid).

[Obdobje veljavnosti] 3 leta

GARANCIJA

Micro-Tech Nanjing (MT) jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega instrumenta uporabljena razumna skrb. Ta garancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno navedena v tem dokumentu, ne glede na to, ali so izražena ali implicitna po zakonu ali kako drugače, vključno z, a ne omejeno na, morebitnimi implicitnimi jamstvi glede primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega instrumenta ter dejavniki v zvezi s pacientom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, na katere MT nima vpliva, neposredno vplivajo na instrument in rezultate, pridobljene z njegovo uporabo. Obveznost družbe MT po tej garanciji je omejena na popravilo ali zamenjavo tega instrumenta in družba MT ne odgovarja za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega instrumenta. MT niti ne prevzema niti ne pooblašča nobene druge osebe, da zanj prevzame kakršno koli drugo ali dodatno odgovornost ali odgovornost v zvezi s tem instrumentom. MT ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z instrumenti, ki so ponovno uporabljeni, predelani ali ponovno sterilizirani, in ne daje nobenih jamstev, izrecnih ali implicitnih, vključno z, a ne omejeno na, primernostjo za prodajo ali predvideno uporabo, v zvezi s takim instrumentom.

VAROVÁNÍ

1. V souladu se zákony a předpisy je výrobek určen pouze pro použití vyškoleným odborným lékařem.
2. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití! Prostředek opakovaně NEPOUŽÍVEJTE, neupravujte ani opětovně nesterilizujte. Opakované použití, úprava či opětovná sterilizace mohou poškodit strukturální integritu nástroje nebo vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta, jeho onemocnění nebo smrti. V důsledku opakovaného použití, úpravy nebo opětovné sterilizace může také dojít ke vzniku rizika kontaminace nástroje nebo infikování či křížovému infikování pacienta, včetně, ale ne výhradně, přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
3. Nepoužívejte tento nástroj k žádnému jinému účelu, než k jakému je určen
4. Použití tohoto nástroje je založeno na předpokladu, že v případě, že prostředek nelze od nástroje odpojit, nebo dojde-li k jiné neočekávané události, může být proveden nouzový chirurgický zákrok.
5. Před použitím se ujistěte, zda je endoskopický pohled čistý. Nezavádějte nástroj do endoskopu, pokud nemáte jasné endoskopické zorné pole. Vložení bez jasného endoskopického zorného pole by mohlo způsobit zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice. Může také dojít k poškození endoskopu nebo nástroje.
6. Pečlivě zkontrolujte jednotku a ověřte, zda nebyl při přepravě poškozen ani obsah ani obal. Pokud prostředek vykazuje jakékoli známky poškození, NEPOUŽÍVEJTE tento výrobek a obraťte se na místního zástupce společnosti Micro-Tech.

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

[OBECNÝ NÁZOV]

Sterilní elastický trakční prostředek

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

[ČÍSLO MODELU]

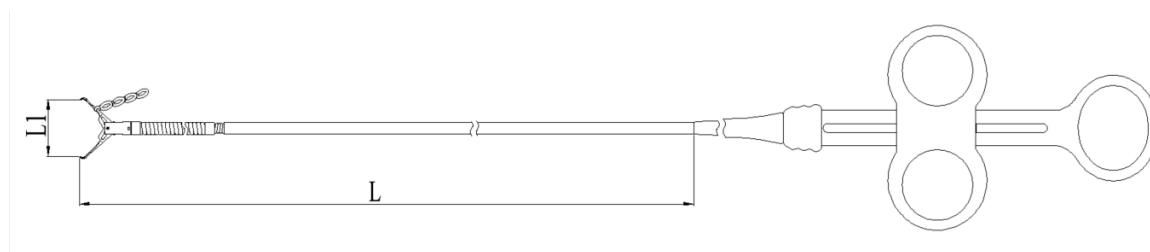
ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

[SPECIFIKACE]

REF. Č.	Otevřená šířka L1	Pracovní kanál	Pracovní délka L	Ať už svorka se zuby	Jednotka: mm
					Středová vzdálenost mezi kroužkem sestavy a posledním pracovním kroužkem
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Se zuby	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Se zuby	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Se zuby	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Bez zubů	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Bez zubů	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Bez zubů	12,3±0,5

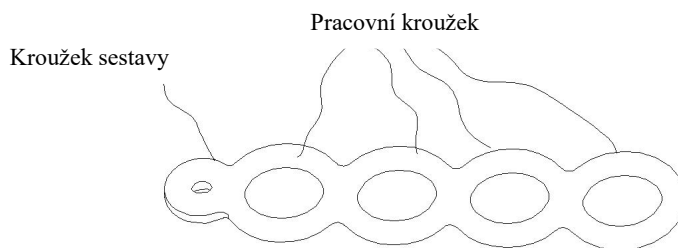
[STRUKTURA]

Výrobek obsahuje trakční svorku a elastický kroužek. Viz obr. 1. (obr. 2 je zvětšený pohled na elastický kroužek)



L – pracovní délka D – maximální vnější průměr vkladací části L1 – šířka při otevření

Obr. 1 Schematický diagram sterilní elastický trakční prostředek



Obr. 2 Elastický kroužek

[INFORMACE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE UŽIVATELE]

Tento prostředek je určen k použití pouze vyškoleným zdravotnickým pracovníkem. Jako příslušenství pro endoskopická vyšetření trávicího traktu musí být výrobek používán odborníky, kteří jsou obeznámeni s operační technikou endoskopických vyšetření trávicího traktu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Sterilní elastický trakční prostředek je indikován pro použití při endoskopické léčbě k trakci tkáně a odhalení chirurgického pohledu.

INDIKACE

Sterilní elastický trakční prostředek je určen k použití při flexibilní endoskopii k zajištění retrakce, která pomáhá při resekci, obnažení a odstranění tkáně v gastrointestinálním traktu.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Toto zařízení je určeno k použití pro dospělé.

KONTRAINDIKACE

1. Pacient se špatným celkovým stavem netoleruje endoskopii.
2. Pacient s tak úzkou horní částí trávicího traktu, že jí endoskop nemůže projít.
3. Pacient se závažnou koagulační poruchou a hemoragickým onemocněním.
4. Pacient alergický na nástroj a léky používané při operaci.
5. Pacient, který není podle diagnózy vhodný k užívání přípravku.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky spojené se sterilní elastický trakční prostředek mohou zahrnovat:

Krvácení
Perforace
Bolest
Infekce
Septikémie
Zánět tkáně
Poškození sliznice

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 přečtěte návod k použití.

POZNÁMKY

1. Výrobek je určen k použití pouze pod přímým dohledem zkušeného lékaře. Před použitím se očekává důkladné porozumění technickým zásadám, klinickým aplikacím a souvisejícím rizikům.
2. Před použitím prosím zkontrolujte dobu použitelnosti. Pokud doba použitelnosti již vypršela, nástroj nepoužívejte.
3. Výrobek je určen k jednorázovému použití a pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte jej opětovně, ani jej nepoužívejte pro více než jednoho pacienta.
4. Likvidaci výrobku a obalu proveďte v souladu s řádem nemocnice, předpisy nebo místními nařízeními.
5. Na pružinovou hadičku a svorku nevyvíjejte nadměrnou sílu, mohlo by dojít k poškození prostředku.
6. V průběhu zákroku neustále sledujte endoskopické záběry. Pokud se svorka předčasně nasadí, odstraňte ji pomocí kleští na vytahování cizích těles.
7. Pro použití v endoskopu s bočním pohledem: před uvedením elevátoru do plné polohy se ujistěte, že tělo svorky dostatečně přesahuje distální konec lunety, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení svorky nebo poškození prostředku. Před vyjmutím prostředku po nasazení svorky zcela spusťte elevátor.
8. Upozornění pro uživatele nebo pacienta, že jakákoli závažná nežádoucí událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Výrobek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek by měl být skladován v chladném, suchém, čistém, dobře větraném, nekorozivním plynném prostředí.

KOMPATIBILITA

Prostředek je určen k použití při endoskopické chirurgii trávicího traktu a ve spojení s další endoskopickou svorkou, která by měla být schopna hladce procházet endoskopickým kanálem a dosáhnout cílové polohy.

Specifikace endoskopů sloužících k vyšetření trávicího traktu by měly splňovat následující požadavky:

- 1) Průměr kanálu $\geq 3,2$ mm.
- 2) Pracovní délka < pracovní délka navrhovaného zdravotnického prostředku.

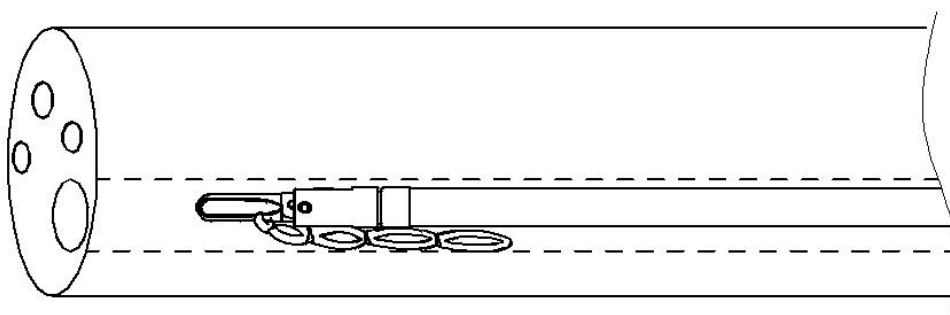
POKYNY K POUŽITÍ

[PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA]

Přečtěte si návod k použití a etiketu výrobku, ověřte si specifikaci a datum vypršení platnosti sterilizace. Pokud je obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, vyměňte prostředek za nový.

[NÁVOD K POUŽITÍ]

1. Otevřete sáček a odstraňte posuvný blistr z distální části svorky pro odkrytí svorky s předem vloženým elastickým kroužkem. Nástroj se zavřenou svorkou nasadíte do endoskopického kanálu (viz obr. 3).



Obr. 3

Poznámka: Před vložením zdravotnického prostředku do kanálu navlhčete kanál a distální část prostředku fyziologickým roztokem.

2. Posouvajte svorku po malých částech směrem k cílovému místu. Jakmile jste v nástrojovém kanálu, není třeba na rukojeť vyvíjet uzavírací tlak.

Poznámka: V procesu vkládání zdravotnický prostředek nezatahujte.

Poznámka: Nadměrný tlak na rukojeť při zavádění může vést k odpojení svorky.

Poznámka: Při nasazování nástroje by měl být endoskop v co nejprímější poloze.

Poznámka: Při zavádění prostředku do endoskopu v zakřivené poloze může narovnání endoskopu zlepšit průchod a expozici svorky. Když je svorka v endoskopickém pohledu, opatrně změňte polohu endoskopu pro ošetření.

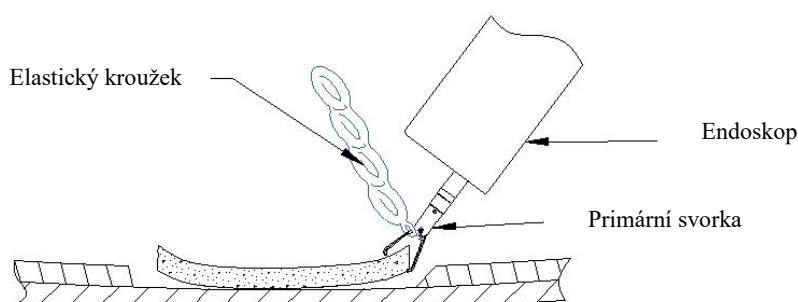
3. Endoskopicky zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek opustil endoskop s předem zavedeným a stále nasazeným elastickým kroužkem. Pokud z nějakého důvodu zařízení opustí endoskop bez připojeného elastického kroužku, je vhodné prostředek vyjmout a smyčku znovu nasadit. Vyberte jiný zdravotnický prostředek.

4. Svorkou lze otáčet ve směru nebo proti směru hodinových ručiček pomalým otáčením součásti rukojeti, dokud není dosaženo požadované polohy. Během otáčení by se měla rukojeť a prstový kroužek otáčet.

5. Umístěte distální hrot zařízení směrem k cílovému místu.

6. Otevřete svorku s připojeným předem zavedeným elastickým kroužkem a posuňte nástroj do kontaktu s cílovým místem, abyste správně ukotvili svorku ke tkáni.

7. Jakmile jste spokojeni s umístěním svorky, sevřete tkáň svorkou tak, že prstové kroužky posunete zpět, dokud v rukojeti neucítíte lehký odpor. Před aplikací svorky můžete nyní zkontrolovat její pozici (obr. 4). Pokud svorka není v požadované poloze, jemně znovu otevřete prstové kroužky a přemístěte nástroj.



Obr. 4

Poznámka: Nepokračujte v zatahování prstového kroužku dále za hmatový odpor, dokud nebudete připraveni svorku nasadit, jinak se může stát, že nebudete moci svorku znovu otevřít. Pokud uslyšíte nebo

ucítíte cvaknutí, svorku nelze znovu otevřít. Chcete-li svorku nasadit, pokračujte v tažení prstových kroužků za bod hmatového odporu. Jakmile se svorka odpojí, ozve se slyšitelné cvaknutí.

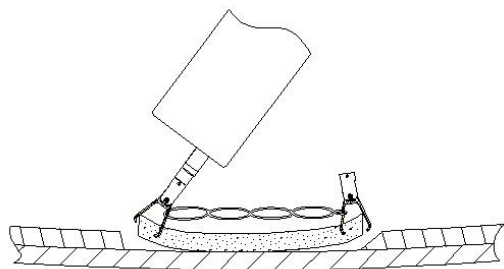
Poznámka: Pokud nedojde k okamžitému oddělení svorky, jemně pohybujte katétrem dopředu a dozadu nebo použijte jiné endoskopické manévry potřebné k oddělení katétru od svorky.

8. V tomto okamžiku by měla být primární svorka ukotvena dle požadavku. Předem zavedený smyčkový elastický kroužek je připevněn k jednomu z ramen/čelistí/výstupků ukotvené svorky.

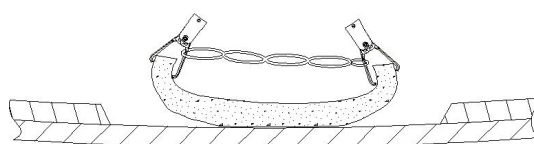
9. Otevřete sáček s jinou endoskopickou svorkou. Se zavřenou sponou postupujte po malých částech do kanálu pro příslušenství endoskopu. Endoskop se používá k zachycení elastického kroužku dříve ukotvené svorky.

Poznámka: Způsob použití endoskopické svorky naleznete v návodu k použití.

10. Jakmile se rameno/čelist/výstup endoskopické svorky spojí s distální smyčkou elastického kroužku nebo jí projde, může být správně umístěno tak, aby se mohlo zachytit do tkáně a zajistit požadovanou trakci/kontrakci/triangulaci. Jakmile je endoskopická svorka spojena s cílovou tkání a připojena k elastickému kroužku primární svorky, je zavedena ze sestavy katétru podle výše uvedeného kroku 7 (obr. 5 a obr. 6). Jak je cílená tkáň odřezávána a vyproštěna ze své polohy, tah smyčky spojující obě svorky zvedá chlopně tkáně, aby se odkryla pod ní ležící tkáň a správné úhly řezu, což napomáhá procesu resekce.



Obr. 5

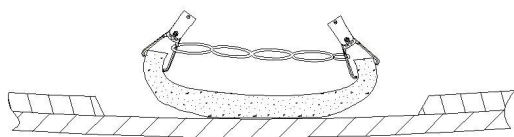


Obr. 6

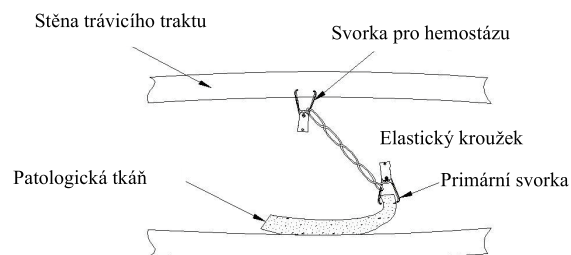
K porovnání lze použít dvě trakční schémata:

Schéma 1: elastický kroužek byl použit pro „patologickou autotrakci“ (obr.7).

