

**Extraction Basket
Instruction for Use**

**Extraktionskorb
Gebrauchsanweisung**

**Ekstraktionskurv
Brugsanvisning**

**Vierasesinekori
käyttöohjeet**

**Panier d'extraction
Mode d'emploi**

**Καλάθι εξαγωγής
Οδηγίες Χρήσης**

**Cestello di estrazione
Istruzioni per l'uso**

**Ekstraheerimiskorvi
kasutusjuhend**

**Ekstraksjonskurv
Bruksanvisning**

**Cesto de extração
Instruções de utilização**

**Cesta de extracción
Instrucciones de uso**

**Ekstraktionskorg
Bruksanvisning**

**Ekstrakcijas grozs
lietošanas instrukcija**

**Ištraukimo krepšelis
Naudojimo instrukcija**

**Košare za ekstrakciju
Upute za uporabu**

**Extrakčný košík
Návod na použitie**

**Ekstrakcijska košara
Navodila za uporabo**

**Extrakční košík
Návod k použití**

**Eltávolító kosár
Használati útmutató**

**Ekstraksiyon Sepeti
Kullanım Talimatı**

**Coş de extracție
Instrucțiuni de utilizare**

**Кошница за извличане
Инструкции за употреба**

**Extractiemand
Gebruiksaanwijzing**

**Kosza do ekstrakcji
Instrukcje obsługi**

EN (Instructions for Use)	1
DE (Gebrauchsanweisung)	10
DA (Brugsanvisning)	19
FI (Käyttöohjeet)	28
FR (Mode d'emploi)	37
EL (Οδηγίες χρήσης)	46
IT (Istruzioni per l'uso)	55
ET (kasutusjuhend)	64
NO (Bruksanvisning)	73
PT (Instruções de utilização)	82
ES (Instrucciones de uso)	91
SV (Bruksanvisning)	100
LV (Lietošanas instrukcija)	109
LT (Naudojimo instrukcija)	118
HR (Upute za uporabu)	127
SK (Návod na použitie)	136
SL (Navodila za uporabo)	145
CS (Návod k použití)	154
HU (Használati útmutató)	163
TR (Kullanım Talimatı)	172
RO (Instrucţiuni de utilizare)	181
BG (Инструкции за употреба)	190
NL (Gebruiksaanwijzing)	199
PL (Instrukcje obsługi)	208
Instruction page for Electronic instructions for use website	217

WARNINGS

1. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in inpatient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized.
2. This device shall not be used for any purpose other than its intended use.
3. Make sure the endoscope is clear before the instrument is inserted into the endoscope. Do not use the instrument if you cannot see the distal part of the instrument inserted in the endoscope. Unclear vision when the instrument is inserted into the endoscope may result in injury to the patient, such as perforation, hemorrhage or mucosal damage, as well as damage to the endoscope and/or instrument.
4. This device is intended for adult.
5. Patients should be informed of the potential risks and complications, which may lead to injury or illness of the patient.
6. The operation should be performed under good surveillance and necessary rescue equipment should be prepared in advance to ensure the safety and success of the operation.

DEVICE NAME

Extraction Basket

DEVICE DESCRIPTION**【CATALOGUE NUMBER】**

Table 1 Catalogue number

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECIFICATION】

The specifications of the product are represented by the Basket Diameter and Working Length, as indicated in Table 2.

Table 2 Specification and parameter

REF	Basket Shape	Basket Diameter (mm)	Basket Length (mm)	Compatible Endoscopes Working Channel Diameter (mm)	Working Length (mm)
CEB00000	Four wire spiral	10	30	≥1.1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		

REF	Basket Shape	Basket Diameter (mm)	Basket Length (mm)	Compatible Endoscopes Working Channel Diameter (mm)	Working Length (mm)
CEB04041		30	70		1600
CEB00002		10	30		
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		

REF	Basket Shape	Basket Diameter (mm)	Basket Length (mm)	Compatible Endoscopes Working Channel Diameter (mm)	Working Length (mm)
CEB00006		10	30		600
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

【STRUCTURE】

The Extraction Basket is composed with Handle assembly, Steel wire, Outer tube assembly and Basket assembly (See Figure 1 and Figure 2).

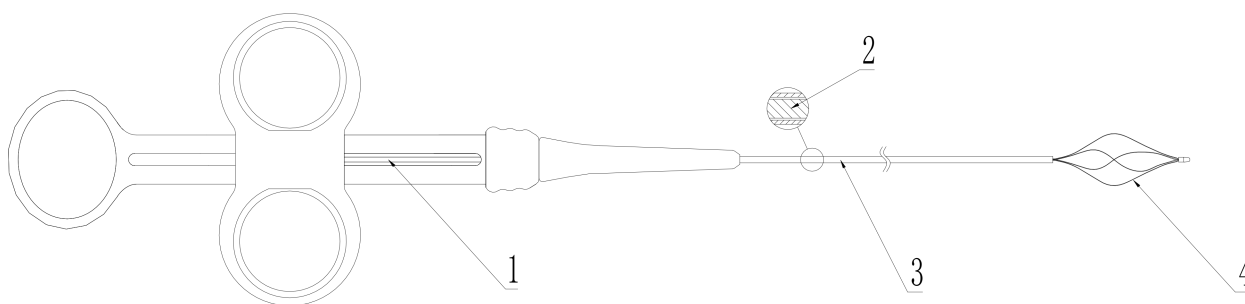


Figure 1 Schematic diagram of Extraction Basket

1. Handle assembly; 2. Steel wire; 3. Outer tube assembly; 4. Basket assembly

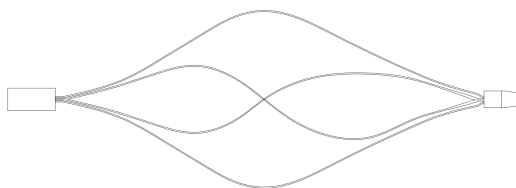


Figure 2 Schematic diagram of basket shape: Four wires spiral

【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

This device is intended for use by physicians or medical personnel who have received appropriate training, in accordance with the applicable laws. As a consumable of digestive endoscope, the product shall be used by professionals familiar with the operation technique of digestive endoscope.

INTENDED USE/INDICATIONS

This device is used for the endoscopic removal of stones in the biliary system and foreign bodies.

PATIENT TARGET GROUP

This device is used for adult.

CONTRAINDICATIONS

1. Patients who have obstruction of upper digestive tract, the device may not reach the descending duodenum;
2. Inability to pass the endoscope or tolerate the endoscopy;
3. Severe cardiopulmonary disease;
4. Severe coagulopathy;
5. Acute pancreatitis and severe biliary tract infection;
6. Any other conditions the physician judges unsuitable for use.

COMPLICATIONS

1. Pancreatitis
2. Perforation
3. Hemorrhage
4. Cholangitis
5. Sepsis
6. Hyperamylasemia
7. Complications which are not currently known or observed may be present

CLINICAL BENEFIT

This device is used for the endoscopic removal of stones in the biliary system and foreign bodies, which can relieve biliary obstruction.

COMPATIBILITY

The device should be used with the endoscope with a working channel of at least 1.1mm

CAUTIONS

1. This device is intended for use by physicians or medical personnel who have received appropriate training, in accordance with the applicable laws. As a consumable of digestive endoscope, the product shall be used by professionals familiar with the operation technique of digestive endoscope.
2. This device is only allowed for clinical use in the endoscopy room.
3. Please read the instruction carefully before using it.

4. 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.