Schéma 2: elastický kroužek byl použit pro „trakci z místa léze do normálního místa“ (obr. 8).



Obr. 7



Obr. 8

Poznámka: Neprodlužujte smyčku příliš dlouho. Nadměrné prodloužení smyčky může vést k jejímu přetržení a poškození nebo poranění tkáně.

11. Po zákroku lze patologickou tkáň schématu 1 odstranit podle konvenční operační metody ESD. Patologickou tkáň podle schématu 2 lze ze stěny trávicího traktu odstranit pomocí kleští na cizí tělesa nebo záchytných kleští (pokud během operace dojde ke krvácení, elektrokoagulaci nebo svorkou pro hemostázu) a poté lze patologickou tkáň a svorky vyjmout společně.

Poznámka: Před předběžnou úpravou opatrně odstraňte svorky, aby nedošlo k poškození vzorků.

LIKVIDACE VÝROBKU

Po použití může být tento výrobek představovat potenciální biologické riziko. Nakládejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se všeobecnou zdravotní praxí a příslušnými místními zákony a předpisy.

PO ZÁKROKU

Jakýkoli závažný incident, k němuž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být oznámen výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte znovu		Opětovně nesterilizujte
	Datum výroby		Výrobce
	Datum spotřeby		Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.
	Obsah		Kód šarže
	Katalogové číslo		Sterilizováno za použití etylenoxidu
	Zdravotnický prostředek		Chraňte před slunečním zářením
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Udržujte v suchu		Kompatibilní pracovní kanál
	Podívejte do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití		Sterilní bariérový systém
	Průměr		Upozornění
	Dovozce		Jedinečný identifikátor prostředku

[Obal] Flexibilní odlupovací obal

[Datum výroby] Viz obal

[Sterilizace] Sterilizováno plynem EO (etylenoxid)

[Doba trvanlivosti] 3 roky

ZÁRUKA

Společnost Micro-Tech Nanjing (MT) zaručuje, že při návrhu a výrobě tohoto nástroje byla použita přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené nebo předpokládané právem nebo jinak, včetně, ale nikoli výhradně, jakýchkoli předpokládaných záruk vztahujících se k obchodovatelnosti nebo vhodnosti. Manipulace s tímto nástrojem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické zákroky a další záležitosti mimo kontrolu společnosti MT, přímo ovlivňují nástroj a výsledky získané jeho použitím. Povinnost společnosti MT vyplývající z této záruky je omezena na opravu nebo výměnu tohoto nástroje a společnost MT nenese odpovědnost za případné vedlejší nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje, přímo či nepřímo vyplývající z používání tohoto nástroje. Společnost MT nepřebírá ani neopravňuje žádnou jinou osobu, aby za ni převzala jakoukoli jinou nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto nástrojem. Společnost MT nenese žádnou odpovědnost za opakovaně použité, opětovně sterilizované nebo přepracované nástroje a neposkytuje žádné záruky, výslovné ani předpokládané, včetně těch záruk vztahujících se k obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro zamýšlené použití, s ohledem na tento nástroj.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A törvények és a rendeletek értelmében a terméket kizárólag képzett szakorvos használhatja.
2. A termék csak egyszeri használatra készült! NE használja újra, ne hasznosítsa újra és ne sterilizálja újra az eszközt. 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 sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
3. Ne használja az eszközt a feltüntetett céltól eltérő célra
4. Az eszköz működése azon a feltételezésen alapul, hogy amennyiben a kapcsolatot nem lehet leválasztani a műszerről, vagy bármilyen más váratlan esemény következik be, vészhelyzeti intézkedésként lehetséges a nyitott műtét elvégzése.
5. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az endoszkópos látómező tiszta. Az eszközt csak akkor helyezze be az endoszkópba, ha az endoszkópos látómező tiszta. A tiszta endoszkópos látómező nélküli behelyezés a beteg sérülését okozhatja, például perforációhoz, vérzéshez vagy a nyálkahártya károsodásához vezethet. Az endoszkóp és/vagy a műszer is károsodhat.
6. Alaposan vizsgálja meg az eszközt, és győződjön meg arról, hogy a szállítás során sem a tartalom, sem a csomagolás nem sérült meg. Amennyiben az ESZKÖZÖN bármilyen sérülést lát, NE használja azt, és vegye fel a kapcsolatot a helyi Micro-Tech képviselőjével.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

[KÖZHASZNÁLATÚ NÉV]

Steril rugalmas húzóeszköz

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

[TÍPUSSZÁM]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

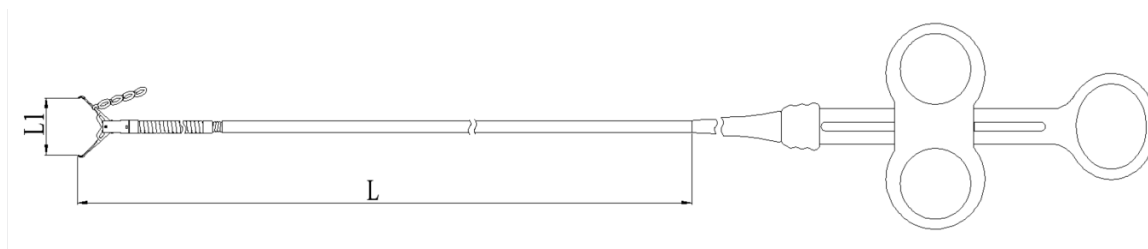
[SPECIFIKÁCIÓK]

Mértékegység: mm

REF	Nyitási szélesség L1	Munkacsat na	Munkahossz L	Fogakkal ellátott kapocs	Az összeszerelő gyűrű és az utolsó munkagyűrű közötti középponti távolság
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Fogakkal	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Fogakkal	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Fogakkal	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Fogak nélkül	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Fogak nélkül	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Fogak nélkül	12,3±0,5

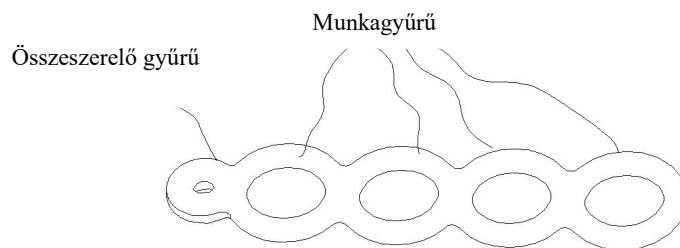
[SZERKEZET]

A termék egy húzókapcsot és egy rugalmas gyűrűt tartalmaz. Ahogy az 1. ábrán látható (A 2. ábra a rugalmas gyűrű kinagyított nézetben)



L-munkahossz D-A behelyezendő rész maximális külső átmérője L1 -Nyitási szélesség

1. ábra A steril rugalmas húzóeszköz vázlatos ábrája



2. ábra Rugalmas gyűrű

[A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS]

Ez az eszköz kizárólag képzett egészségügyi szakember általi felhasználásra készült. Az emésztőrendszeri endoszkópia kiegészítőjeként a terméket olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az emésztőrendszeri endoszkópiára vonatkozó műtéti eljárást.

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A steril rugalmas húzóeszköz az endoszkópos kezelés során a szövetek húzására és a műtéti nézet feltárására szolgál.

JAVALLATOK

A steril rugalmas húzóeszköz rugalmas endoszkópiában való alkalmazásra javasolt, és lehetővé teszi a gasztrointesztinális traktuson belüli szövetek visszahúzását, feltárását és eltávolítását segítő visszahúzást.

CÉLZOTT PÁCIENSCSOPORT

Ez az eszköz felnőtt pácienseken való használatra készült.

ELLENJAVALLATOK

1. A rossz általános állapotban lévő páciens nem tolerálja az endoszkópiát.
2. A páciens tápcsatornájának felső része olyan szűk, hogy az endoszkóp nem tud rajta áthaladni.
3. A páciensnek súlyos véralvadási zavarai és vérzéses betegségei vannak.
4. A páciens allergiás az eszköz anyagára vagy a műtét során használt gyógyszerekre.
5. Olyan páciens, aki a diagnózis szerint nem alkalmas az eszköz használatára.

KÁROS MELLÉKHATÁSOK

A steril rugalmas húzóeszköz használatának lehetséges káros mellékhatásai a következők lehetnek:

Vérzés

Perforáció

Fájdalom

Fertőzés

Vérmérgezés

A szövetek gyulladása

Nyálkahártya-károsodás

VIGYÁZAT

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 olvassa el a használati útmutatót.

MEGJEGYZÉSEK

1. Az eszköz kizárólag megfelelően képzett orvos közvetlen felügyelete mellett használható. Használat előtt alaposan tájékozódjon az eszközre vonatkozó technikai elvekről, a klinikai alkalmazásról és a kapcsolódó kockázatokról.
2. Használat előtt ellenőrizze az eltarthatósági időt. Ne használjon olyan eszközt, amelynek lejárt az eltarthatósági ideje.
3. A termék csak egy alkalommal és csak egy páciensnél használható. Ne használja újra az eszközt, és ne alkalmazza két vagy több páciensnél.
4. A terméket és a csomagolást a kórház, a kormányzat és/vagy az önkormányzat előírásainak megfelelően kell megsemmisíteni.
5. Ne fejtse ki túl nagy erőt a rugócső és a kapocs használata során, mert az eszköz megsérülhet.
6. A használat során mindig figyelje az endoszkópos képet. Ha a kapocs idő előtt kinyílik, távolítsa el azt az idegen testek eltávolítására szolgáló csipesszel.
7. Oldalnézetű endoszkópban történő használat esetén: az emelő teljes állásba való állítása előtt győződjön

meg arról, hogy a kapocs túlnyúlik a szkóp disztális végén; ez megakadályozza a kapocs véletlen leválását vagy az eszköz sérülését. A kapocs kihúzását követően az eszköz eltávolítása előtt engedje le teljesen az emelőt.

8. Figyelmeztetés a felhasználónak és/vagy a betegnek: az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és jelezni kell a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

SZÁLLÍTÁS

A terméket steril állapotban szállítják, és csak egyszeri használatra készült.

TÁROLÁS

A terméket hűvös, száraz, tiszta, jól szellőző és nem korrozív környezetben kell tárolni.

KOMPATIBILITÁS

Az eszközt emésztőrendszeri endoszkópos műtétek során és egy másik endoszkópos kapoccsal együtt kell használni, amelynek képesnek kell lennie arra, hogy zavartalanul áthaladjon az endoszkópcsatormán, és elérje a célhelyzetet. Az emésztőrendszeri endoszkópokra vonatkozó specifikációknak az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- 1) A csatorna átmérője $\geq 3,2$ mm.
- 2) Munkahossz $<$ a javasolt eszköz munkahossza.

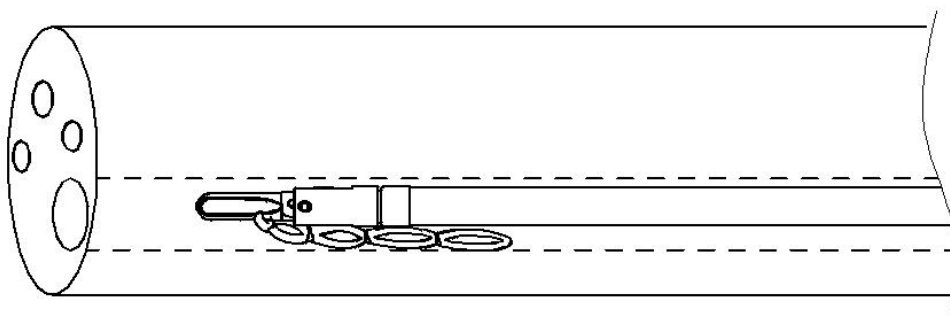
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

[PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS]

Olvassa el a termékhez tartozó használati útmutatót, tekintse meg a címkét, és ellenőrizze a specifikációkat és a sterilizálás lejáratát. Ha a csomagolás megsérült vagy kinyílt, használjon egy másik eszközt.

[HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ]

1. Nyissa ki a tasakot, és távolítsa el a buborékfóliát a klip disztális részéből, hogy láthatóvá váljon a kapocs és az az előre feltöltött rugalmas gyűrű. Óvatosan helyezze be az eszközt az endoszkóp csatornájába, ügyelve arra, hogy a kapocs zárt pozícióban legyen (3. ábra).



3. ábra

Megjegyzés: Az eszköznek a csatornába való behelyezése előtt nedvesítse meg a csatornát és az eszköz disztális részét normál sóoldattal.

2. A kapcsot apró, fokozatos mozdulatokkal tolja előre a célpont felé. Az eszközcsatornában való belépés után nem kell zárónyomást gyakorolni a fogantyúra.

Megjegyzés: A bevezetés során ne húzza vissza az eszközt.

Megjegyzés: Ha a behelyezés során túlzott zárónyomást gyakorol a fogantyúra, az a kapocs leválásához vezethet.

Megjegyzés: Az eszköz behelyezésekor az endoszkópnak a lehető legegyszerűbb helyzetben kell lennie.

Megjegyzés: Ha az eszközt egy nem egyenes helyzetben lévő endoszkópba vezeti be, az endoszkóp kiegyenesítése javíthatja a kapocs áthaladását és expozícióját. Ha a kapocs az endoszkópos látómezőben van, a kezelés megkezdéséhez óvatosan helyezze át az endoszkópot.

3. Ellenőrizze az endoszkóppal, hogy az eszköz úgy lépett ki az endoszkópból, hogy az előfeszített rugalmas gyűrű még mindig rögzítve van. Ha az eszköz valamilyen oknál fogva a rugalmas gyűrű nélkül lép ki az endoszkópból, távolítsa el az eszközt, és húzza vissza a hurkot. Használjon másik eszközt.

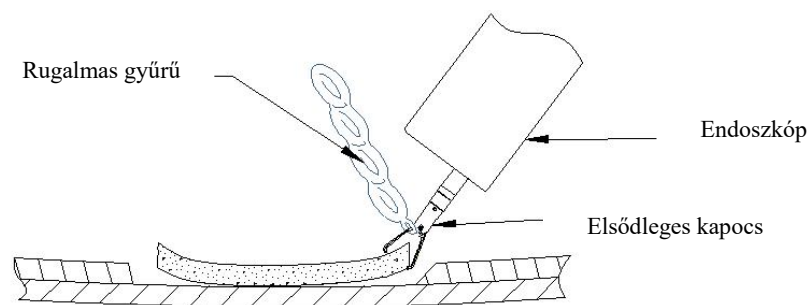
4. A kapocs a kívánt pozíció eléréséig az óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányba forgatható a fogantyú lassú elforgatásával. A forgatás során a fogantyút és az ujjgyűrűt hagyni kell forogni.

5. Pozicionálja az eszköz disztális csúcsát a célhelyre felé.

6. Nyissa ki az előfeszített rugalmas gyűrűt tartalmazó kapcsot, és vigye az eszközt a célhelyre, hogy a kapocs megfelelően rögzüljön a szövethez.

7. Ha a kapocs elhelyezkedése megfelelő, zárja a kapcsot a szövetre az ujjgyűrűk hátrahúzásával, és addig húzza, amíg a fogantyúban nem érzi az ellenállást. A kapocs helyzete a rögzítés előtt felmérhető (4. ábra). Ha a kapocs

nem a kívánt pozícióban van, óvatosan nyissa ki újra az ujjgyűrűket, és helyezze vissza az eszközt.



4. ábra

Megjegyzés: Ha érzi az ellenállást, a csúszkát csak abban az esetben húzza tovább, ha készen áll a kapocs kioldására. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy nem fogja tudni kinyitni a kapcsot. Ha kattánást hall vagy érez, a kapocs ismételt kinyitása nem lehetséges. A kapocs kioldásához húzza a csúszkát a tapintási ellenállási ponton túli helyzetbe. A kapocs leválásakor egy kattánást fog hallani.

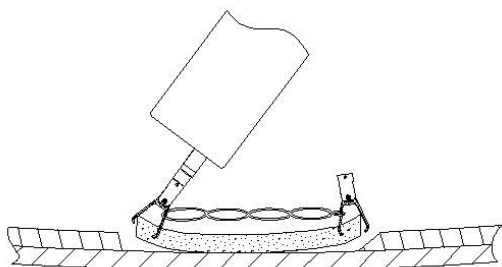
Megjegyzés: Ha a kapocs nem választható le azonnal, mozgassa előre és hátra a katétert, vagy használjon más endoszkópos manővereket, amelyekkel leoldható a katéter a kapocsról.

8. Ezen a ponton az elsődleges kapcsot a kívánt kapocshoz kell rögzíteni. Az előre betöltött, hurkos rugalmas gyűrű rögzítve van a rögzített kapocs egyik karjához/pofájához/nyúlványához.

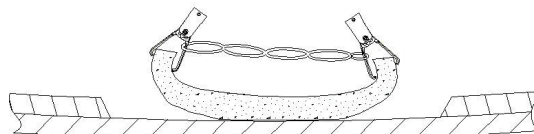
9. Nyissa ki egy másik endoszkópos tasakját. Ha a kapocs zárva van, az eszközt kis lépésekben haladva helyezze be az endoszkóp segédcatornájába. Az endoszkópos eszköz a korábban rögzített kapocs rugalmas gyűrűjének rögzítésére szolgál.

Megjegyzés: Kérjük, olvassa el az endoszkópos kapocs működésére vonatkozó utasításokat.

10. Amint az endoszkópos kapocs karja/pofája/nyúlványa a rugalmas gyűrű disztális hurokján keresztülhaladt, az eszköz megfelelően pozicionálható, így az a kívánt húzás/ellenhúzás/trianguláció biztosítása érdekében a szövetekbe illeszkedik. Amint az endoszkópos kapocs a célszövetbe illeszkedik és csatlakozik az elsődleges kapocs rugalmas gyűrűjéhez, a fenti 7. lépés szerint kioldódik a katéterből (5. ábra és 6. ábra). A célszövet levágása és eltávolítása után a két kapcsot összekötő hurok feszültsége felemeli a szövetlebenyeket, és a reszekciós folyamat segítése érdekében feltárja az alatta lévő szövetet és a megfelelő vágási szögeket.



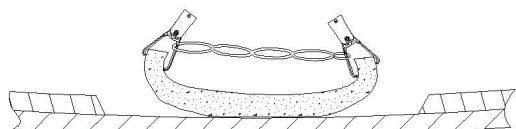
5. ábra



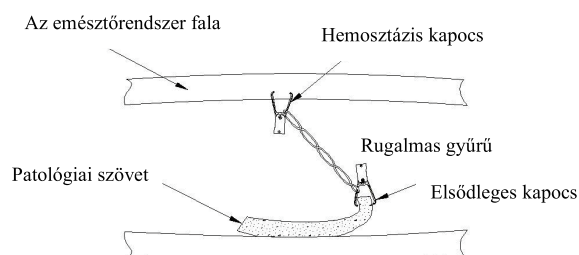
6. ábra

Referenciaként két húzási lehetőség áll rendelkezésre :

1. séma: a rugalmas gyűrű használata „automatikus patológiás húzásra” (7. ábra).
2. séma: a rugalmas gyűrű használata az „elváltozás helyéről a normál helyre való húzásra” (8. ábra).



7. ábra



8. ábra

Megjegyzés: Ne nyújtsa túl a hurkot. A hurok túlhúzása a hurok elszakadását, a szövetek károsodást vagy sérülést okozhat.

11. A beavatkozás után az 1. séma kóros szövetét a hagyományos ESD-műveleti módszerrel lehet eltávolítani. A 2. séma kóros szövetét az emésztőrendszer faláról idegen test eltávolítására szolgáló csipesszel vagy hurokkal lehet eltávolítani (ha a műtét során vérzés lép fel, elektrokoaguláció vagy vérzéscsillapító kapoccal), majd a kóros szövetet és a kapcsot együtt lehet kivenni.

Megjegyzés: A minták sérülésének elkerülése érdekében az előkezelés előtt óvatosan távolítsa el a kapcsokat.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után az eszköz potenciális biológiai veszélyt jelent. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kezelje és semmisítse meg.

A BEAVATKOZÁS UTÁN

Az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes helyi szabályozó hatóságnak.

SZIMBÓLUMOK

	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	A gyártás időpontja		Gyártó
	A felhasználhatóság lejáratának dátuma		Nem természetes gumilatexből készült.
	Tartalom		Gyártási tételszám
	Katalógusszám		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Orvostechnikai eszköz		Napfénytől távol tartandó
	Az Európai Közösségben működő meghatalmazott képviselő		Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült
	Száraz helyen tartandó		Kompatibilis munkacsatorna
	Olvassa el a használati utasítást, vagy tekintse meg az elektronikus használati útmutatót		Steril csomagolóanyag
	Átmérő		Vigyázat
	Importőr		Egyedi eszközazonosító

[Csomagolás] Hajlékony lélegző tasak

[Gyártási dátum] A csomagoláson

[Sterilizálás] EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

[Érvényességi idő] 3 év

GARANCIA

A Micro-Tech Nanjing (MT) garantálja, hogy az eszköz tervezésekor és gyártásakor észszerű gondossággal járt el. Ez a garancia az összes, itt meg nem határozott garanciát helyettesíti és kizárja, legyen az törvényben vagy más módon meghatározott garancia, beleértve, de nem kizárólag a kereskedelmi megfelelőségre vagy az alkalmasságra vonatkozó esetleges garanciákat is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárásokkal és az MT-től független, egyéb kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatával elért eredményeket. Az MT jelen garancia szerinti kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, az MT az eszköz közvetlen vagy közvetett használatából eredő véletlenszerű vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért nem tartozik felelősséggel. Az MT az eszközzel kapcsolatban semmilyen további felelősséget nem vállal, és más személyeket sem hatalmaz fel az ilyen típusú felelősségvállalásra. Az MT az újr felhasznált, az újr hasznosított vagy az újr sterilizált eszközökkel kapcsolatban semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos garanciát nem vállal, beleértve, de nem kizárólag az ilyen eszközökre vonatkozó kereskedelmi megfelelőséget vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot is.

UYARILAR

1. Yasa ve yönetmeliklere uygun olarak, ürün sadece eğitimli profesyonel hekim tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
2. Ürünün yalnızca tek kullanımlık olması amaçlanmıştır! Cihazı tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.. Tekrar kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon yapılması, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Bu da hastalarda yaralanmalara, hastalıklara veya ölümlere yol açabilir. Tekrar kullanım, 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.
3. Bu cihazı belirtilen göstergeler dışında başka herhangi bir amaç için kullanmayın.
4. Bu aletin çalışması, cihaz aletten çıkarılamazsa veya başka herhangi bir beklenmedik durum meydana gelirse acil bir önlem olarak açık cerrahinin mümkün olduğu varsayımına dayanmaktadır.
5. Kullanmadan önce endoskopi görüntüsünün net olduğundan emin olun. Net bir endoskopik görüş alanınız olmadıkça aleti endoskop içine yerleştirmeyin. Net endoskopik görüş alanı olmadan yapılacak bir yerleştirme işlemi, perforasyon, hemoraj veya mukoza zarı hasarı gibi bir hasta yaralanmasına neden olabilir. Endoskopta ve/veya cihazda hasar da meydana gelebilir.
6. Sevkiyat sırasında ne içeriğin ne de paketin hasar görmediğini doğrulamak için üniteyi dikkatlice inceleyin. Cihazda herhangi bir hasar belirtisi varsa bu ürünü KULLANMAYIN ve yerel Micro-Tech temsilcinizle iletişime geçin.

CİHAZ AÇIKLAMASI

[ORTAK AD]

Steril Elastik Traksiyon Cihazı

CİHAZ AÇIKLAMASI

[MODEL NUMARASI]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

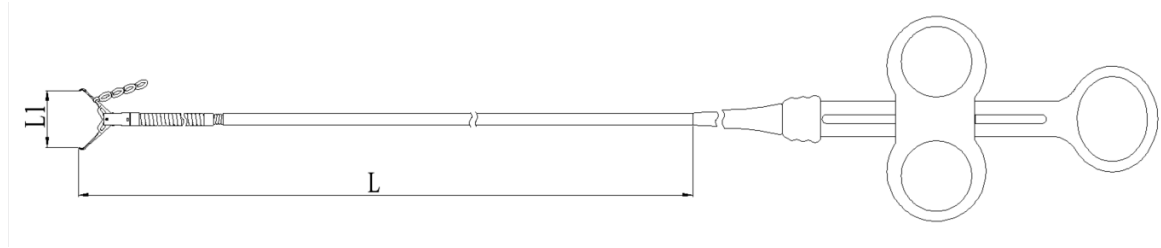
[ÖZELLİKLER]

Birim: mm

REF	Açık genişlik L1	Çalışma Kanalı	Çalışma Uzunluğu L	Dişli Klipsin Olup Olmadığı	Montaj halkası ile son çalışma halkası arasındaki merkez mesafesi
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Dişli	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Dişli	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Dişli	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Dişsiz	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Dişsiz	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Dişsiz	12,3±0,5

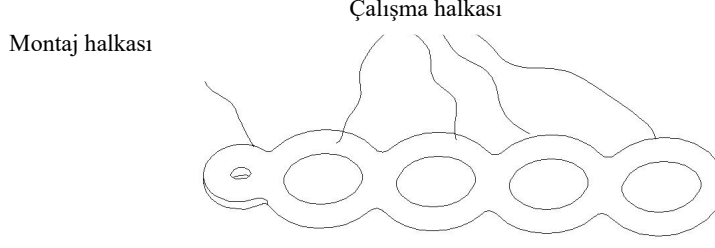
[YAPI]

Ürün bir traksiyon klipsi ve bir elastik halka içerir. Şekil 1'e bakınız. (Şekil 2 elastik halkanın büyütülmüş bir görünümüdür)



L-Çalışma Uzunluğu D-Ekleme Parçasının Maksimum Dış Çapı L1 -Açık Genişlik

Şekil 1 Steril Elastik Traksiyon Cihazının şematik diyagramı



Şekil 2 Elastik Halka

[KULLANICI BİLGİLERİ/EĞİTİM/NİTELİKLER]

Bu cihaz sadece eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürün, sindirim endoskopisinin bir aksesuarı olarak, sindirim endoskopisinin operasyon tekniğine aşina olan uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Steril Elastik Traksiyon Cihazı, endoskopik tedavide dokuyu traksiyona almak ve cerrahi görünümü ortaya çıkarmak için kullanılmak üzere endikedir.

ENDİKASYONLAR

Steril Elastik Traksiyon Cihazı, gastrointestinal sistemdeki dokuların rezeksiyonu, açığa çıkarılması ve çıkarılmasına yardımcı olmak üzere retraksiyon sağlamak için esnek Endoskopide kullanım için endikedir.

HEDEF HASTA GRUBU

Bu cihaz yetişkinler için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Genel durumu zayıf olan hasta endoskopiye tolere edemez.
2. Hastanın üst sindirim kanalı endoskopun geçemeyeceği kadar dardır.
3. Hastanın ciddi pıhtılaşma bozuklukları ve hemorajik hastalıkları vardır.
4. Hasta cihaza ve operasyonda kullanılan ilaçlara alerjiktir.
5. Tanıya göre ürünün kullanımı için uygun olmayan hasta.

ADVERS OLAYLAR

Steril Elastik Traksiyon Cihazı ile ilişkili potansiyel yan etkiler şunları içerebilir:

Kanama
Perforasyon
Ağrı
Enfeksiyon
Septisemi
Doku iltihabı
Mukozal hasar

DİKKAT

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. Kullanımdan önce Kullanım Talimatının tamamını okuyun.

NOTLAR

1. Bu ürün, yalnızca uygun şekilde eğitilmiş bir hekimin doğrudan gözetimi altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve ilişkili risklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılıyor olması beklenmektedir.
2. Kullanımdan önce lütfen raf ömrünü kontrol edin. Raf ömrü dolmuş hiçbir cihazı kullanmayın.
3. Ürün sadece tek kullanımlık olarak ve tek bir hasta için tasarlanmıştır. Cihazı tekrar kullanmayın, iki veya daha fazla hasta üzerinde de kullanmayın.
4. Ürün ve ambalajı, hastane politikasına, idari politikaya ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.
5. Cihazda herhangi bir hasar olması durumunda yaylı boruyu ve klipi aşırı kuvvetle çalıştırmayın.
6. Operasyon sırasında daima endoskopik görüntüyü gözlemleyin. Klips zamanından önce açılırsa, yabancı cisim alma forsepsi kullanarak çıkarın.
7. Yandan görüşlü bir endoskopta kullanım için: Asansörü tam konuma getirmeden önce, klipsin yanlışlıkla ayrılmasını veya cihazın hasar görmesini önlemek için klips gövdesinin skopun distal ucunu yeterince geçtiğinden emin olun. Klipsi yerleştirdikten sonra cihazı çıkarmadan önce asansörü tamamen indirin.
8. Kullanıcı ve/veya hastaya, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayın imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerektiğine dair

bir bildirim.

TEDARİK ŞEKLİ

Ürün steril olarak tedarik edilir ve sadece tek kullanımlıktır.

DEPOLAMA

Ürün serin, kuru, temiz, iyi havalandırılmış, korozif olmayan bir gaz ortamında saklanmalıdır.

UYUMLULUK

Cihaz, sindirim sisteminin endoskopik cerrahisinde ve endoskop kanalından sorunsuz bir şekilde geçip hedef pozisyona ulaşabilen başka bir Endoskopik Klips ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sindirim kanalı endoskoplarının özellikleri aşağıdaki gereksinimlere uygun olmalıdır:

- 1) Kanal çapı $\geq 3,2\text{mm}$.
- 2) Çalışma uzunluğu < önerilen cihazın çalışma uzunluğu.

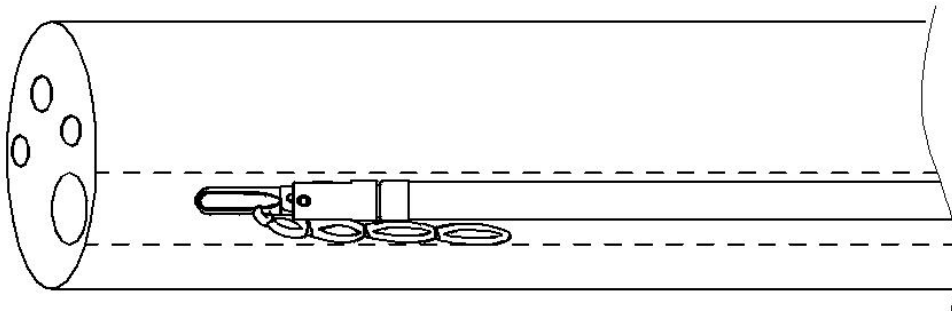
KULLANIM TALİMATLARI

[HAZIRLIK AMAÇLI KONTROL VE HAZIRLAMA]

Ürün kullanım kılavuzunu ve etiketini okuyun, spesifikasyonları ve sterilizasyon son kullanma tarihini onaylayın. Paket hasar görmüşse veya kullanımdan önce istemeden açılmışsa, yeni bir cihazla değiştirin.

[KULLANIM TALİMATLARI]

1. Torbayı açın ve önceden yüklenmiş elastik halkalı klipsi ortaya çıkarmak için klipsin distal kısmındaki kaydırıcı blisteri çıkarın. Klipsin kapalı konumda olduğundan emin olarak cihazı endoskop kanalına dikkatlice yerleştirin (Şekil 3).



Şekil 3

Not: Cihazı kanala yerleştirmeden önce kanalı ve cihazın distal kısmını normal salin ile ıslatın.

2. Klipsi hedef bölgeye doğru küçük adımlarla ilerletin. Alet kanalına girdikten sonra, sapa kapatma basıncı uygulamaya gerek yoktur.

Not: Yerleştirme işlemi sırasında cihazı geri çekmeyin.

Not: Yerleştirme sırasında sapa aşırı kapatma basıncı uygulanması klipsin ayrılmasına neden olabilir.

Not: Cihazı yerleştirirken endoskop mümkün olduğunca düz durmalıdır.

Not: Cihazı kıvrımlı bir pozisyonda bir endoskopa sokarken, endoskopun düzleştirilmesi klipsin geçişini ve ekspozisyonunu iyileştirebilir. Klips endoskopik görünümdeyken, endoskopi tedavi için dikkatlice yeniden konumlandırın.