NOTES

A single copy of the instructions for use is provided in a case box (2 devices). If further copies are requested, please contact Micro-Tech, we will provide free of charge.

HOW SUPPLIED

The device is sterilized by EO and for single use only.

STORAGE

This device should be stored in a clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment with a service life of 3 years.

DIRECTIONS FOR USE

【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. The device has been sterilized. Before use, carefully examine the instrument to make sure the product or aseptic package is not damaged during transportation. Do not use if there is any damage, please inform MT and send back the damaged products immediately.

WARNING: Please do not attempt to re-sterilize the device after use, which may result in infection control risk.

2. Confirm the validity of the product. Do not use if the product is beyond the expiry date.
3. Please refer to the applicable size of endoscope marked on the packing label to choose the appropriate product model.

Note: The device should be used with the endoscope with a working channel of at least 1.1mm.

4. Open the package and remove the device.
5. Operate the handle to check whether the basket can open and close smoothly. Do not use the basket if it cannot open and close smoothly.
6. Fully open the basket. Check the appearance of the device for breakage, excessive bending, fracture and distortion by visual inspection. Don't use if there is any damage.

WARNING: Please don't try to repair failed or damaged device.

WARNING: Please don't use device after disassembly.

【INSTRUCTIONS FOR USE】

Note: This device has no crushing stones function. In the event that the physician has decided that the calculus is big and it can't be extracted, please choose other device to crush the stones first.

1. After it is confirmed that the Extraction Basket is completely incorporated into the outer tube, insert the device into the channel of choledochoscope and slowly push it until the head end of device is exposed to the distal end of choledochoscope.
2. Advance the catheter beyond the stones or foreign bodies to be captured, slowly open the basket, grasp the stones or foreign bodies by pull the basket over them.

Note: Small movements and rotation of the device maybe necessary to grasp the targets.

3. Bring out the stones or foreign bodies from the bile duct by pull back the catheter.

Note: If the stones can't pass through the papilla, the endoscopic sphincterotomy is necessary.

When stone impaction, follow clinical and/or surgical standards of practice.

Note: Please don't retract retrieved stones and foreign bodies into the endoscope. This could damage the endoscope and/or device.

4. Pull the handle to close the basket.
5. Remove the device from the endoscope with the basket in the closed position.

PRODUCT DISPOSAL

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

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

	Manufacturer		Apply to pancreaticobiliary system
	Date of manufacture		Use-by date
	Batch code		Catalogue number
	Not made with natural rubber latex.		Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize		Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Caution		Contents
	Open here		Sterile barrier system /sterile packaging
	Diameter		Compatible working channel
	Medical Device		Unique device identifier

【Packaging】 Packed in flexible peel pouch

【Production Date】 See label

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Period of Validity】 3 Years

WARRANTY

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

WARNUNGEN

1. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, erneut verarbeiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des stationären Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko einer Kontamination des Instruments darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente.
2. Dieses Gerät darf nicht für andere Zwecke als für den vorgesehenen Gebrauch verwendet werden.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Endoskop frei ist, bevor das Instrument in das Endoskop eingeführt wird. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn Sie den distalen Teil des in das Endoskop eingeführten Instruments nicht sehen können. Eine unklare Sicht beim Einführen des Instruments in das Endoskop kann zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden sowie zu Schäden am Endoskop und/oder Instrument führen.
4. Dieses Gerät ist für Erwachsene bestimmt.
5. Die Patienten sollten über die potenziellen Risiken und Komplikationen informiert werden, die zu Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten führen können.
6. Die Operation sollte unter guter Überwachung durchgeführt werden und die notwendige Rettungsausrüstung sollte im Voraus vorbereitet werden, um die Sicherheit und den Erfolg der Operation zu gewährleisten.

GERÄTE-NAME

Extraktionskorb

DE

GERÄTEBESCHREIBUNG

【KATALOGNUMMER】

Tabelle 1 Katalognummer

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPEZIFIKATION】

Die technischen Daten des Produkts werden durch den Korbdurchmesser und die Arbeitslänge dargestellt, wie in Tabelle 2 angegeben.

Tabelle 2 Spezifikation und Parameter

REF	Korbform	Korb-Durchmesser (mm)	Korblänge (mm)	Arbeitskanaldurchmesser kompatibler Endoskope (mm)	Arbeitslänge (mm)
CEB00000	Spirale mit vier Drähten	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Korbform	Korb-Durchmesser (mm)	Korblänge (mm)	Arbeitskanaldurchmesser kompatibler Endoskope (mm)	Arbeitslänge (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600
CEB01016		15	40		

REF	Korbform	Korb-Durchmesser (mm)	Korblänge (mm)	Arbeitskanaldurchmesser kompatibler Endoskope (mm)	Arbeitslänge (mm)
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

【STRUKTUR】

Der Extraktionskorb besteht aus einer Griffeinheit, einem Stahldraht, einer Außenrohreinheit und einer Korbeinheit (siehe Abbildung 1 und Abbildung 2).

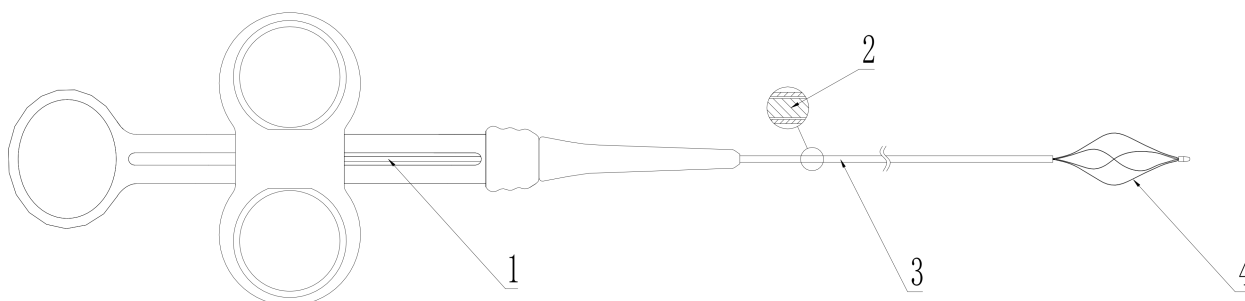


Abbildung 1 Schematische Darstellung des Extraktionskorbs

1. Griffeinheit; 2. Stahldraht; 3. Äußere Rohreinheit; 4. Korbeinheit

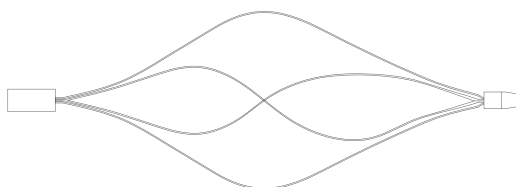


Abbildung 2 Schematische Darstellung der Korbform: Spirale mit vier Drähten

【BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNG/QUALIFIKATIONEN】

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte oder medizinisches Personal bestimmt, das gemäß den geltenden Gesetzen entsprechend geschult wurde. Als Verbrauchsmaterial für das Verdauungsendoskop sollte das Produkt von Fachleuten verwendet werden, die mit der Operationstechnik des Verdauungsendoskops vertraut sind.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Dieses Gerät dient zur endoskopischen Entfernung von Steinen im Gallensystem und von Fremdkörpern.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Dieses Gerät wird für Erwachsene verwendet.