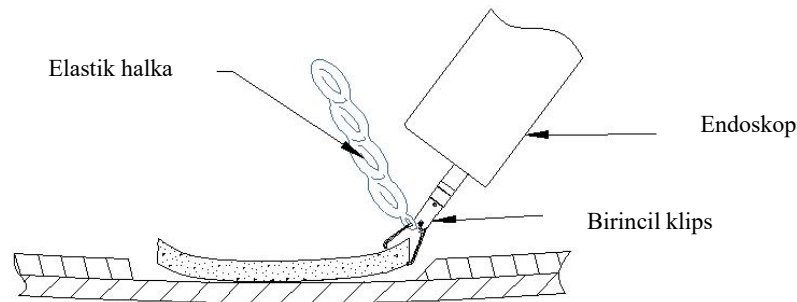
3. Endoskopik olarak cihazın önceden yüklenmiş elastik halka hala takılıyken endoskoptan çıktığını doğrulayın. Herhangi bir nedenle cihaz endoskoptan elastik halka takılı olmadan çıkarsa, cihazı çıkarın ve halkayı uygun şekilde geri alın. Başka bir cihaz seçin.

4. Klips, istenilen pozisyon elde edilene kadar tutamak bileşenini yavaşça çevirerek saat yönünde veya saat yönünün tersine döndürülebilir. Döndürme sırasında, tutamak bileşeninin ve parmak halkasının dönmesine izin verilmelidir.

5. Cihazın distal ucunu hedeflenen bölgeye doğru konumlandırın.

6. Klipsi, önceden yüklenmiş elastik halka takılı olarak açın ve klipsi dokuya düzgün bir şekilde sabitlemek için cihazı hedeflenen bölgeye temas edecek şekilde ilerletin.

7. Klips konumundan memnun olduğunuzda, sapta dokunma direnci hissedilene kadar parmak halkalarını geri çekerek klipsi doku üzerine kapatın. Klips pozisyonu artık yerleştirmeden önce değerlendirilebilir (Şekil 4). Klips istenen konumda değilse, parmak halkalarını yavaşça yeniden açın ve cihazı yeniden konumlandırın.



Şekil 4

Not: Klipi yerleştirmeye hazır olana kadar parmak halkasını, dokusal direnci aşacak şekilde geri çekmeye devam etmeyin, aksi takdirde klipi yeniden açamayabilirsiniz. Bir tık sesi duyar veya

hissederseniz klip yeniden açılmaz. Klipi açmak için parmak halkasını dokunsal direnç noktasının ötesine doğru geri çekmeye devam edin. Klips bileşeni ayrıldığında bir çıt sesi duyacaksınız.

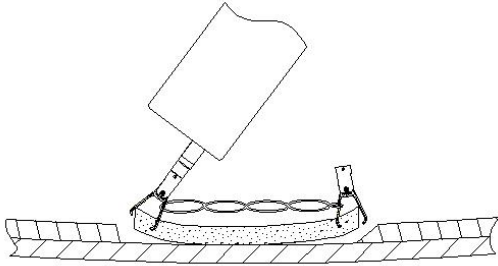
Not: Klipsin ayrılması hemen olmazsa kateteri hafifçe ileri geri hareket ettirin veya kateteri klipsten ayırmak için gerekli diğer endoskopik manevraları kullanın.

8. Bu noktada, birincil klips istenilen yere sabitlenmelidir. Önceden yüklenmiş, ilmekli elastik halka, sabitlenmiş klipsin kollarından/çenelerinden/projeksiyonlarından birine takılır.

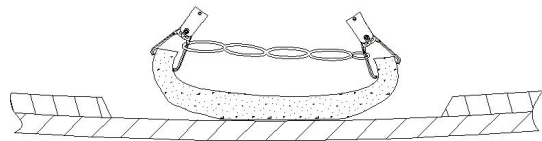
9. Başka bir Endoskopik Klipsin kesesini açın. Klips kapalıyken, cihazı küçük adımlarla endoskopun aksesuar kanalına ilerletin. Endoskopik, önceden sabitlenmiş klipsin elastik halkasını geçirmek için kullanılır.

Not: Endoskopik klipsin çalışma yöntemi için lütfen talimatlara bakın.

10. Endoskopik klipsin kolu/çenesi/projeksiyonu elastik halkanın distal halkasıyla birleştikten/geçtikten sonra, istenen traksiyonu/karşı traksiyonu/üçgenleşmeyi sağlamak için dokuya girecek şekilde uygun şekilde konumlandırılabilir. Endoskopik klips hedeflenen dokuyla birleştiğinde ve birincil klipsin elastik halkasına bağlandığında, yukarıdaki 7. adıma göre kateter düzeneğinden çıkarılır (Şekil 5 ve Şekil 6). Hedeflenen doku kesilip konumundan kurtarılırken, iki klipsi birbirine bağlayan halkadan gelen gerilim, alttaki dokuyu ve rezeksiyon işlemine yardımcı olacak uygun kesme açılarını ortaya çıkarmak için doku fleplerini kaldırır.



Şekil 5

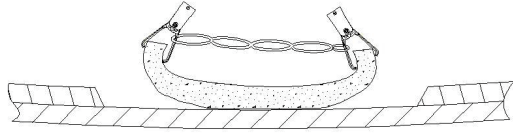


Şekil 6

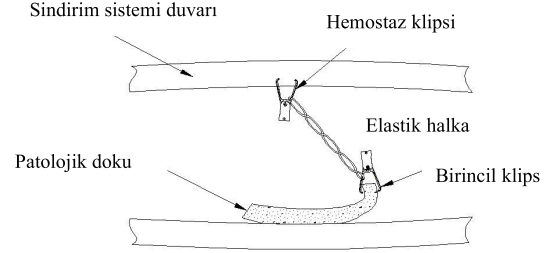
Referans için iki traksiyon şeması vardır:

Şema 1: Elastik halka "patolojik oto traksiyon" için kullanılmıştır (Şekil 7).

Şema 2: Elastik halka "lezyon bölgesinden normal bölgeye traksiyon" için kullanılmıştır (Şekil 8).



Şekil 7



Şekil 8

Not: Döngüyü fazla uzatmayın. İlmeğin fazla uzatılması ilmeğin kırılmasına ve doku hasarına veya yaralanmaya neden olabilir.

11. Operasyondan sonra, şema 1'in patolojik dokusu geleneksel ESD operasyon yöntemine göre çıkarılabilir. Şema 2'nin patolojik dokusu sindirim sistemi duvarından yabancı cisim forsepsleri veya kısıkaçları (operasyon sırasında kanama meydana gelirse, elektrokoagülasyon veya hemostaz klipsi) ile çıkarılabilir ve daha sonra patolojik doku ve klipsler birlikte çıkarılabilir.

Not: Ön işlemden önce numunelere zarar vermemek için klipsleri çok dikkatli bir şekilde çıkarın.

ÜRÜN İMHASI

Bu ürün, kullanımdan sonra bir biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak işlem uygulayın ve imha edin.

İŞLEM SONRASI

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

SEMBOL GÖSTERGELERİ

	Tekrar kullanmayın		Tekrar sterilize etmeyin
	Üretim tarihi		Üretici
	Son kullanma tarihi		Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.
	İçindekiler		Parti kodu
	Katalog numarası		Etilen oksit kullanılarak sterilizasyon
	Tıbbi Cihaz		Güneş ışığından uzak tutun
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Paket hasarlıysa kullanmayın
	Kuru tutun		Uyumlu çalışma kanalı
	Kullanım Talimatına veya elektronik Kullanım Talimatına başvurun		Steril bariyer sistemi
	Çap		Dikkat
	İthalatçı		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

[Ambalaj] Esnek soyma kesesi

[Üretim Tarihi] Bkz. Ambalaj

[Sterilizasyon] EO (etilen oksit) gazı ile sterilize edilmiştir

[Geçerlilik Süresi] 3 yıl

GARANTİ

Micro-Tech Nanjing (MT), bu aletin tasarımında ve üretiminde makul ölçüde özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, ticari elverişlilik veya uygunluğa ilişkin zımni garantiler de dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmaksızın hukukun işleyişiyle veya başka bir şekilde ifade veya ima edilmiş olsun veya olmasın, burada açıkça belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunları kapsam dışı bırakır. Bu aletin kullanımı, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu ile hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve MT'nin kontrolü dışındaki diğer konular, cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MT'nin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu aletin onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlı olup MT, doğrudan veya dolaylı olarak bu aletin kullanımından kaynaklanan herhangi bir arızı veya sonuçsal zarar, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. MT, bu aletle bağlantılı olarak herhangi bir başka veya ilave sorumluluk veya yükümlülük üstlenmediği gibi başka bir kişiye de bu konuda yetki vermez. MT, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen aletlerle ilgili olarak hiçbir sorumluluk üstlenmez ve söz konusu alete ilişkin ticari elverişlilik veya amaçlanan kullanıma uygunluk da dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmaksızın açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

AVERTISMENTE

1. În conformitate cu legile și reglementările, produsul este destinat utilizării numai de către un medic profesionist instruit.
2. Produsul este destinat numai unei singure utilizări! NU reutilizați, reprocesați sau resterilizați dispozitivul. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infecții sau infecții încrucișate ale 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.
3. Nu utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele menționate
4. Operarea acestui instrument se bazează pe presupunerea că intervenția chirurgicală deschisă este posibilă ca măsură de urgență, în cazul în care dispozitivul nu poate fi detașat de instrument sau dacă are loc un alt eveniment neașteptat.
5. Înainte de utilizare, confirmați că imaginea oferită de camera de endoscopie este clară. Nu introduceți instrumentul în endoscop decât dacă aveți un câmp vizual endoscopic clar. Introducerea fără un câmp vizual endoscopic clar ar putea provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforarea, hemoragia sau deteriorarea membranei mucoase. De asemenea, se poate produce deteriorarea endoscopului și/sau a instrumentului.
6. Examinați cu atenție unitatea pentru a verifica că nici conținutul, nici ambalajul nu au fost deteriorate în timpul transportului. Dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare NU utilizați acest produs și contactați reprezentantul local Micro-Tech.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

[NUME COMUN]

Dispozitiv steril elastic de tracțiune

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

[NUMĂR MODEL]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

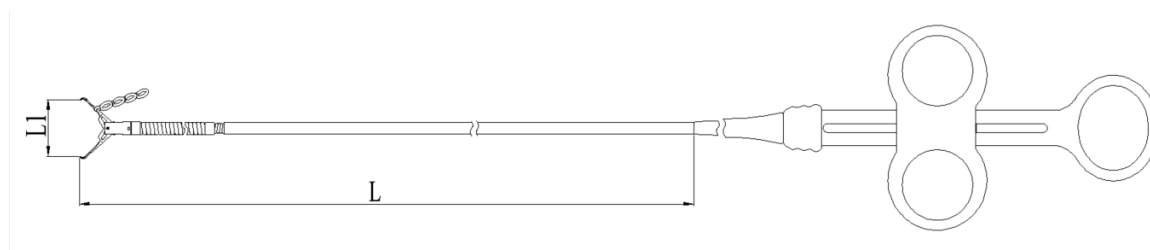
[SPECIFICAȚIE]

Unitate: mm

REF	Lățime deschisă L1	Canal de lucru	Lungimea de lucru L	Dacă clema are dinți	Distanța centrală dintre ansamblul inelelor și ultimul inel de lucru
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Cu dinți	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Cu dinți	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Cu dinți	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Fără dinți	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Fără dinți	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Fără dinți	12,3±0,5

[STRUCTURĂ]

Produsul conține o clemă de tracțiune și un inel elastic. Consultați Fig.1. (Fig. 2 este o vedere mărită a inelului elastic)



L - Lungimea de lucru D - Diametrul exterior maxim al piesei de inserție L1 - Lățime deschisă

Fig.1 Diagrama schematică a Dispozitiv steril elastic de tracțiune

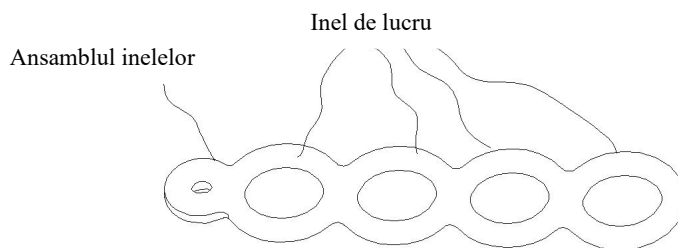


Fig.2 Inel elastic

[INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI/ INSTRUIRE/ CALIFICĂRI]

Acest dispozitiv este destinat utilizării numai de către un profesionist instruit din domeniul sănătății. Ca accesoriu al endoscopiei digestive, produsul va fi utilizat de profesioniști familiarizați cu tehnica de operare endoscopică a tractului digestiv.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Dispozitiv steril elastic de tracțiune este indicat pentru utilizarea în tratamentul endoscopic pentru a trage țesutul și a expune vizual zona de intervenție chirurgicală.

INDICAȚII

Dispozitiv steril elastic de tracțiune este indicat pentru utilizare în endoscopia flexibilă pentru a asigura retragerea pentru a ajuta la rezecția țesuturilor, expunerea și îndepărtarea țesutului din tractul gastro-intestinal.

GRUPUL ȚINTĂ AL PACIENȚILOR

Acest dispozitiv este destinat utilizării pentru adulți.

CONTRAINDICAȚII

1. Pacientul cu stare generală proastă nu poate tolera endoscopia.
2. Pacientul are tractul digestiv superior îngust iar endoscopul nu poate trece.
3. Pacientul are tulburări grave de coagulare și boli hemoragice.
4. Pacientul este alergic la dispozitiv și la medicamentele utilizate în operație.
5. Pacientul care nu poate utiliza produsul conform diagnosticului.

EVENIMENTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale asociate Dispozitiv steril elastic de tracțiune pot include:

Sângerări
Perforare
Durere
Infecție
Septicemie
Inflamația țesutului
Leziuni ale mucoasei

ATENȚIE

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 să citiți instrucțiunile de utilizare în întregime înainte de utilizare.

NOTE

1. Produsul este destinat utilizării sub supravegherea directă a unui medic instruit corespunzător. Înainte de utilizare se dorește ca principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate să fie complet înțelese.
2. Vă rugăm să verificați termenul de valabilitate înainte de utilizare. Nu utilizați niciun dispozitiv dacă termenul de valabilitate este depășit.
3. Produsul este destinat pentru o singură utilizare și un singur pacient. Nu reutilizați dispozitivul și nici nu îl utilizați pentru doi sau mai mulți pacienți.
4. Produsele și ambalajele trebuie eliminate în conformitate cu politica spitalicească, administrativă și/sau a administrației locale.
5. Nu operați tubul elastic și clema cu forță excesivă deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.
6. Verificați întotdeauna imaginea endoscopică în timpul operației. Dacă clema se desfășoară prematur, îndepărtați-o cu forcepsul de recuperare a corpurilor străine.
7. Pentru utilizare într-un endoscop de vizualizare laterală: înainte de a acționa elementul de ridicare în poziția maximă, asigurați-vă că corpul clemei a ieșit în mod corespunzător peste capătul distal al endoscopului, pentru a preveni detașarea accidentală a clemei sau deteriorarea dispozitivului. Coborâți complet elementul de ridicare înainte de a scoate dispozitivul după instalarea clemei.

8. O notificare adresată utilizatorului și/sau pacientului cu privire la orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

MODUL ÎN CARE ESTE FURNIZAT

Produsul este furnizat în formă sterilă și este destinat numai unei singure utilizări.

DEPOZITARE

Produsul trebuie depozitat într-un mediu răcoros, uscat, curat, bine ventilat, fără gaze corozive.

COMPATIBILITATE

Dispozitivul este destinat utilizării în chirurgia endoscopică a tractului digestiv, împreună cu o altă clemă endoscopică care ar trebui să poată trece fără probleme prin canalul endoscopului și să ajungă în poziția țintă. Specificațiile endoscoapelor pentru tractul digestiv trebuie să respecte următoarele cerințe:

- 1) Diametrul canalului $\geq 3,2\text{mm}$.
- 2) Lungimea de lucru < lungimea de lucru a dispozitivului propus.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[VERIFICAREA ȘI PREGĂTIREA]

Citiți manualul de instrucțiuni și eticheta produsului, confirmați specificațiile și data de expirare a sterilizării. Dacă pachetul este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare, înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.

[INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE]

1. Deschideți punga și scoateți elementul glisant de pe partea distală a clemei pentru a expune cleva cu inelul elastic preîncărcat. Introduceți cu atenție dispozitivul în canalul endoscopului, asigurându-vă că cleva este în poziția închisă (Fig.3).

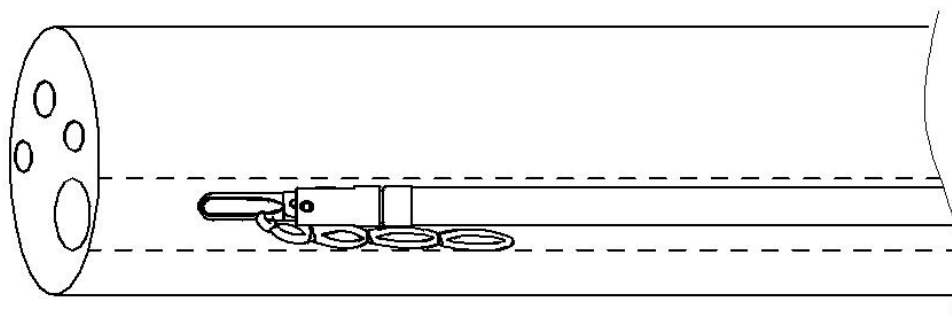


Fig .3

Notă: Udați canalul și porțiunea distală a dispozitivului cu soluție salină normală înainte de a introduce dispozitivul în canal.

2. Avansați clema în mișcări treptate de mică amplitudine către locația țintă. Odată ajuns în canalul instrumentului, nu este nevoie să aplicați presiune de închidere pe mâner.

Notă: Nu retrageți dispozitivul în procesul de introducere.

Notă: Aplicarea unei presiuni excesive de închidere pe mâner în timpul introducerii poate duce la detașarea clemei.

Notă: Endoscopul trebuie să rămână cât mai drept posibil în timpul introducerii dispozitivului.

Notă: Când introduceți dispozitivul într-un endoscop într-o poziție oblică, îndreptarea endoscopului poate îmbunătăți trecerea și expunerea clemei. Cu clema vizibilă endoscopic, re poziționați cu atenție endoscopul pentru tratament.

3. Confirmați endoscopic că dispozitivul a ieșit din endoscop cu inelul elastic preîncărcat încă atașat. Dacă, dintr-un anumit motiv, dispozitivul iese din endoscop fără inelul elastic atașat, scoateți dispozitivul și recuperați inelul. Luați un alt dispozitiv.

4. Clema poate fi rotită în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic prin rotirea lentă a componentei mânerului până când se atinge poziția dorită. În timpul rotației, componenta mânerului și inelul trebuie lăsate să se rotească.

5. Poziționați vârful distal al dispozitivului spre locul vizat.

6. Deschideți clema, cu inelul elastic preîncărcat atașat și avansați dispozitivul în contact cu locul vizat pentru a ancora corect clema la țesut.

7. Când sunteți mulțumit de poziționarea clemei, închideți clema pe țesut trăgând inelele cu degetele înapoi până când se simte rezistență în mâner. Poziția clemei poate fi acum evaluată înainte de fixare (Fig.4). Dacă clema nu este în poziția dorită, eliberați ușor inelele degetelor și re poziționați dispozitivul.

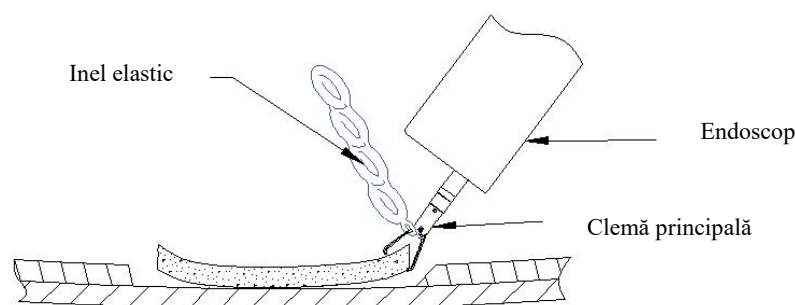


Fig .4

Notă: Nu continuați să trageți inelul degetului dincolo de punctul în care simțiți o rezistență până când nu sunteți gata să fixați clema, altfel este posibil să nu puteți redeschide clema. Dacă auziți sau simțiți un clic, clema nu poate fi redeschisă. Pentru a fixa clema, continuați să trageți inelele degetelor dincolo de punctul în care simțiți rezistență. Veți auzi un clic atunci când componenta clemei se detașează.

Notă: Dacă separarea clemei nu este imediată, deplasați ușor cateterul înainte și înapoi sau utilizați alte manevre endoscopice necesare pentru a scoate cateterul din clemă.

8. În acest moment, clema principală trebuie ancorată la locația dorită. Inelul elastic preîncărcat, cu buclă, este atașat la unul dintre brațe/fălcile/protuberanțele clemei ancorate.

9. Deschideți punga unei alte cleme endoscopice. Cu clema închisă, avansați dispozitivul în pași mici în canalul accesoriu al endoscopului. Endoscopul este utilizat pentru a cupla inelul elastic al clemei ancorate anterior.

Notă: Vă rugăm să consultați instrucțiunile pentru metoda de funcționare a clemei endoscopice.

10. Odată ce brațul/falca/protuberanța clemei endoscopice s-a cuplat cu/a traversat bucla distală a inelului elastic, acesta poate fi poziționat corespunzător pentru a fi adus în contact cu țesutul pentru a asigura tracțiunea/contra-tracțiunea/triangularea dorită. Odată ce clema endoscopică este în contact cu țesutul vizat și conectată la inelul elastic al clemei principale, aceasta este desfășurată din ansamblul cateterului conform pasului 7 de mai sus (Fig.5 și Fig.6). Pe măsură ce țesutul vizat este tăiat și eliberat din poziția sa, tensiunea din bucla care leagă cele două cleme ridică țesutul tăiat pentru a expune țesutul subiacent și oferind astfel unghiurile de tăiere adecvate pentru a ajuta la procesul de rezecție.

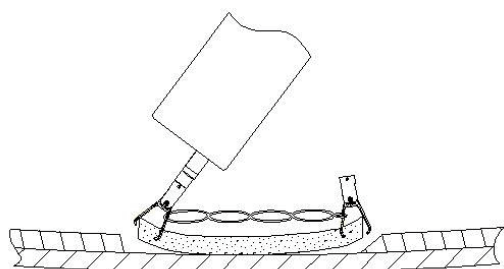


Fig. 5

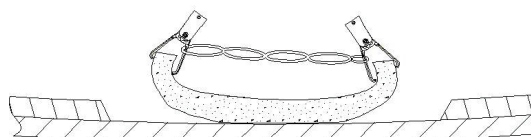


Fig.6

Există două scheme de tracțiune pentru referință:

Schema 1: inelul elastic a fost utilizat pentru „tracțiune patologică automată” (Fig.7).

Schema 2: inelul elastic a fost utilizat pentru „tracțiunea de la locul leziunii la locul normal” (Fig.8).

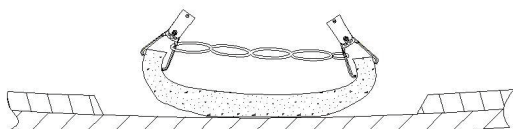


Fig. 7

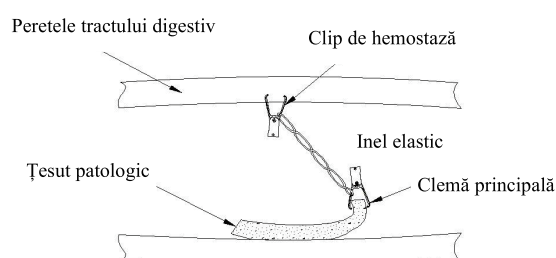


Fig.8

Notă: Nu extindeți exagerat bucla. Extinderea excesivă a buclei poate provoca ruperea buclei și poate duce la deteriorarea sau rănirea țesuturilor.

11. După operație, țesutul patologic al schemei 1 poate fi îndepărtat conform metodei convenționale de operare ESD. Țesutul patologic din schema 2 poate fi îndepărtat din peretele tractului digestiv cu forcepsuri sau elemente de extragere a corpului străin (dacă apare sângerare în timpul operației, electrocoagulare sau clemă de hemostază), iar apoi țesutul patologic și clemele pot fi scoase împreună.

Notă: Scoateți clemele cu atenție pentru a evita deteriorarea specimenelor înainte de tratarea prealabilă.

ELIMINAREA PRODUSULUI

După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale aplicabile.

POST-PROCEDURĂ

Orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității locale de reglementare relevante.

INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Data fabricării		Producător
	Data de valabilitate		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	Conținut		Codul lotului
	Număr catalog		Sterilizare cu oxid de etilenă
	Dispozitiv medical		A se păstra departe de lumina soarelui
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat
	Păstrați uscat		Canal de lucru compatibil
	Consultați Instrucțiuni de utilizare sau Instrucțiuni de utilizare în format electronic		Sistem de barieră steril
	Diametru		Atenție
	Importator		Identificator unic al dispozitivului

[Ambalare] Pungă flexibilă detașabilă

[Data producției] Vezi ambalajul

[Sterilizare] Sterilizat cu gaz EO (oxid de etilenă)

[Perioada de valabilitate] 3 ani

GARANȚIE

Micro-Tech Nanjing (MT) garantează că proiectarea și fabricarea acestui instrument s-a efectuat cu o considerabilă grijă și atenție. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt prevăzute în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție implicită privind vandabilitatea sau că produsul este adecvat. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte dincolo de controlul MT afectează în mod direct instrumentul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MT în temeiul acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument, iar MT nu va fi răspunzător pentru nicio pierdere sau deteriorare incidentală sau ca o consecință directă, respectiv pentru nicio cheltuială rezultată direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. MT nici nu își asumă și nici nu autorizează nicio altă persoană să își asume în numele său nicio altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest instrument. În ceea ce privește acest instrument, MT nu își asumă nicio răspundere legată de instrumentele reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu oferă garanții, exprese sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la, vandabilitatea sau caracterului adecvat pentru utilizarea preconizată.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В съответствие със законите и разпоредбите, продуктът е предназначен за употреба само от обучен професионален лекар.
2. Продуктът е предназначен само за еднократна употреба! НЕ използвайте повторно, не преработвайте или стерилизирайте устройството отново. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба или повторната обработка или рестерилизация също може да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване (и) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
3. Не използвайте това устройство за цели, различни от посочените указания.
4. Работата с този инструмент се основава на предположението, че отворената операция е възможна като спешна мярка, ако устройството не може да се отдели от инструмента или ако възникне друго неочаквано обстоятелство.
5. Потвърдете, че изгледът на ендоскопията е ясен преди употреба. Не поставяйте инструмента в ендоскопа, освен ако нямате ясно ендоскопско зрително поле. Вмъкването без ясно ендоскопско зрително поле може да причини нараняване на пациента, като перфорация, кръвоизлив или увреждане на лигавицата. Възможно е също да възникне увреждане на ендоскопа и/или инструмента.
6. Внимателно прегледайте устройството, за да се уверите, че нито съдържанието, нито опаковката са били повредени при транспортирането. Ако устройството показва признаци на повреда НЕ използвайте този продукт и се свържете с местния представител на Micro-Tech.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

[ОБЩО НАИМЕНОВАНИЕ]

Стерилно еластично тракционно устройство

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

[НОМЕР НА МОДЕЛА]

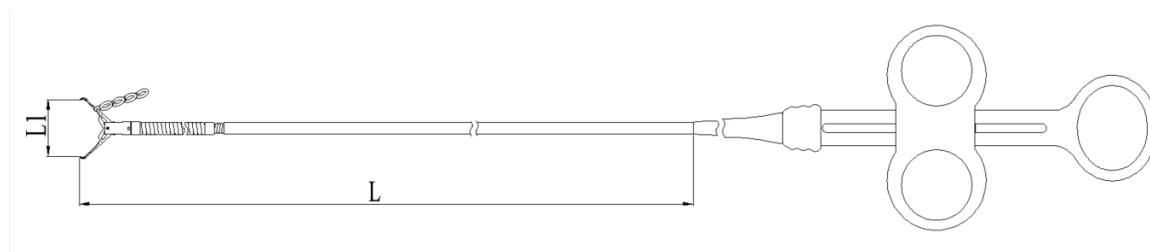
ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

[СПЕЦИФИКАЦИЯ]

Единица: мм					
Реф. №	Отворена ширина L1	Работен канал	Работна дължина L	В зависимост дали клипса е със зъби	Централното разстояние между монтажния пръстен и последния работен пръстен
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Със зъби	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Със зъби	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Със зъби	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Без зъби	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Без зъби	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Без зъби	12,3±0,5

[СТРУКТУРА]

Продуктът съдържа щипка за захващане и еластичен пръстен. Вижте Фиг. 1. (Фиг. 2 е увеличен изглед на еластичния пръстен)



L-Работна дължина D-Максимален външен диаметър на вмъкващата част L1 -Отворена ширина

Фиг.1 Схематична диаграма на Стерилно еластично тракционно устройство



Фиг.2 Еластичен пръстен

[ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ/ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИЯ]

Това устройство е предназначено за използване само от обучен медицински специалист. Като аксесоар за храносмилателна ендоскопия, продуктът трябва да се използва от специалисти, запознати с техниката на работа на храносмилателна ендоскопия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стерилно еластично тракционно устройство при теглене е показано за използване при ендоскопско лечение за теглене на тъканта и разкриване на хирургичния изглед.

ПОКАЗАНИЯ

Стерилно еластично тракционно устройство за теглене е показано за използване при гъвкава ендоскопия за осигуряване на теглене, за да се подпомогне резекцията, разкриването и отстраняването на тъкани в стомашно-чревния тракт.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Това устройство е предназначено да се използва за възрастни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациентът с лошо общо състояние не може да понесе ендоскопията.
2. Пациентът има тесен горен храносмилателен тракт, през който ендоскопът не може да премине.
3. Пациентът има сериозни нарушения на коагулацията и хеморагични заболявания.
4. Пациентът е алергичен към устройството и лекарствата, използвани при операцията.
5. Пациент, който не е подходящ за употреба на продукта според диагнозата.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани ефекти, свързани със Стерилно еластично тракционно устройство за теглене, могат да включват:

Кървене

Перфорация

Болка

Инфекция

Септицемия

Възпаление на тъканите

Увреждане на лигавицата

ВНИМАНИЕ

1. Преди употреба се очаква задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
2. Пациентът трябва да бъде информиран и да изрази съгласието си с подробностите за операцията и всички потенциални рискове и усложнения, които могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациентите.
3. Моля, прочетете инструкциите за употреба изцяло преди употреба.

БЕЛЕЖКИ

1. Продуктът е предназначен за употреба само под прякото наблюдение на подходящо обучен лекар. Преди да пристъпите към употреба, следва да добиете задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
2. Моля, проверете срока на годност преди употреба. Не използвайте никакво устройство, ако срокът на годност е изтекъл.
3. Продуктът е предназначен само за еднократна употреба и само за един пациент. Не използвайте повторно устройството, нито го споделяйте с двама или повече пациенти.
4. Изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната политика.
5. Не работете с пружинната тръба и клипса с прекомерна сила в случай на повреда на устройството.
6. Винаги наблюдавайте ендоскопското изображение по време на работа. Ако клипсът се разгърне

преждевременно, отстранете го с форцепс за извличане на чуждо тяло.

7. За използване в ендоскоп със странично гледане: преди да задействате повдигача до пълно положение, уверете се, че тялото на клипса е излязло достатъчно извън дисталния край на обхвата, за да предотвратите неволно отделяне на клипса или повреда на устройството. Спуснете напълно асансьора, преди да премахнете устройството след поставяне на клипса.

8. Известие до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Продуктът се доставя стерилно и е предназначен само за еднократна употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът трябва да се съхранява на хладно, сухо, чисто, добре проветрено място без корозивни газове.

СЪВМЕСТИМОСТ

Устройството е предназначено за използване при ендоскопска хирургия на храносмилателния тракт и заедно с друг ендоскопски клипс, който трябва да може да преминава плавно през ендоскопския канал и да достигне целевата позиция. Спецификациите на ендоскопите за храносмилателния тракт трябва да отговарят на следните изисквания:

- 1) Диаметър на канала $\geq 3,2$ мм.
- 2) Работна дължина < работната дължина на предложеното устройство.

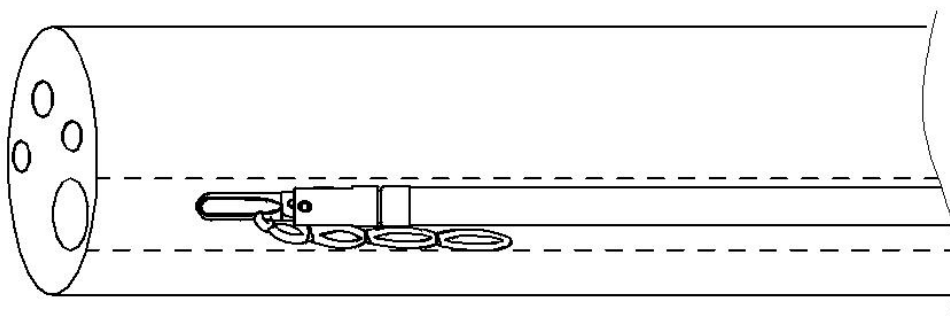
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[ПОДГОТВИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА]

Прочетете инструкцията за продукта и етикета, потвърдете спецификацията и срока на годност на стерилизацията. Ако опаковката е повредена или отворена неволно преди употреба, заменете я с ново устройство.

[ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА]

1. Отворете торбичката и извадете плъзгащия блистер от дисталната част на клипса, за да го разкриете с предварително заредения еластичен пръстен. Внимателно поставете устройството в канала на ендоскопа, като се уверите, че клипсът е в затворено положение (фиг.3).



Фиг. 3

Забележка: Намокнете канала и дисталната част на устройството с нормален физиологичен разтвор, преди да поставите устройството в канала.

2. Придвигнете клипса с малки постепенни движения към целевото място. Веднъж попаднали в канала на инструмента, няма нужда да прилагате натиск за затваряне върху дръжката.

Забележка: Не изтегляйте устройството в процеса на вмъкване.

Забележка: Прилагането на прекомерен натиск на затваряне върху дръжката по време на поставянето може да доведе до отделяне на клипса.

Забележка: Ендоскопът трябва да остане възможно най-прав при поставяне на устройството.

Забележка: Когато устройството се въвежда с ендоскоп в криволичещо положение, изправянето на ендоскопа може да подобри преминаването и експонирането на клипса. Когато клипсът е в ендоскопски изглед, внимателно пренасочете ендоскопа за лечение.

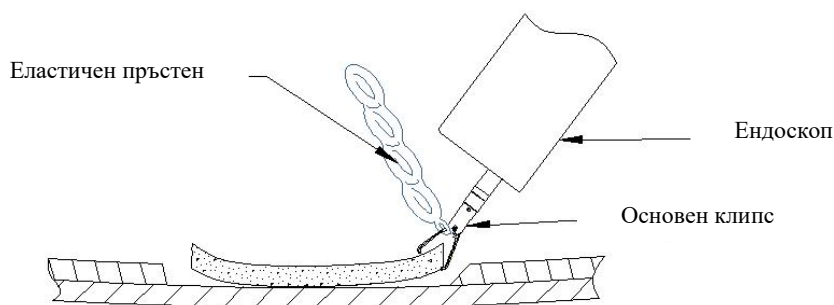
3. Ендоскопски потвърдете, че устройството е излязло от ендоскопа с все още прикрепен предварително натоварен еластичен пръстен. Ако по някаква причина устройството излезе от ендоскопа без прикрепен еластичен пръстен, отстранете устройството и извадете примката. Изберете друго устройство.

4. Клипсът може да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно на нея чрез бавно завъртане на компонента на дръжката, докато се постигне желаната позиция. По време на въртенето трябва да се позволи на компонента на дръжката и пръстена да се въртят.

5. Поставете дисталния връх на устройството към целевото място.

6. Отворете клипса, като прикрепите предварително заредения еластичен пръстен, и придвигнете устройството в контакт с целевото място, за да закрепите правилно клипса към тъканта.

7. Когато сте доволни от позиционирането на клипса, затворете го върху тъканта, като издърпате пръстените назад, докато се усети тактилно съпротивление в дръжката. Позицията на клипса вече може да бъде оценена преди поставянето му (Фиг.4). Ако щипката не е в желаната позиция, внимателно отворете отново пръстените на пръстите и преместете устройството.



Фиг. 4

Забележка: Не продължавайте да дърпате пръстена на пръста отвъд тактилното съпротивление, докато не сте готови да разгърнете клипса, в противен случай може да не успеете да отворите отново клипса. Ако чуete или усетите щракване, клипсът не може да бъде отворен отново. За да разгърнете клипса, продължете да дърпате пръстените на пръстите назад отвъд точката на тактилно съпротивление. Ще чуete звуково щракване, когато компонентът на клипса се отдели.

Забележка: Ако отделянето на клипса не е незабавно, внимателно преместете катетъра напред-назад или използвайте други ендоскопски маневри, необходими за отстраняване на катетъра от клипса.

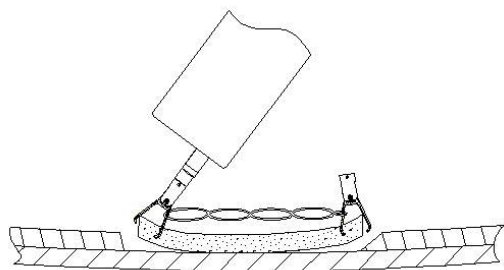
8. В този момент основният клипс трябва да бъде закрепен към желанието. Предварително натовареният еластичен пръстен с примка е прикрепен към едно от рамената/челюстите/изпъкналостите на закотвения клипс.

9. Отворете торбичката на друг ендоскопски клипс. При затворен клипс, преместете устройството на малки стъпки в аксесоарния канал на ендоскопа. Ендоскопът се използва за захващане на еластичния пръстен на предварително закотвения клипс.

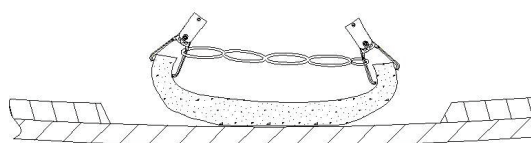
Забележка: Моля, вижте инструкциите за метода на работа на ендоскопския клипс.

10. След като рамото/челюстта/проекцията на ендоскопския клипс се свърже с/премине през дисталната

примка на еластичния пръстен, той може да бъде правилно позициониран, за да се впише в тъканта и да осигури желаното сцепление/контрасцепление/триангулация. След като ендоскопският клипс се захване с целевата тъкан и се свърже с еластичния пръстен на първичния клипс, той се изважда от катетъра, както е описано в стъпка 7 по-горе (фиг.5 и фиг.6). При отрязването на целевата тъкан и освобождаването ѝ от нейното положение напрежението от примката, свързваща двата клипса, повдига пластове тъкан, за да разкрие подлежащата тъкан и правилните ъгли на рязане, за да подпомогне процеса на резекция.



Фиг. 5

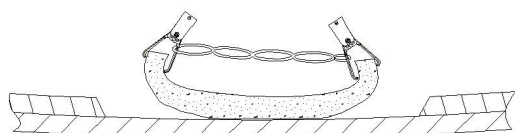


Фиг.6

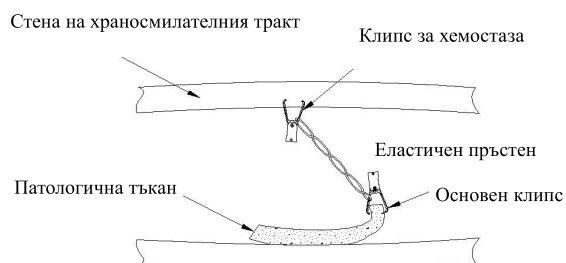
Има две схеми за сцепление за справка:

Схема 1: еластичният пръстен е използван за „патологично автоматично сцепление" (Фиг.7).

Схема 2: еластичният пръстен е използван за „сцепление от мястото на лезията до нормалното място“ (Фиг.8).



Фиг. 7



Фиг.8

Забележка: Не удължавайте прекалено примката. Прекаленото разтягане на примката може да доведе до скъсване на примката и до увреждане или нараняване на тъканите.

11. След операцията патологичната тъкан от схема 1 може да бъде отстранена по конвенционалния метод на ESD операция. Патологичната тъкан от схема 2 може да бъде отстранена от стената на храносмилателния тракт с помощта на щипки за чужди тела или примки (ако по време на операцията се появи кървене, електрокоагулация или клипс за хемостаза), след което патологичната тъкан и клипсовете могат да бъдат извадени заедно.

Забележка: Отстранете клипсовете внимателно, за да избегнете повреда на образците преди предварителната обработка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете и изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни закони и разпоредби.

СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, следва да бъде докладван на производителя и съответния местен регулаторен орган.

СИМВОЛНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Да не се използва повторно		Не рестерилизирайте
	Дата на производство		Производител
	Да не се използва след изтичане на срока на годност		Не е направен с латекс от естествен каучук.
	Съдържание		Партиден код
	Каталожен номер		Стерилизация с помощта на етиленов оксид
	Медицинско устройство		Да се пази от слънчева светлина
	Упълномощен представител в Европейската общност		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се мокри		Съвместим работен канал
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба		Стерилна бариерна система
	Диаметър		Внимание
	Вносител		Уникален идентификатор на устройството

[Опаковка] Гъвкава торбичка за обелване

[Дата на производство] Вижте опаковката

[Стерилизация] Стерилизирана от ЕО (етиленов оксид) газ

[Срок на валидност] 3 години

ГАРАНЦИЯ

Micro-Tech Nanjing (MT) гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент са използвани разумни грижи. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени тук, независимо дали са изразени или подразбиращи се по закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност. Работата, съхранението, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и факторите, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на MT, влияят пряко върху инструмента и резултатите, получени от неговото използване. Задължението на MT съгласно тази гаранция е ограничено до ремонта или подмяната на този инструмент и MT не носи отговорност за случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено, произтичащи от използването на този инструмент. MT нито поема, нито упълномощава друго лице да поеме за него каквато и да е друга или допълнителна отговорност или задължение във връзка с този инструмент. MT не поема отговорност по отношение на инструментите, използвани повторно, преработени или рестерилизирани и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, годност за търговия или годност за предназначение, по отношение на такъв инструмент.

WAARSCHUWINGEN

1. In overeenstemming met de wet- en regelgeving is het product uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde professionele artsen.
2. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik! Het apparaat NIET opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot uitval van het apparaat wat kan resulteren in letsel, ziekte of dood. 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.
3. Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan de aangegeven indicaties.
4. De werking van dit instrument is gebaseerd op de aanname dat open chirurgie mogelijk is als noodmaatregel als het instrument niet van het apparaat kan worden losgemaakt of als er een andere onverwachte omstandigheid plaatsvindt.
5. Controleer voor gebruik of het endoscopisch zicht vrij is. Plaats het instrument alleen in de endoscoop als je een duidelijk endoscopisch gezichtsveld hebt. Inbrengen zonder duidelijk endoscopisch gezichtsveld kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen. Ook kan de endoscoop en/of het instrument beschadigd raken.
6. Onderzoek het apparaat zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de verpakking tijdens het transport niet beschadigd zijn. Als het apparaat tekenen van schade vertoont, gebruik het dan NIET en neem contact op met uw plaatselijke Micro-Tech-vertegenwoordiger.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

[GEWONE NAAM]

Steriel elastisch tractie-apparaat

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

[MODELNUMMER]

ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

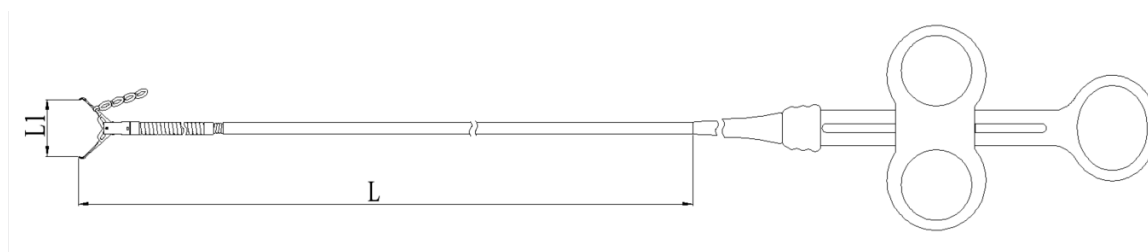
[SPECIFICATIE]

Eenheid: mm

REF	Open breedte L1	Werkkanaal	Werklenkte L	Of de Clip met Tand	De hartafstand tussen de montagering en de laatste werkring
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Met tanden	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Met tanden	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Met tanden	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Zonder tanden	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Zonder tanden	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Zonder tanden	12,3±0,5

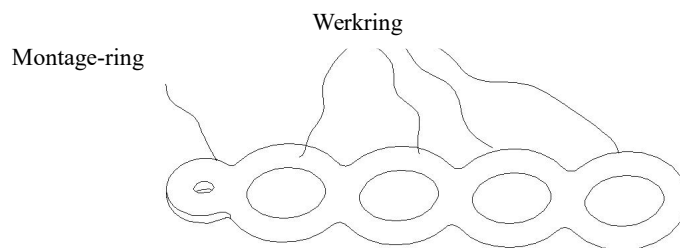
[STRUCTUUR]

Het product bevat een tractieclip en een elastische ring. Zie Afb. 1. (Afb. 2 is een vergrote weergave van de elastische ring)



L-werklenkte D-maximale buitendiameter van het invoegstuk L1 -Open Breedte

Afb.1 Schematisch diagram van steriel elastisch tractie-apparaat



Afb.2 Elastische ring

[GEBRUIKERSINFORMATIE/OPLEIDING/KWALIFICATIES]

Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik door hiervoor opgeleide zorgverleners. Als een hulpmiddel van digestieve endoscopie moet het product gebruikt worden door professionele personen die bekend zijn met de operatietechniek van digestieve endoscopie.

BEOOGD GEBRUIK

Het steriel elastisch tractie-apparaat is geïndiceerd voor gebruik bij endoscopische behandeling om het weefsel te traceren en het chirurgisch zicht bloot te leggen.

INDICATIES

Het steriel elastisch tractie-apparaat is geïndiceerd voor gebruik bij flexibele endoscopie om te zorgen voor retractie als hulp bij weefselresectie, blootlegging en verwijdering van weefsel in het maagdarmkanaal.

PATIËNTEN DOELGROEP

Dit apparaat is bedoeld voor volwassenen.

CONTRA-INDICATIES

1. De patiënt met een slechte algemene conditie kan endoscopie niet verdragen.
2. De patiënt heeft een nauw bovenste spijsverteringskanaal waar de endoscoop niet doorheen kan.
3. De patiënt heeft ernstige stollingsstoornissen en hemorragische aandoeningen.
4. De patiënt is allergisch voor het apparaat en de medicijnen die bij de operatie worden gebruikt.
5. De patiënt die volgens de diagnose niet geschikt is om het product te gebruiken.

NEGATIEVE GEVOLGEN

De mogelijke bijwerkingen van het steriel elastisch tractie-apparaat kunnen zijn:

Bloeding

Perforatie

Pijn

Infectie

Septikemie

Ontsteking van weefsel

Slijmvliesbeschadiging

WAARSCHUWING

1. Vóór gebruik wordt een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en bijbehorende risico's verwacht.
2. De patiënt moet worden geïnformeerd over en akkoord gaan met de details van de operatie en alle mogelijke risico's en complicaties die kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
3. Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing volledig door.