GEGENANZEIGEN

1. Bei Patienten, bei denen der obere Verdauungstrakt verstopft ist, erreicht das Gerät möglicherweise nicht den absteigenden Zwölffingerdarm;
2. Unfähigkeit, das Endoskop zu bestehen oder die Endoskopie zu tolerieren;
3. Schwere Herz-Lungen-Erkrankung;
4. Schwere Koagulopathie;
5. Akute Pankreatitis und schwere Gallenwegsinfektion;
6. Alle anderen Bedingungen, die der Arzt für ungeeignet hält.

KOMPLIKATIONEN

1. Pankreatitis
2. Perforation
3. Blutung
4. Cholangitis
5. Sepsis
6. Hyperamylasämie
7. Komplikationen, die derzeit nicht bekannt oder beobachtet sind, können auftreten.

KLINISCHER NUTZEN

Dieses Gerät dient zur endoskopischen Entfernung von Steinen im Gallensystem und von Fremdkörpern, wodurch die Gallenverstopfung gelindert werden kann.

KOMPATIBILITÄT

Das Gerät sollte zusammen mit dem Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 1,1 mm verwendet werden

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte oder medizinisches Personal bestimmt, das gemäß den geltenden Gesetzen entsprechend geschult wurde. Als Verbrauchsmaterial für das Verdauungsendoskop sollte das Produkt von Fachleuten verwendet werden, die mit der Operationstechnik des Verdauungsendoskops vertraut sind.
2. Dieses Gerät ist nur für den klinischen Gebrauch im Endoskopieraum zugelassen.
3. Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie es verwenden.

4. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

ANMERKUNGEN

Eine einzige Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich in einer Box (2 Geräte). Falls weitere Exemplare erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an Micro-Tech, wir stellen Ihnen diese kostenlos zur Verfügung.

LIEFERUNG

Das Gerät ist mit EO sterilisiert und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

LAGERUNG

Dieses Gerät sollte in einer sauberen, gut belüfteten, nicht korrosiven Gasumgebung mit einer Lebensdauer von 3 Jahren aufbewahrt werden.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

【VORBEREITENDE KONTROLLE UND ZUBEREITUNG】

1. Das Gerät wurde sterilisiert. Prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass das Produkt oder die aseptische Verpackung während des Transports nicht beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn Schäden vorliegen. Bitte informieren Sie MT und senden Sie die beschädigten Produkte sofort zurück.

WARNUNG: Bitte versuchen Sie nicht, das Gerät nach Gebrauch erneut zu sterilisieren, da dies zu einem Risiko der Infektionskontrolle führen kann.

2. Bestätigen Sie die Gültigkeit des Produkts. Nicht verwenden, wenn das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat.
3. Bitte beachten Sie die auf dem Verpackungsetikett angegebene Größe des Endoskops, um das geeignete Produktmodell auszuwählen.

Hinweis: Das Gerät sollte zusammen mit einem Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 1,1 mm verwendet werden.

4. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Gerät.
5. Bedienen Sie den Griff, um zu überprüfen, ob sich der Korb problemlos öffnen und schließen lässt. Verwenden Sie den Korb nicht, wenn er sich nicht problemlos öffnen und schließen lässt.
6. Öffnen Sie den Korb vollständig. Überprüfen Sie das Aussehen des Geräts durch Sichtprüfung auf Bruch, übermäßige Biegung, Risse und Verformung. Nicht verwenden, wenn Schäden vorliegen.

WARNUNG: Bitte versuchen Sie nicht, ein ausgefallenes oder beschädigtes Gerät zu reparieren.

WARNUNG: Bitte verwenden Sie das Gerät nach der Demontage nicht.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Hinweis: Dieses Gerät hat keine Funktion zum Zerkleinern von Steinen. Falls der Arzt entschieden hat, dass der Zahnstein groß ist und nicht extrahiert werden kann, wählen Sie bitte zuerst ein anderes Gerät, um die Steine zu zerkleinern.

1. Nachdem bestätigt wurde, dass der Extraktionskorb vollständig in das Außenrohr eingebaut ist, führen Sie das Gerät in den Kanal des Choledochoskops ein und drücken Sie es langsam, bis das Kopfende des Geräts dem distalen Ende des Choledochoskops zugewandt ist.
2. Führen Sie den Katheter über die zu erfassenden Steine oder Fremdkörper hinaus, öffnen Sie den Korb langsam und fassen Sie die Steine oder Fremdkörper, indem Sie den Korb über sie ziehen.

Hinweis: Kleine Bewegungen und Drehungen des Geräts können erforderlich sein, um die Ziele zu erfassen.

3. Entfernen Sie die Steine oder Fremdkörper aus dem Gallengang, indem Sie den Katheter zurückziehen.

Hinweis: Wenn die Steine die Papille nicht passieren können, ist eine endoskopische Sphinkterotomie erforderlich.

Halten Sie sich bei Steinschlagwirkungen an die klinischen und/oder chirurgischen Standards.

Hinweis: Bitte ziehen Sie keine geborgenen Steine und Fremdkörper in das Endoskop zurück. Dies könnte das Endoskop und/oder das Gerät beschädigen.

4. Ziehen Sie am Griff, um den Korb zu schließen.
5. Nehmen Sie das Gerät mit geschlossenem Korb aus dem Endoskop.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden.

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

	Hersteller		Auf das pankreatikobiliäre System auftragen
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
	Chargencode		Katalognummer
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken halten
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht		Inhalt
	Hier öffnen		Steriles Barriersystem/sterile Verpackung
	Durchmesser		Kompatibler Arbeitskanal
	Medizinisches Instrument		Eindeutige Gerätekennung

【Verpackung】 Verpackt in einem flexiblen Peel-Beutel

【Produktionsdatum】 Siehe Etikett

【Sterilisation】 Mit EO-Gas (Ethylenoxid) sterilisiert

【Gültigkeitsdauer】 3 Jahre

GARANTIE

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

ADVARSLER

DA

1. Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til udstyrssvigt, hvilket igen kan resultere i skade, sygdom eller død under indlæggelse. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død. Micro-Tech påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
2. Denne enhed må ikke anvendes til andre formål end den tilsigtede anvendelse.
3. Sørg for, at endoskopet er klart, før instrumentet indsættes i endoskopet. Brug ikke instrumentet, hvis du ikke kan se den distale del af instrumentet indsat i endoskopet. Uklart synsfelt, når instrumentet indsættes i endoskopet, kan resultere i patientskade, såsom perforering, blødning eller slimhindebeskadigelse samt beskadigelse af endoskop og/eller instrument.
4. Denne enhed er beregnet til voksne.
5. Patienterne skal informeres om de potentielle risici og komplikationer, som kan føre til skade eller sygdom hos patienten.
6. Operationen skal udføres under god overvågning, og nødvendigt redningsudstyr bør forberedes på forhånd for at sikre operationens sikkerhed og succes.

ENHEDSNAVN

Ekstraktionskurv

ENHEDSBESKRIVELSE**【KATALOGNUMMER】**

Tabel 1 Katalognummer

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECIFIKATION】

Produktets specifikationer er repræsenteret af kurvdiameter og arbejdslængde, som angivet i tabel 2.

Tabel 2 Specifikation og parameter

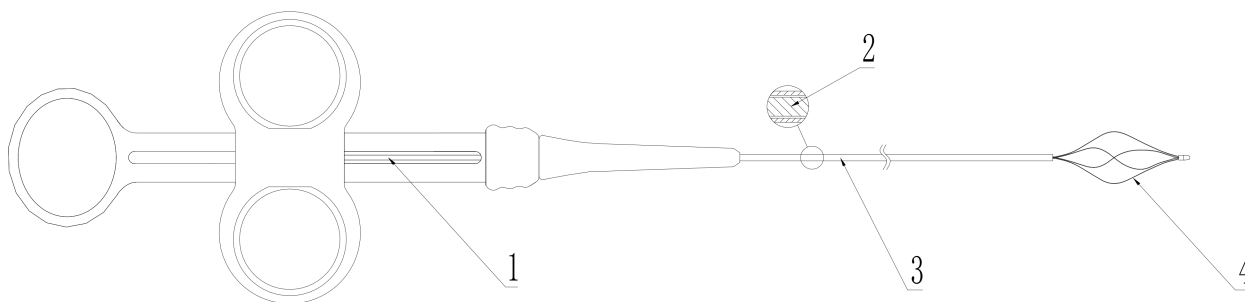
REF	Kurvform	Kurvdiameter (mm)	Kurvens længde (mm)	Kompatible endoskoper Arbejdskanaldiameter (mm)	Arbejdslængde (mm)
CEB00000	Fireledningsspiral	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Kurvform	Kurvdiameter (mm)	Kurvens længde (mm)	Kompatible endoskoper Arbejdskanaldiameter (mm)	Arbejdslængde (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Kurvform	Kurvdiameter (mm)	Kurvens længde (mm)	Kompatible endoskoper Arbejdskanaldiameter (mm)	Arbejdslængde (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

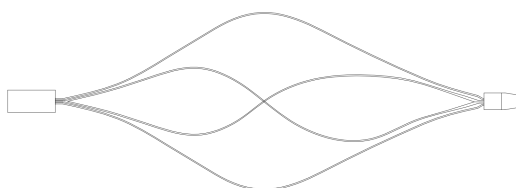
【STRUKTUR】

Ekstraktionskurv består af håndtagsenhed, ståltråd, ydre rørsamling og kurvsamling (se figur 1 og figur 2).



Figur 1 Skematisk diagram over Ekstraktionskurv

1. Håndtagssamling; 2. Ståltråd; 3. Ydre rørsamling; 4. Kurvsamling



Figur 2 Skematisk diagram over kurvform: Fireledningsspiral

【BRUGEROPLYSNINGER/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER】

Denne enhed er beregnet til brug af læger eller medicinsk personale, der har modtaget passende uddannelse i overensstemmelse med gældende lovgivning. Som forbrugsstof til fordøjelsesendoskop skal produktet anvendes af fagfolk, der er bekendt med fordøjelsesendoskopisk operationsteknik.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af sten i galdesystemet og fremmedlegemer.

PATIENTMÅLGRUPPE

Denne enhed bruges til voksne.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter, der har obstruktion af den øvre fordøjelseskanal, enheden kan muligvis ikke nå den nedadgående tolvfingertarm;
2. Manglende evne til at passere endoskopet eller tolerere endoskopi;
3. Alvorlig kardiopulmonal sygdom;
4. Alvorlig koagulopati;
5. Akut pancreatitis og alvorlig galdevejsinfektion;
6. Eventuelle andre forhold, som lægen vurderer uegnede til brug.

KOMPLIKATIONER

1. Pankreatitis
2. Perforering
3. Blødning
4. Kolangitis
5. Sepsis
6. Hyperamylasæmi
7. Komplikationer, som i øjeblikket ikke er kendt eller observeret, kan være til stede.

KLINISK FORDEL

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af sten i galdesystemet og fremmedlegemer, som kan lindre galdeobstruktion.

KOMPATIBILITET

Enheden skal bruges sammen med endoskopet med en arbejdskanal på mindst 1,1 mm

FORSIGTIG

1. Denne enhed er beregnet til brug af læger eller medicinsk personale, der har modtaget passende uddannelse i overensstemmelse med gældende lovgivning. Som forbrugsstof til fordøjelsesendoskop skal produktet anvendes af fagfolk, der er bekendt med fordøjelsesendoskopisk operationsteknik.
2. Denne enhed er kun tilladt til klinisk brug i endoskopirummet.
3. Læs venligst brugsanvisningen omhyggeligt, inden du bruger den.
4. 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 er etableret.

NOTER

En enkelt kopi af brugsanvisningen findes i en kasseboks (2 enheder). Hvis der ønskes yderligere kopier, kontakt venligst Micro-Tech, vi leverer gratis.

SÅDAN LEVERES DET

Enheden steriliseres af EO og er kun til engangsbrug.

OPBEVARING

Denne enhed skal opbevares i et rent, godt ventileret, ikke-ætsende gasmiljø med en levetid på 3 år.

BRUGSANVISNING

【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

1. Enheden er blevet steriliseret. Før brug, undersøg instrumentet omhyggeligt for at sikre at produktet eller den aseptiske emballage ikke er beskadiget under transport. Må ikke anvendes, hvis der er nogen skade, informer venligst MT og send straks de beskadigede produkter tilbage.

ADVARSEL: Forsøg ikke at gensterilisere enheden efter brug, hvilket kan resultere i infektionskontrolrisiko.

2. Bekræft produktets gyldighed. Må ikke anvendes, hvis produktet har overskredet udløbsdatoen.
3. Se den gældende størrelse af endoskop, markeret på pakningsetiketten, for at vælge den passende produktmodel.

Bemærk: Enheden skal bruges sammen med endoskopet med en arbejdskanal på mindst 1,1 mm.

4. Åbn pakken, og fjern enheden.
5. Betjen håndtaget for at kontrollere, om kurven kan åbnes og lukkes nemt. Brug ikke kurven, hvis den ikke kan åbnes og lukkes nemt.
6. Åbn kurven helt. Kontroller enhedens udseende for brud, overdreven bøjning, brud og forvrængning ved visuel inspektion. Brug ikke, hvis der findes nogen skade.

ADVARSEL: Forsøg venligst ikke at reparere en defekt eller beskadiget enhed.

ADVARSEL: Brug venligst ikke enheden efter demontering.

【BRUGSANVISNING】

Bemærk: Denne enhed har ingen funktion til at knuse sten. I tilfælde af at lægen har besluttet, at kalkstenen er stor, og den ikke kan udtrækkes, skal du vælge en anden enhed til at knuse stenene først.

1. Når det er bekræftet, at Ekstraktionskurv er fuldstændigt inkorporeret i det ydre rør, skal du indsætte enheden i kanalen af koledoskop og langsomt skubbe den, indtil hovedenden af enheden vises til den distale ende af koledoskop.
2. Før kateteret ud over stenene eller fremmedlegemerne, der skal fanges, åbn kurven langsomt, tag fat i stenene eller fremmedlegemerne ved at trække kurven over dem.

Bemærk: Små bevægelser og rotation af enheden kan være nødvendige for at gribe målene.

3. Tag stenene eller fremmedlegemerne ud af galdekanalen ved at trække kateteret tilbage.

Bemærk: Hvis stenene ikke kan passere gennem papillen, er den endoskopiske sfinkterotomi nødvendig.

For stenpåvirkning skal du følge kliniske og/eller kirurgiske standarder for praksis.

Bemærk: Træk ikke hentede sten og fremmedlegemer tilbage i endoskopet. Dette kan beskadige endoskopet og/eller enheden.