OPMERKINGEN

1. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik onder rechtstreeks toezicht van een daartoe opgeleide arts. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en samenhangende risico's wordt verondersteld voor het gebruik.
2. Controleer de houdbaarheid voor gebruik. Gebruik geen apparaten waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
3. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en slechts één patiënt. Gebruik het apparaat niet opnieuw en deel het niet met twee of meer patiënten.
4. Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de lokale autoriteiten.
5. Bedien de veerbuis en clip niet met overmatige kracht om schade aan het apparaat te voorkomen.
6. Let tijdens de operatie altijd op het endoscopische beeld. Als de clip voortijdig uitklapt, verwijder deze dan met een tang om vreemde voorwerpen te verwijderen.
7. Voor gebruik in een endoscoop met zijzicht: voordat u de lift in de volledige stand zet, moet u ervoor zorgen dat het klemlichaam voldoende voorbij het distale uiteinde van de scoop is gebracht om te

voorkomen dat de clip per ongeluk loskomt of het apparaat beschadigd raakt. Laat de lift volledig zakken voordat u het apparaat verwijdert nadat de clip is geplaatst.

8. Een mededeling aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

WIJZE VAN AANLEVERING

Het product wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

OPSLAG

Het product moet worden opgeslagen in een koele, droge, schone, goed geventileerde, niet-corrosieve gasomgeving.

COMPATIBILITEIT

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij endoscopische chirurgie van het spijsverteringskanaal en in combinatie met een andere endoscopische clip die soepel door het endoscoopkanaal moet kunnen glijden en de doelpositie moet kunnen bereiken. De specificaties van endoscopen voor het spijsverteringskanaal moeten aan de volgende eisen voldoen:

- 1) Kanaaldiameter $\geq 3,2$ mm.
- 2) Werklengthe < de werklengthe van het voorgestelde apparaat.

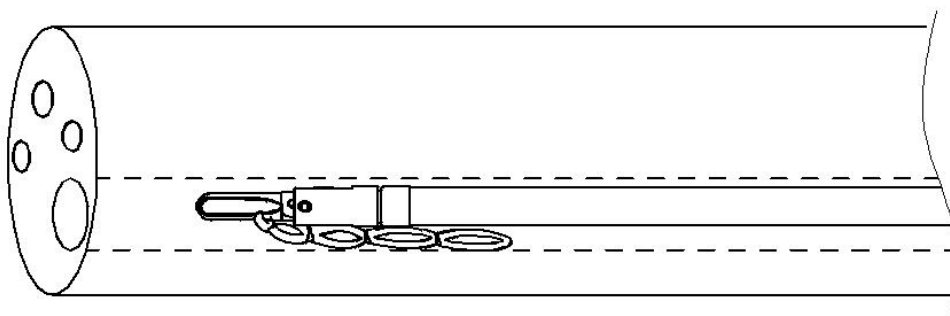
RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

[VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING]

Lees de gebruiksaanwijzing en het etiket van het product, bevestig de specificatie en de vervaldatum van de sterilisatie. Als de verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik, vervang deze dan door een nieuw apparaat.

[GEBRUIKSAANWIJZING]

1. Open het zakje en verwijder de blister van de schuif uit het distale gedeelte van de clip om de clip met de voorg gevormde elastische ring bloot te leggen. Plaats het apparaat voorzichtig in het endoscoopkanaal en zorg ervoor dat de clip zich in de gesloten positie bevindt (Afb.3).



Afb.3

Opmerking: Maak het kanaal en het distale deel van het apparaat nat met normale zoutoplossing voordat u het apparaat in het kanaal plaatst.

2. Schuif de clip met kleine, stapsgewijze bewegingen in de richting van het doel. Eenmaal in het instrumentkanaal is het niet nodig om sluitingsdruk op het handvat uit te oefenen.

Opmerking: Trek het apparaat niet terug tijdens het inbrengen.

Opmerking: Als er tijdens het plaatsen te veel druk op de handgreep wordt uitgeoefend, kan de clip losraken.

Opmerking: De edoscoop moet zo recht mogelijk blijven bij het inbrengen van het apparaat.

Opmerking: Bij het inbrengen van het apparaat in een endoscoop in een kronkelige positie, kan het rechtzetten van de endoscoop de doorgang en blootlegging van de clip verbeteren. Met de clip in endoscopisch zicht wordt de endoscoop voorzichtig opnieuw gepositioneerd voor behandeling.

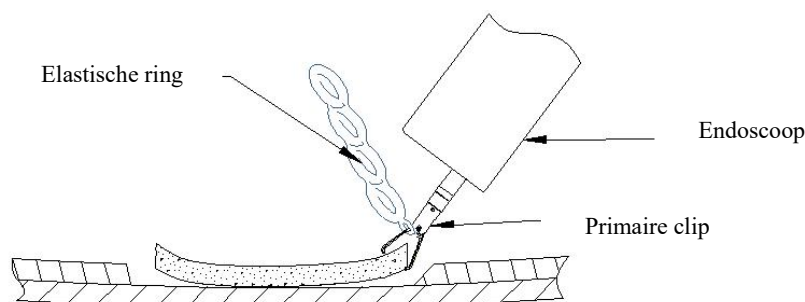
3. Bevestig endoscopisch dat het apparaat de endoscoop heeft verlaten met de voorgespannen elastische ring er nog aan. Als het apparaat om de een of andere reden de endoscoop verlaat zonder dat de elastische ring eraan vastzit, moet het apparaat worden verwijderd en moet de lus worden teruggehaald. Selecteer een ander apparaat.

4. De clip kan met de klok mee of tegen de klok in worden gedraaid door het handvatonderdeel langzaam te draaien totdat de gewenste positie is bereikt. Tijdens het draaien moeten het handvatonderdeel en de vingerring kunnen draaien.

5. Positioneer de distale tip van het apparaat in de richting van de beoogde plek.

6. Open de clip met de voorgespannen elastische ring en breng het apparaat in contact met de beoogde plek om de clip goed aan het weefsel te verankeren.

7. Als u tevreden bent met de positie van de clip, sluit u de clip op het weefsel door de vingerringen naar achteren te trekken totdat u voelbare weerstand in de handgreep voelt. De positie van de clip kan nu voor het inzetten worden beoordeeld (Afb.4). Als de clip niet in de gewenste positie zit, open dan voorzichtig de vingerringen en positioneer het apparaat opnieuw.



Afb.4

Opmerking: Trek de vingerring niet verder terug dan de voelbare weerstand totdat u klaar bent om de clip uit te klappen, anders is het mogelijk dat u de clip niet meer kunt openen. Als u een klik hoort of voelt, kan de clip niet opnieuw worden geopend. Om de clip uit te klappen, trekt u de vingerringen verder terug tot voorbij het voelbare weerstandspunt. U hoort een klikgeluid wanneer de clip loskomt.

Opmerking: Als de clip niet onmiddellijk loskomt, beweeg de katheter dan voorzichtig heen en weer of gebruik andere endoscopische manoeuvres die nodig zijn om de katheter los te maken van de clip.

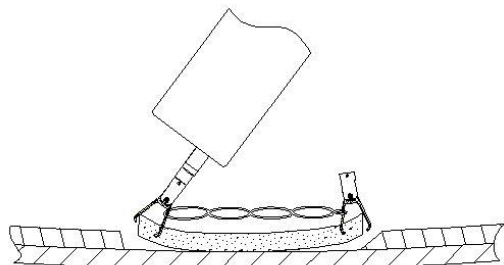
8. Op dit punt moet de primaire clip naar wens worden verankerd. De voorgespannen, geluste elastische ring wordt bevestigd aan een van de armen/bekken/uitsteeksels van de verankerde clip.

9. Open het zakje van een andere endoscopische clip. Breng het apparaat met gesloten clip in kleine stapjes in het accessoirekanaal van de endoscoop. De endoscopische wordt gebruikt om de elastische ring van de eerder verankerde clip vast te klikken.

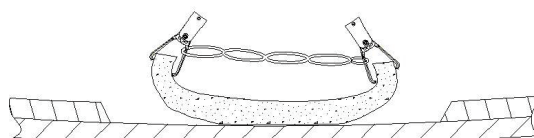
Opmerking: Raadpleeg de instructies voor de bedieningsmethode van de endoscopische clip.

10. Als de arm/bek/projectie van de endoscopische klem zich heeft vastgezet aan de distale lus van de elastische ring en er doorheen is gegaan, kan deze op de juiste manier worden gepositioneerd om in het weefsel te grijpen voor de gewenste trekkracht/contra-tractie/driehoeksbeweging. Zodra de endoscopische clip is vastgeklikt aan het beoogde weefsel en is verbonden met de elastische ring van de primaire clip, wordt deze uit de katheter geplaatst

volgens stap 7 hierboven (Afb. 5 en Afb. 6) Terwijl het beoogde weefsel wordt doorgesneden en losgemaakt van zijn positie, brengt de spanning van de lus die de twee clips verbindt de losse flappen weefsel omhoog om het onderliggende weefsel en de juiste snijhoeken bloot te leggen om te helpen bij het resectieproces.



Afb. 5

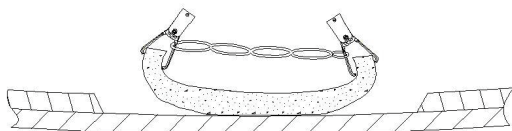


Afb.6

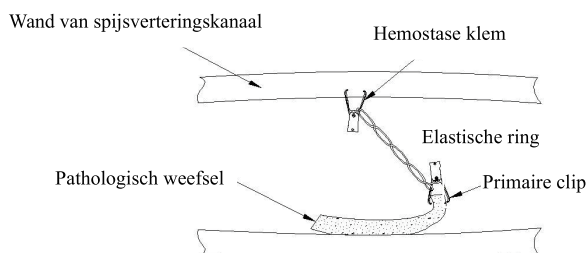
Er zijn twee tractieschema's ter referentie:

Schema 1: de elastische ring werd gebruikt voor "pathologische autotractie" (Afb. 7).

Schema 2: de elastische ring werd gebruikt voor "tractie van de plaats van de laesie naar de normale plaats" (Afb.8).



Afb. 7



Afb. 8

Opmerking: Maak de lus niet te lang. Als de lus te ver wordt verlengd, kan de lus breken en weefselbeschadiging of -letsel veroorzaken.

11. Na de operatie kan het pathologisch weefsel van schema 1 worden verwijderd volgens de conventionele ESD-operatiemethode. Het pathologische weefsel van schema 2 kan uit de wand van het spijsverteringskanaal worden verwijderd met een tang voor vreemde voorwerpen of met een klem (als er tijdens de operatie een bloeding optreedt, elektrocoagulatie of hemostaseclip), en dan kunnen het pathologisch weefsel en de clips samen worden verwijderd.

Opmerking: Verwijder de clips voorzichtig om beschadiging van de preparaten voor de voorbehandeling te voorkomen.

PRODUCT AFVAL

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar zijn. Verwerken en afvoeren volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke lokale wet- en regelgeving.

POST-PROCEDURE

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante lokale regelgevende instantie.



SYMBOOL AANDUIDINGEN

	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.
	Inhoud		Batchcode
	Catalogusnummer		Sterilisatie met ethyleenoxide
	Medisch apparaat		Uit de buurt van zonlicht houden
	De gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Droog bewaren		Compatibel werkkanaal
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Steriel barrièresysteem
	Diameter		Waarschuwing
	Importeur		Unieke identificatie van apparaat

[Verpakking] Flexibel afpelbaar zakje

[Productiedatum] Zie verpakking

[Sterilisatie] Gesteriliseerd door EO-gas (ethyleenoxide)

[Geldigheidsduur] 3 jaar

GARANTIE

Micro-Tech Nanjing (MT) garandeert dat passende zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit instrument. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze expliciet of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, evenals factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken waarop MT geen invloed heeft, hebben een directe invloed op het instrument en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van MT onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument en MT is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. MT aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en geeft geen enkele andere persoon toestemming deze voor MT op zich te nemen. MT aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, opgewerkte of opnieuw gesteriliseerde instrumenten en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor bedoeld gebruik, met betrekking tot dergelijke instrumenten.

OSTRZEŻENIA

1. Zgodnie z prawem i przepisami, produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez przeszkolonego profesjonalnego lekarza.
2. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku! Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie urządzenia. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, pogorszeniem się stanu lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować infekcję lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, pogorszenia się stanu zdrowia lub śmierci pacjenta.
3. Nie należy używać urządzenia do celów innych niż podane wskazania.
4. Działanie instrumentu opiera się na założeniu, że jako środek awaryjny możliwa jest otwarta operacja, jeśli urządzenie nie będzie mogło zostać odłączone od instrumentu lub jeśli wystąpią inne nieoczekiwane okoliczności.
5. Przed użyciem należy upewnić się, że widok podczas endoskopii jest wyraźny. Nie wolno wkładać instrumentu do endoskopu, chyba że występuje wyraźne pole widzenia endoskopowego. Wprowadzenie urządzenia bez wyraźnego pola widzenia endoskopowego może spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwotok lub uszkodzenie błony śluzowej. Może również wystąpić uszkodzenie endoskopu i/lub instrumentu.
6. Należy dokładnie sprawdzić urządzenie w celu upewnienia się, że ani zawartość, ani opakowanie nie zostały uszkodzone podczas wysyłki. Jeśli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, nie należy używać produktu i należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Micro-Tech.

OPIS URZĄDZENIA

[NAZWA]

Sterylnie elastyczne urządzenie trakcyjne

OPIS URZĄDZENIA

[NUMER MODELU]

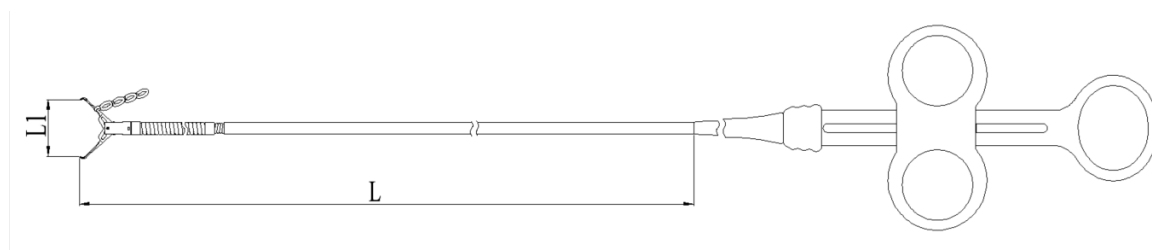
ETD01006/ ETD01007/ ETD01008/ ETD01009/ ETD0101A/ ETD0101B

[Specyfikacja]

Jednostka: mm					
ODN	Szerokość otwarta L1	Kanał Roboczy	Długość Robocza L	Czy klip z zębami	Odległość środka między pierścieniem montażowym a ostatnim pierścieniem roboczym
ETD01006	11±1	≥3,2	1650±50	Z zębami	12,3±0,5
ETD01007	11±1	≥3,2	1950±50	Z zębami	12,3±0,5
ETD01008	11±1	≥3,2	2350±50	Z zębami	12,3±0,5
ETD01009	11±1	≥3,2	1650±50	Bez zębów	12,3±0,5
ETD0101A	11±1	≥3,2	1950±50	Bez zębów	12,3±0,5
ETD0101B	11±1	≥3,2	2350±50	Bez zębów	12,3±0,5

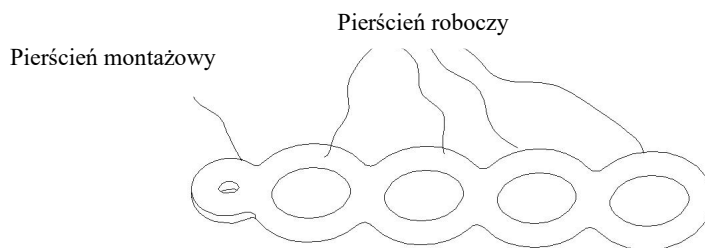
[Struktura]

Produkt zawiera klips trakcyjny i elastyczny pierścień. Patrz Rys.1. (Rys. 2 to powiększony widok elastycznego pierścienia)



L - Długość robocza D-Maksymalna średnica zewnętrzna części wkładanej L1-Szerokość otwarta

Rys.1 Schemat Sterylnie elastyczne urządzenie trakcyjne



Rys.2 Elastyczny Pierścień

[INFORMACJE O UŻYTKOWNIKU / SZKOLENIA / KWALIFIKACJE]

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia.