4. Træk i håndtaget for at lukke kurven.
5. Fjern enheden fra endoskopet med kurven i lukket position.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter brug skal produkt og emballage bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

EFTER-PROCEDURE

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

SYMBOLANGIVELSER

DA

	Producent		Anvend på pancreaticobiliært system
	Fremstillingsdato		Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode		Katalognummer
	Ikke lavet med naturgummilatem.		Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid
	Må ikke gensteriliseres		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Opbevares væk fra sollys		Opbevares tørt
	Må ikke genanvendes		Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning
	Forsigtig		Indhold
	Åbnes her		Sterilt barriersystem /steril emballage
	Diameter		Kompatibel arbejdskanal
	Medicinsk udstyr		Unik enhedsidentifikator

【Emballage】 Pakket i fleksibel selvlukkende pose

【Produktionsdato】 Se etiket

【Sterilisering】 Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)

【Gyldighedsperiode】 3 år

GARANTI

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

VAROITUKSET

1. Vain kertakäyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilasvamman, sairauten tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-ininfektion, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, tartuntataudin siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Micro-Tech ei ole vastuussa uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloiduista instrumenteista.
2. Tätä laitetta ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen kuin sen aiottuun käyttöön.
3. Varmista, että endoskooppi on puhdas, ennen kuin asetat instrumentin endoskooppiin. Älä käytä instrumenttia, jos et näe endoskooppiin työnnetyn instrumentin distaalista osaa. Epäselvä näkymä, kun instrumentti asetetaan endoskooppiin, voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, kuten perforaatioon, verenvuotoon tai limakalvovaurioon, sekä endoskoopin ja/tai instrumentin vaurioitumiseen.
4. Tämä laite on tarkoitettu aikuisille.
5. Potilaille tulee kertoa mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen tai sairauteen.
6. Toimenpide tulee suorittaa hyvässä valvonnassa ja tarvittavat pelastusvälineet on valmisteltava etukäteen toiminnan turvallisuuden ja onnistumisen varmistamiseksi.

LAITTEEN NIMI

Vierasesinekori

LAITTEEN KUVAUS

【LUETTELONUMERO】

Taulukko 1 Luettelonumero

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【TEKNISET TIEDOT】

Tuotteen tekniset tiedot esitetään korin halkaisijalla ja työpituudella, kuten taulukossa 2 on esitetty.

Taulukko 2 Tekniset tiedot ja parametrit

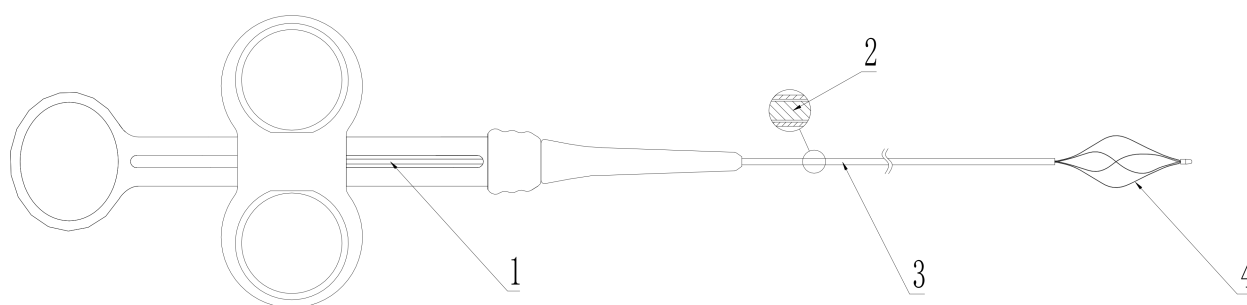
VIITE	Korin muoto	Korin halkaisija (mm)	Korin pituus (mm)	Yhteensopivat endoskoopit Työkanavan halkaisija (mm)	Työpituus (mm)
CEB00000	Nelilankainen spiraali	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

VIITE	Korin muoto	Korin halkaisija (mm)	Korin pituus (mm)	Yhteensopivat endoskoopit Työkanavan halkaisija (mm)	Työpituus (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

VIITE	Korin muoto	Korin halkaisija (mm)	Korin pituus (mm)	Yhteensopivat endoskoopit Työkanavan halkaisija (mm)	Työpituus (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

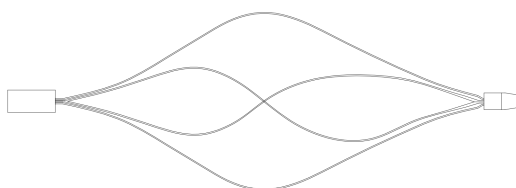
【RAKENNE】

Vierasesinekori koostuu kahvakokoonpanosta, teräslangasta, ulommasta putkikokoonpanosta ja korikokoonpanosta (katso kuva 1 ja kuva 2).



Kuva 1 Kaavio Vierasesinekori

1. Kahvan kokoonpano; 2. Teräslanka; 3. Ulkoputken kokoonpano; 4. Korin kokoonpano



Kuva 2 Kaavio korin muodosta: Nelilankainen spiraali

【KÄYTTÄJÄTIEDOT/KOULUTUS/PÄTEVYYS】

Tämä laite on tarkoitettu asianmukaisen koulutuksen saaneiden lääkäreiden tai hoitohenkilökunnan käyttöön sovellettavien lakien mukaisesti. Ruoansulatuskanavan endoskoopin kulutustarvikkeena tuotetta saavat käyttää ruoansulatuskanavan endoskoopin toimintatekniikan tuntevat ammattilaiset.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖKOhteet

Tätä laitetta käytetään kivien ja vieraiden kappaleiden endoskooppiseen poistamiseen sappijärjestelmästä.

POTILASKOHDERYHMÄ

Tätä laitetta käytetään aikuisille.

VASTA-AIHEET

1. Potilailla, joilla on ylemmän ruoansulatuskanavan tukos, laite ei välttämättä pääse laskevaan pohjukaissuoleen;
2. Kyvyttömyys päästää endoskooppia läpi tai sietää endoskopiaa;
3. Vaikea sydän- ja keuhkosairaus;
4. Vaikea koagulopatia;
5. Akuutti haimatulehdus ja vaikea sappiteiden infektio;
6. Kaikki muut tilanteet, jotka lääkäri arvio käytönvastaisiksi.

KOMPLIKAATIOT

1. Haimatulehdus
2. Perforaatio
3. Verenvuoto
4. Sappitietulehdus
5. Sepsis
6. Hyperamylasemia
7. Komplikaatioita, joita ei tällä hetkellä tunneta tai havaita, voi esiintyä.

KLIININEN HYÖTY

Tätä laitetta käytetään kivien ja vieraiden kappaleiden endoskooppiseen poistamiseen sappijärjestelmästä, mikä voi lievittää sappitukoksia.

YHTEENSOPIVUUS

Laitetta tulee käyttää endoskoopin kanssa, jonka työkanava on vähintään 1,1 mm.

VAROITUKSET

1. Tämä laite on tarkoitettu asianmukaisen koulutuksen saaneiden lääkäreiden tai hoitohenkilökunnan käyttöön sovellettavien lakien mukaisesti. Ruoansulatuskanavan endoskoopin kulutustarvikkeena tuotetta saavat käyttää ruoansulatuskanavan endoskoopin toimintatekniikan tuntevat ammattilaiset.
2. Tämä laite on sallittu vain kliiniseen käyttöön endoskopiahuoneessa.

3. Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
4. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

HUOMAUTUKSET

Yksi kopio käyttöohjeesta toimitetaan kotelossa (2 laitetta). Jos lisäkopioita pyydetään, ota yhteyttä Micro-Tech, tarjoamme sen maksutta.

MITEN TOIMITETAAN

Laite steriloidaan EO:lla ja se on vain kertakäyttöön.

VARASTOINTI

Tuote on säilytettävä puhtaassa, hyvin ilmastoidussa, syövyttämättömässä kaasuympäristössä ja sen käyttöikä on 3 vuotta.

KÄYTTÖOHJEET

【VALMISTELEVA TARKASTUS JA VALMISTELU】

1. Laite on steriloitu. Ennen käyttöä tarkista laite huolellisesti varmistaaksesi, että tuote tai aseptinen pakkaus ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Älä käytä, jos niissä on vaurioita, ilmoita asiasta MT:lle ja lähetä vaurioituneet tuotteet välittömästi takaisin.

VAROITUS: Älä yritä steriloida laitetta uudelleen käytön jälkeen, sillä se voi johtaa infektioriskiin.

2. Vahvista tuotteen kelvollisuus. Älä käytä tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivä on päättynyt.
3. Katso sopiva endoskoopin koko pakkaustarrassa valitaksesi sopivan tuotemallin.

Huomautus: Laitetta tulee käyttää endoskoopin kanssa, jonka työkanava on vähintään 1,1 mm.

4. Avaa pakkaus ja poista laite.
5. Käytä kahvaa tarkistaaksesi, pystyykö kori avautumaan ja sulkeutumaan sujuvasti. Älä käytä koria, jos se ei voi aueta ja sulkeutua sujuvasti.
6. Avaa kori kokonaan. Tarkista laitteen ulkonäkö rikkoutumisen, liiallisen taivutuksen, murtumien ja vääristymien varalta silmämääräisesti. Älä käytä, jos siinä on vaurioita.

VAROITUS: Älä yritä korjata vikaantunutta tai vaurioitunutta laitetta.

VAROITUS: Älä käytä laitetta purkamisen jälkeen.

【KÄYTTÖOHJEET】

Huomautus: Tässä laitteessa ei ole kivien murskaustoimintoa. Mikäli lääkäri on todennut kiven olevan suuri, eikä sitä voida poistaa, valitse ensin jokin muu laite kivien murskaamiseen.

1. Kun on varmistettu, että Vierasesinekori on kokonaan sisällytetty ulompaan putkeen, aseta laite koledokoskoopin kanavaan ja työnnä sitä hitaasti, kunnes laitteen pää tulee näkyviin koledokoskoopin distaaliseen päähän.
2. Vie katetri pois otettavien kivien tai vieraiden kappaleiden yli, avaa kori hitaasti, tartu kiviin tai vieraisiin kappaleisiin vetämällä kori niiden päälle.

Huomautus: Pienet liikkeet ja laitteen pyörittäminen saattavat olla tarpeen kohteisiin tarttumiseksi.

3. Tuo kivet tai vieraat kappaleet sappitiehyestä vetämällä katetri takaisin.

Huomautus: Jos kivet eivät pääse kulkemaan papillan läpi, endoskooppinen sfinkterotomia on välttämätön.

Noudata kivien impaktiota varten klinisiä ja/tai kirurgisia käytäntöjä.

Huomautus: Älä vedä haettuja kiviä ja vieraita kappaleita endoskooppiin. Tämä voi vahingoittaa endoskooppia ja/tai laitetta.

4. Sulje kori vetämällä kahvasta.
5. Irrota laite endoskoopista korin ollessa suljetussa asennossa.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen hävitä tuote ja pakkaus sairaala-, hallinto- ja/tai paikallishallinnon ohjeiden mukaisesti.

【TOIMENPITEEN JÄLKEEN】

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

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Valmistaja		Käytä haima-sappijärjestelmään
	Valmistuspäivä		Käytettävä ennen -päivämäärä
	Erän koodi		Luettelonumero
	Ei valmistettu luonnonkumilateksista.		Steriloitu käyttäen etyleenioksidia
	Älä steriloi uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa auringonvalosta		Pidä kuivana
	Älä käytä uudelleen		Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet
	Varoitus		Sisältö
	Avaa tästä		Steriili suojajärjestelmä/steriili pakkaus
	Halkaisija		Yhteensopiva työkanava
	Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunnus

【Pakkaus】 Pakattu joustavaan kuoripussiin

【Valmistuspäivä】 Katso etiketti

【Sterilointi】 Steriloitu EO (etyleenioksidi) -kaasulla

【Voimassaoloaika】 3 vuotta

TAKUU

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

AVERTISSEMENTS

1. À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif avec un risque de blessures, de maladies ou de mort des patients. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient. Micro-Tech n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, retraités ou restérilisés.
2. Cet appareil ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles il est destiné.
3. Assurez-vous que l'endoscope n'est pas obstrué avant d'insérer l'instrument dans l'endoscope. N'utilisez pas l'instrument si vous ne pouvez pas voir la partie distale de l'instrument inséré dans l'endoscope. Une vision floue lors de l'insertion de l'instrument dans l'endoscope peut entraîner des blessures pour le patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou des lésions des muqueuses, ainsi que des dommages à l'endoscope et/ou à l'instrument.
4. Cet appareil est destiné aux adultes.
5. Les patients doivent être informés des risques et complications potentiels pouvant entraîner des blessures ou une maladie.
6. L'opération doit être effectuée sous bonne surveillance et l'équipement d'urgence nécessaire doit être préparé à l'avance pour garantir la sécurité et le succès de l'opération.

NOM DE L'APPAREIL

Panier d'extraction

DESCRIPTION DU PRODUIT

【NUMÉRO DE CATALOGUE】

Tableau 1 Numéro de catalogue

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPÉCIFICATIONS】

Les spécifications du produit indiquent le diamètre du panier et la longueur opératoire, comme indiqué dans le Tableau 2.

Tableau 2 Spécifications et paramètres

RÉF	Forme du panier	Diamètre du panier (millimètre)	Longueur du panier (millimètre)	Diamètre du canal opératoire des endoscopes compatibles (millimètre)	Longueur opératoire (millimètre)
CEB00000	Quatre fils hélicoïdaux	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

RÉF	Forme du panier	Diamètre du panier (millimètre)	Longueur du panier (millimètre)	Diamètre du canal opératoire des endoscopes compatibles (millimètre)	Longueur opératoire (millimètre)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

RÉF	Forme du panier	Diamètre du panier (millimètre)	Longueur du panier (millimètre)	Diamètre du canal opératoire des endoscopes compatibles (millimètre)	Longueur opératoire (millimètre)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

【STRUCTURE】

Le panier d'extraction est composé d'une poignée, d'un fil d'acier, d'un tube extérieur et d'un panier (voir Figure 1 et Figure 2).