Jako dodatek do endoskopii przewodu pokarmowego produkt powinien być stosowany przez specjalistów zaznajomionych z techniką operacyjną endoskopii przewodu pokarmowego.

PRZEZNACZENIE

Sterylnie elastyczne urządzenie trakcyjne jest wskazane do stosowania w leczeniu endoskopowym w celu rozciągnięcia tkanki i odsłonięcia widoku chirurgicznego.

WSKAZANIA

Sterylnie elastyczne urządzenie trakcyjne jest wskazane do stosowania w elastycznej endoskopii w celu zapewnienia wycofania, aby pomóc w resekcji tkanki, ekspozycji i usunięciu tkanki w przewodzie pokarmowym.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

To urządzenie jest przeznaczone dla osób dorosłych.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Pacjent ze złym stanem ogólnym nie toleruje endoskopii.
2. Pacjent ma wąski górny przewód pokarmowy, przez który nie może przejść endoskop.
3. Pacjent ma poważne zaburzenia krzepnięcia i choroby krwotoczne.
4. Pacjent jest uczulony na urządzenie i leki stosowane w operacji.
5. Pacjent, zgodnie z diagnozą, nie nadaje się do zastosowania produktu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane związane ze sterylne elastyczne urządzenie trakcyjne mogą obejmować:

Krwawienie

Perforacja

Ból

Zakażenie

Posocznica

Zapalenie tkanki

Uszkodzenie błony śluzowej

OSTRZEŻENIE

1. Przed użyciem należy zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi i związanymi z nimi zagrożeniami.
2. Pacjent powinien zostać szczegółowo poinformowany na temat operacji oraz wszystkich potencjalnych zagrożeń i powikłań, które mogą prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.
3. Przed użyciem należy przeczytać całą Instrukcję obsługi.

UWAGI

1. Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem odpowiednio przeszkolonego lekarza. Przed użyciem wymagane jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowań klinicznych i związanych z nimi zagrożeń.
2. Przed użyciem należy sprawdzić okres przydatności do użytkowania. Nie wolno używać żadnego urządzenia, jeśli upłynął termin jego przydatności do użycia.
3. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i tylko dla jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać urządzenia ani udostępniać go dwóm lub więcej pacjentom.
4. Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, władz administracyjnych i/lub organów lokalnych.
5. Nie wolno używać rurki sprężynowej i klipsa z nadmierną siłą, aby nie uszkodzić urządzenia.
6. Należy zawsze obserwować obraz endoskopowy podczas pracy. Jeśli klips otworzy się zbyt wcześnie, należy usunąć go za pomocą kleszczyków do usuwania ciał obcych.
7. W przypadku stosowania w endoskopie z bocznym podglądem: przed uruchomieniem elementu podnoszącego do pełnej pozycji należy upewnić się, że klips wystaje odpowiednio poza dystalny koniec

urządzenia, aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu klipsa lub uszkodzeniu urządzenia. Przed usunięciem urządzenia po założeniu klipsa należy całkowicie opuścić urządzenie podnoszące.

8. Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.

METODA DOSTAWY

Produkt jest dostarczany w postaci sterylnej i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w chłodnym, suchym, czystym, dobrze wentylowanym, niekorozyjnym środowisku gazowym.

KOMPATYBILNOŚĆ

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w chirurgii endoskopowej przewodu pokarmowego oraz w połączeniu z kolejnym klipsem endoskopowym który powinien być w stanie płynnie przejść przez kanał endoskopu i osiągnąć pozycję docelową. Specyfikacje endoskopów przewodu pokarmowego powinny spełniać następujące wymagania:

- 1) średnica kanału $\geq 3,2$ mm.
- 2) Długość robocza < długość robocza planowanego urządzenia.

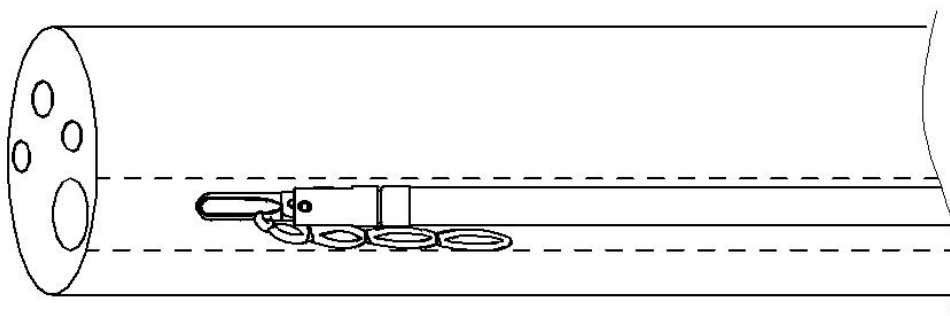
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

[SPRAWDZENIE WSTĘPNE I PRZYGOTOWANIE]

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi i etykietą produktu, potwierdzić specyfikację i datę ważności sterylizacji. Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub urządzenie zostanie nieumyślnie otwarte przed użyciem, należy je wymienić na nowe.

[INSTRUKCJE OBSŁUGI]

1. Otworzyć saszetkę i usunąć blister z suwakiem z dystalnej części klipsa, aby odsłonić klips ze wstępnie założonym elastycznym pierścieniem. Ostrożnie włożyć urządzenie do kanału endoskopu, upewniając się, że klips znajduje się w pozycji zamkniętej (Rys. 3).



Rys.3

Uwaga: Przed wprowadzeniem urządzenia do kanału należy zwilżyć kanał i dystalną część urządzenia roztworem soli fizjologicznej.

2. Należy przesuwając klips małymi, stopniowymi ruchami w kierunku miejsca docelowego. Po umieszczeniu w kanale instrumentu nie ma potrzeby wywierania nacisku na uchwyt.

Uwaga: Podczas wsuwania urządzenia nie należy go cofać.

Uwaga: Stosowanie nadmiernego nacisku na uchwyt podczas wsuwania może spowodować odłączenie klipsa.

Uwaga: Podczas wprowadzania urządzenia endoskop powinien pozostawać możliwie jak najbardziej wyprostowany.

Uwaga: Podczas wprowadzania urządzenia do endoskopu w położeniu zakrzywionym, wyprostowanie endoskopu może poprawić przejście i uwidocznienie klipsa. Gdy klips znajduje się w polu widzenia endoskopu, ostrożnie zmienić położenie endoskopu w celu przeprowadzenia zabiegu.

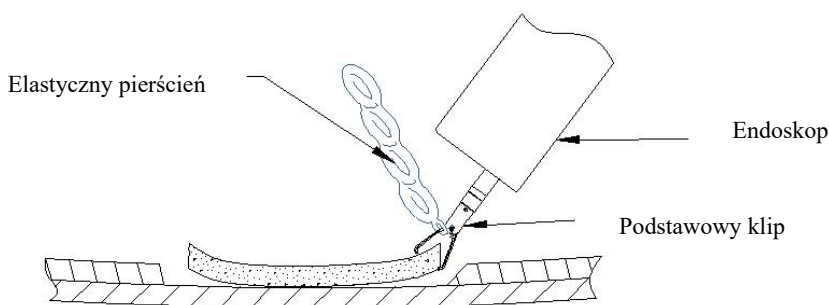
3. Za pomocą endoskopu potwierdzić, że urządzenie zostało usunięte przez endoskop z założonym wstępnie elastycznym pierścieniem. Jeśli z jakiegoś powodu urządzenie zostanie usunięte z endoskopu bez założonego elastycznego pierścienia, należy usunąć urządzenie i ponownie założyć pętlę. Należy wybrać inne urządzenie.

4. Klips można obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, powoli obracając uchwyt, aż do uzyskania żądanej pozycji. Podczas obracania, uchwyt i pierścień powinny się obracać.

5. Należy ustawić dystalną część urządzenia w kierunku miejsca docelowego.

6. Otworzyć klips z założonym elastycznym pierścieniem i przesunąć urządzenie do miejsca docelowego, aby prawidłowo zakotwiczyć klips w tkance.

7. Po upewnieniu się, że położenie klipsa jest prawidłowe, należy zamknąć klips na tkance, pociągając pierścienie do tyłu, aż do wyczuwalnego oporu w uchwycie. Położenie klipsa można teraz ocenić przed rozmieszczeniem (rys. 4). Jeśli klips nie znajduje się w żądanym położeniu, należy delikatnie otworzyć pierścienie i zmienić położenie urządzenia.



Rys.4

Uwaga: Nie wolno odciągać pierścienia poza wyczuwalny opór, dopóki nie będzie można odblokować klipsa, w przeciwnym razie może nie być możliwe ponowne otwarcie klipsa. Jeżeli słychać lub czuć kliknięcie, nie można ponownie otworzyć klipsa. W celu otwarcia klipsa należy kontynuować odciąganie pierścienia poza wyczuwalny punkt oporu. Po odłączeniu elementu zatraskowego słychać będzie wyraźny trzask.

Uwaga: Jeśli oddzielenie klipsa nie nastąpi natychmiast, należy delikatnie poruszać rurką w przód i w tył lub zastosować inne manewry endoskopowe niezbędne do odłączenia rurki od klipsa.

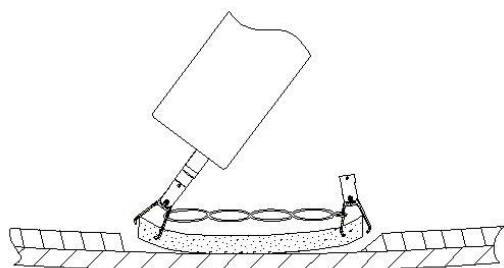
8. W tym momencie podstawowy klips powinien być zakotwiczony do miejsca docelowego. Wstępnie założony, zapętłony elastyczny pierścień jest przymocowany do jednego z ramion/szczęk/rzutów zakotwiczonego klipsa.

9. Należy otworzyć szaszetkę z kolejnym klipsem endoskopowym. Przy zamkniętym klipsie przesuwając urządzenie małymi ruchami do kanału osprzętu endoskopu. Jest on używany do zaczepienia elastycznego pierścienia uprzednio zakotwiczonego klipsa.

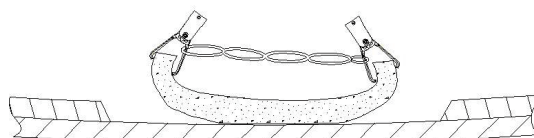
Uwaga: należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi metody obsługi klipsa endoskopowego.

10. Gdy ramię/szczęka/rzut endoskopowego klipsa zazębia się z/przechodzi przez dystalną część elastycznego pierścienia, może być odpowiednio ustawiony, aby zaczepić się o tkankę, aby zapewnić pożądaną trakcję/kontrakcję / triangulację. Gdy klips endoskopowy zostanie połączony z docelową tkanką i połączony z

elastycznym pierścieniem klipsa pierwotnego, jest on uruchamiany z zespołu cewnika zgodnie z krokiem 7 powyżej (Rys.5 i Rys.6). Gdy docelowa tkanka jest cięta i uwalniana ze swojej pozycji, napięcie z pętli łączącej dwa klipsy podnosi klapy tkanki, aby odsłonić leżącą pod nią tkankę i odpowiednie kąty cięcia, aby pomóc w procesie resekcji.



Rys. 5

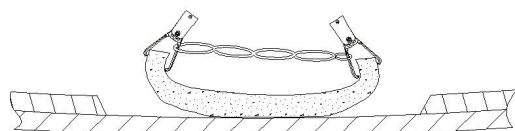


Rys. 6

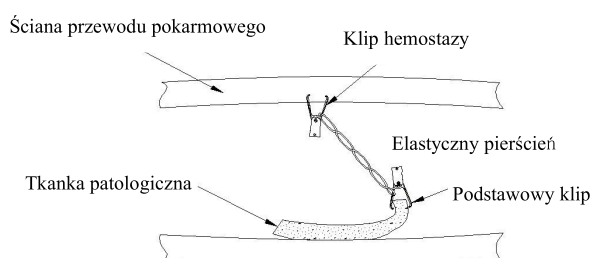
Istnieją dwa schematy trakcji w celach informacyjnych:

Schemat 1: elastyczny pierścień został użyty do "patologicznej automatycznej trakcji" (rys.7).

Schemat 2: elastyczny pierścień został użyty do "trakcji z miejsca uszkodzenia do normalnego miejsca"(rys.8).



Rys. 7



Rys. 8

Uwaga: nie wolno przedłużać pętli. Nadmierne wydłużenie pętli może spowodować pęknięcie pętli i uszkodzenie tkanki lub obrażenia.

11. Po operacji patologiczną tkankę schematu 1 można usunąć zgodnie z konwencjonalną metodą działania ESD. Patologiczną tkankę schematu 2 można usunąć ze ściany przewodu pokarmowego za pomocą kleszczy lub siatek ciała obcego (jeśli krwawienie wystąpi podczas operacji, elektrokoagulacji lub klipsa hemostazy), a następnie patologiczną tkankę i klipsy można wyjąć razem.

Uwaga: ostrożnie usunąć klipsy, aby uniknąć uszkodzenia próbek przed obróbką wstępną.

UTYLIZACJA PRODUKTU

Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępowanie i utylizacja zgodnie z przyjętą praktyką lekarską oraz obowiązującymi lokalnymi przepisami i regulacjami.

PO ZABIEGU

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

ZNACZENIE SYMBOLI

	Produkt nie może być ponownie użyty		Nie sterylizować ponownie
	Data produkcji		Producent
	Data ważności		Nie jest wykonane z lateksu naturalnego.
	Spis treści		Kod partii
	Numer katalogowy		Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu
	Urządzenie medyczne		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowuj na sucho		Kompatybilny kanał roboczy
	Zapoznaj się z Instrukcją obsługi lub elektroniczną Instrukcją obsługi		System barier sterylnych
	Średnica		Ostrzeżenie
	Importer		Unikalny Identyfikator Urządzenia

[Opakowanie] Elastyczne Skórki Etui

[Data Produkcji] Zobacz opakowanie

[Sterylizacja] Sterylizowane gazem EO (tlenek etylenu)

[Okres ważności] 3 lata

GWARANCJA

Micro-Tech Nanjing (MT) gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego instrumentu zastosowano rozsądną ostrożność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja instrumentu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi sprawami pozostającymi poza kontrolą MT bezpośrednio wpływają na instrument i wyniki uzyskane z jego użycia. Zobowiązanie MT wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany instrumentu, a MT nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania tego instrumentu. MT nie przyjmuje, ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia za nią jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub odpowiedzialności w związku z tym instrumentem. MT nie ponosi żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do instrumentów ponownie wykorzystanych, przetworzonych lub odnowionych i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ lub przydatności do zamierzonego użytku, w odniesieniu do takiego instrumentu.

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 ETD02.

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 ETD02 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 ETD02.

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 ETD02.

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 ETD02 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 ETD02 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 ETD02 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 ETD02.

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 ETD02.

For å bestille papirutgaven, som du vil motta kostnadsfritt innen 7 dager, kan du ringe til + 49(0)211 73 27 626-0.

Para acceder às Instruções de utilização, por favor visite

<https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU ETD02 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 ETD02 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 ETD02.

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 ETD02.

Lai saņemtu papīra kopiju 7 dienu laikā bez maksas, l

ūdzu, 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 konkretaų gaminio IFU kodą ETD02.

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> un osom IFU koda ETD02 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 ETD02. 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 ETD02, 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 ETD02 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 ETD02 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 ETD02'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 ETD02 specific produsului.

Pentru un exemplar tipărit, livrat gratuit în termen de 7 zile, vă rugăm să apelați 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 ETD02.

За хартиено копие, което ще бъде предоставено безплатно в рамките на 7 дни, обадете се на + 49(0)211 73 27 626-0.

Om toegang te krijgen tot de gebruiksaanwijzing, gaat u naar <https://eifu.micro-tech.com.cn> door de productspecifieke IFU-code ETD02 in te voeren.

Voor een papieren exemplaar, gratis geleverd binnen 7 dagen, kunt u bellen naar + 49(0)211 73 27 626-0

Aby uzyskać dostęp do Instrukcji obsługi, przejdź do <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wprowadzając specyficzny dla produktu kod IFU ETD02.

W celu uzyskania bezpłatnej kopii papierowej w ciągu 7 dni zadzwoń 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

CE 0344