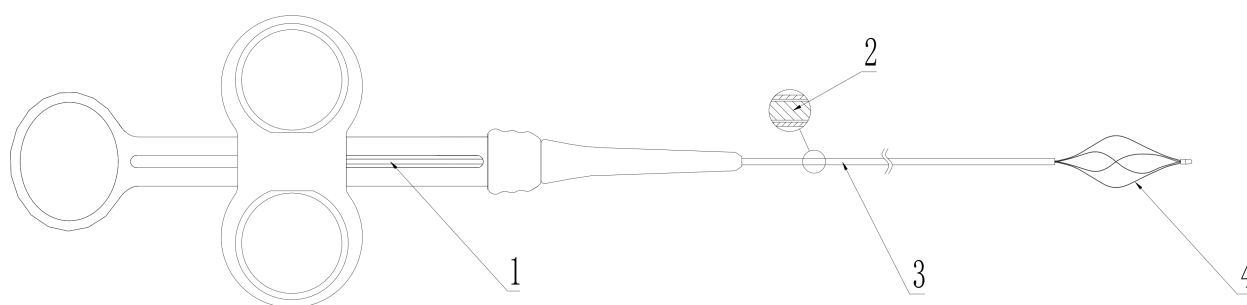


Figure 1 Schéma du panier d'extraction

1. Poignée ; 2. Fil d'acier ; 3. Tube extérieur ; 4. Panier

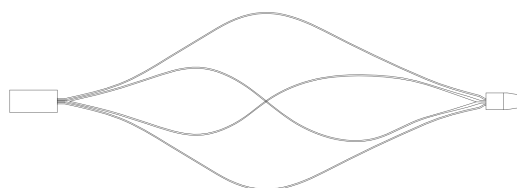


Figure 2 Schéma de la forme du panier : Quatre fils hélicoïdaux

【INFORMATIONS SUR LES UTILISATEURS/FORMATION/QUALIFICATIONS】

Cet appareil doit être utilisé par des médecins ou du personnel médical ayant reçu une formation appropriée, conformément aux lois applicables. En tant que consommable de l'endoscope digestif, le produit doit être utilisé par des professionnels familiarisés avec la technique opératoire de l'endoscope digestif.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Cet appareil est utilisé pour l'élimination endoscopique des calculs du système biliaire et des corps étrangers.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Cet appareil est destiné aux adultes.

CONTRE-INDICATIONS

1. Chez les patients présentant une obstruction du tube digestif supérieur, l'appareil peut ne pas atteindre le duodénum descendant ;
2. Incapacité à passer l'endoscope ou intolérance l'endoscopie ;
3. Maladie cardiopulmonaire sévère ;
4. Coagulopathie sévère ;
5. Pancréatite aiguë et infection grave des voies biliaires ;
6. Toute autre affection que le médecin juge impropre à l'utilisation.

COMPLICATIONS

1. Pancréatite
2. Perforation
3. Hémorragie
4. Cholangite
5. Septicémie
6. Hyperamylasémie
7. Des complications qui ne sont pas connues ou observées actuellement peuvent être présentes.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Cet appareil est utilisé pour l'élimination endoscopique des calculs du système biliaire et des corps étrangers, ce qui peut soulager l'obstruction biliaire.

COMPATIBILITÉ

L'appareil doit être utilisé avec un endoscope équipé d'un canal opératoire d'au moins 1,1 mm

MISES EN GARDE

1. Cet appareil doit être utilisé par des médecins ou du personnel médical ayant reçu une formation appropriée, conformément aux lois applicables. En tant que consommable de l'endoscope digestif, le produit doit être utilisé par des professionnels familiarisés avec la technique opératoire de l'endoscope digestif.
2. Cet appareil n'est autorisé que pour un usage clinique dans la salle d'endoscopie.

3. Veuillez lire attentivement les instructions avant de l'utiliser.
4. Tout incident grave lié au 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.

REMARQUES

Un seul exemplaire du mode d'emploi est fourni dans une boîte (2 appareils). Si d'autres copies sont nécessaires, veuillez contacter Micro-Tech, qui vous en fournira gratuitement

CONDITIONNEMENT DE L'APPAREIL

L'appareil est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique.

STOCKAGE

Cet appareil doit être stocké dans un environnement gazeux propre, bien ventilé et non corrosif avec une durée de vie de 3 ans.

MODE D'EMPLOI

【CONTRÔLES PRÉPARATIFS ET PRÉPARATION】

1. L'appareil a été stérilisé. Avant d'utiliser, examinez attentivement l'instrument pour vous assurer que le produit ou l'emballage aseptique n'a pas été endommagé pendant le transport. Ne pas utiliser en cas de dommage, veuillez en informer MT et renvoyer immédiatement les produits endommagés.

AVERTISSEMENT : n'essayez pas de restériliser l'appareil après utilisation, car cela pourrait entraîner un risque d'infections.

2. Respectez la date validité du produit. Ne pas utiliser si la date de péremption du produit est dépassée.
3. Veuillez vous référer à la taille applicable de l'endoscope indiquée sur l'étiquette d'emballage pour choisir le modèle de produit approprié.

Remarque : L'appareil doit être utilisé avec un endoscope dont le canal opératoire est d'au moins 1,1 mm.

4. Ouvrez l'emballage et retirez l'appareil.
5. Actionnez la poignée pour vérifier si le panier peut s'ouvrir et se fermer normalement. N'utilisez pas le panier s'il ne peut pas s'ouvrir et se fermer normalement.
6. Ouvrez complètement le panier. Vérifiez l'appareil pour voir s'il présente des signes rupture, de flexion excessive, de fracture et de distorsion. Ne pas utiliser s'il y a des dommages.

AVERTISSEMENT : N'essayez pas de réparer un appareil défectueux ou endommagé.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser l'appareil après l'avoir démonté.

【MODE D'EMPLOI】

Remarque : cet appareil n'est pas conçu pour fragmenter les calculs. Si le médecin décide que le calcul est gros et qu'il ne peut pas être extrait, un autre appareil doit être sélectionné pour fragmenter le calcul.

1. Après avoir vérifié que le panier d'extraction est complètement intégré au tube extérieur, insérez le dispositif dans le canal du cholédochoscope et poussez-le lentement jusqu'à ce que la tête de l'appareil soit exposée à l'extrémité distale du cholédochoscope.
2. Faites avancer le cathéter au-delà des calculs ou des corps étrangers à capturer, ouvrez lentement le panier, saisissez les calculs ou les corps étrangers en tirant le panier par-dessus.

Remarque : de petits mouvements et une rotation de l'appareil peuvent être nécessaires pour saisir les cibles.

3. Sortez les calculs ou les corps étrangers du canal biliaire en retirant le cathéter.

Remarque : Si les calculs ne peuvent pas traverser la papille, une sphinctérotomie endoscopique est nécessaire.

En cas de fragmentation des calculs, respectez les normes de pratique cliniques et/ou chirurgicales.

Remarque : veuillez ne pas rétracter les calculs et les corps étrangers prélevés dans l'endoscope. Cela pourrait endommager l'endoscope et/ou l'appareil.

4. Tirez sur la poignée pour fermer le panier.
5. Retirez l'appareil de l'endoscope avec le panier en position fermée.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, jetez le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.

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

	Fabricant		Application au système pancréaticobiliaire
	Date de fabrication		À utiliser avant le
	Code de lot		Numéro de catalogue
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si le colis est endommagé
	Ne pas exposer directement aux rayons du soleil		Maintenir au sec
	Ne pas réutiliser		Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique
	Attention		Sommaire
	Ouvrez ici		Système de barrière stérile/emballage stérile
	Diamètre		Canal opératoire compatible
	Dispositif médical		Identifiant unique de l'appareil

【 Emballage 】 Emballé dans une pochette détachable souple

【 Date de fabrication 】 Voir l'étiquette

【 Stérilisation 】 Stérilisé au gaz OE (oxyde d'éthylène)

【 Période de validité 】 3 ans

GARANTIE

Garantie limitée à l'acheteur. Micro-Tech garantit à l'acheteur que, pendant un (1) an à compter de la date d'achat, ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'acheteur, le produit sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'il est stocké et utilisé conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou spécifications figurant dans la documentation de Micro-Tech sont destinées à décrire le produits de manière générale et ne constituent aucune garantie expresse. Tout conseil technique concernant le produit et toute garantie de propriétés spécifiques du produit ou contenus dans ce dernier ne seront efficaces que si et dans la mesure spécifiquement confirmés par écrit par Micro-Tech. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de défaillance ou de défaut du produit dus à un stockage inapproprié, à une modification ou aux conséquences d'utilisations pour lesquelles le produits n'a pas été conçu ou qui nuisent à l'intégrité, à la fiabilité ou aux performances du produit.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μόνο για μία χρήση. Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή αλληλομόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Micro-Tech δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τις συσκευές που χρησιμοποιούνται, επεξεργάζονται ή αποστειρώνονται εκ νέου.
2. Απαγορεύεται η χρήση αυτής της συσκευής για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέραν της προβλεπόμενης χρήσης της.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο είναι καθαρό πριν από την εισαγωγή της συσκευής στο ενδοσκόπιο. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν δεν μπορείτε να δείτε το απομακρυσμένο τμήμα της συσκευής που έχει εισαχθεί στο ενδοσκόπιο. Η ανεπαρκής ορατότητα κατά την εισαγωγή της συσκευής στο ενδοσκόπιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου, καθώς και σε βλάβη του ενδοσκοπίου ή/και της συσκευής.
4. Αυτή η συσκευή προορίζεται για ενήλικες.
5. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπλοκές που ενδέχεται να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενούς.
6. Η επέμβαση θα πρέπει να εκτελείται υπό καλή επιτήρηση και θα πρέπει να έχει προετοιμαστεί εκ των προτέρων ο απαραίτητος εξοπλισμός διάσωσης για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η επιτυχία της επέμβασης.

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Καλάθι εξαγωγής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ】

Πίνακας 1 Αριθμός καταλόγου

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

Ε

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】

Οι προδιαγραφές του προϊόντος αντιπροσωπεύονται από τη διάμετρο καλαθιού και το ωφέλιμο μήκος, όπως υποδεικνύονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2 Προδιαγραφές και παράμετροι

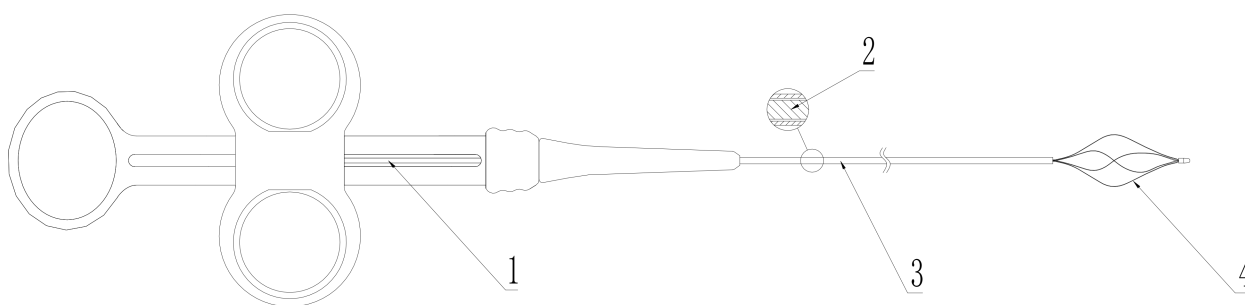
ΑΝΑΦ	Σχήμα καλαθιού	Διάμετρος καλαθιού (χιλ.)	Μήκος καλαθιού (χιλ.)	Διάμετρος καναλιού εργασίας συμβατών ενδοσκοπίων (χιλ.)	Ωφέλιμο μήκος (χιλ.)
CEB00000	Σπирάλ τεσσάρων συρμάτων	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		2000
CEB00001		10	30		
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		

ΑΝΑΦ	Σχήμα καλαθιού	Διάμετρος καλαθιού (χιλ.)	Μήκος καλαθιού (χιλ.)	Διάμετρος καναλιού εργασίας συμβατών ενδοσκοπίων (χιλ.)	Ωφέλιμο μήκος (χιλ.)
CEB04041		30	70		1600
CEB00002		10	30		
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		1200
CEB00003		10	30		
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		1000
CEB00004		10	30		
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		800
CEB00005		10	30		
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		

ΑΝΑΦ	Σχήμα καλαθιού	Διάμετρος καλαθιού (χιλ.)	Μήκος καλαθιού (χιλ.)	Διάμετρος καναλιού εργασίας συμβατών ενδοσκοπίων (χιλ.)	Ωφέλιμο μήκος (χιλ.)
CEB00006		10	30		600
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

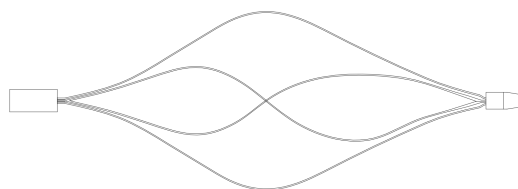
【ΔΟΜΗ】

Το Καλάθι εξαγωγής αποτελείται από το συγκρότημα λαβής, το ατσάλινο σύρμα, το συγκρότημα εξωτερικού σωλήνα και το συγκρότημα καλαθιού (βλ. Εικόνα 1 και Εικόνα 2).



Εικόνα 1 Σχηματικό διάγραμμα του Καλάθι εξαγωγής

1. Συγκρότημα λαβής 2. Ατσάλινο σύρμα 3. Συγκρότημα εξωτερικού σωλήνα 4. Συγκρότημα καλαθιού



Εικόνα 2 Σχηματικό διάγραμμα σχήματος καλαθιού: Σπирάλ τεσσάρων συρμάτων

【 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ 】

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή ιατρικό προσωπικό που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση, σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο. Ως εξάρτημα ενδοσκόπησης του πεπτικού συστήματος, το

προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική της ενδοσκόπησης του πεπτικού συστήματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων στο χοληφόρο σύστημα και ξένων σωμάτων.

ΕΛ

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για ενήλικες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

1. Παγκρεατίτιδα
2. Διάτρηση
3. Αιμορραγία
4. Χολαγγειίτιδα
5. Σήψη
6. Υπεραμυλασαιμία
7. Ενδέχεται να υπάρχουν επιπλοκές που δεν είναι επί του παρόντος γνωστές ή δεν έχουν παρατηρηθεί.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων στο χοληφόρο σύστημα και ξένων σωμάτων, που μπορεί να ανακουφίσει την απόφραξη των χοληφόρων.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με το ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας τουλάχιστον 1,1 χιλ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή ιατρικό προσωπικό που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση, σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο. Ως εξάρτημα ενδοσκόπησης του πεπτικού συστήματος, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική της ενδοσκόπησης του πεπτικού συστήματος.
2. Η χρήση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο στην αίθουσα ενδοσκόπησης.
3. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν τη χρήση.
4. 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Σε κάθε συσκευασία παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης (2 συσκευές). Αν χρειάζεστε περαιτέρω αντίγραφα, επικοινωνήστε με τη Micro-Tech και θα σας τα παράσχουμε δωρεάν.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η συσκευή αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο και προορίζεται για μόνο μία χρήση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον, δίχως την παρουσία διαβρωτικών αερίων με διάρκεια ζωής 3 ετών.

Οδηγίες Χρήσης

【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

1. Η συσκευή έχει αποστειρωθεί. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν ή η ασηπτική συσκευασία δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν διαπιστώσετε οποιαδήποτε ζημιά. Ενημερώστε τη MT και στείλτε αμέσως πίσω τα κατεστραμμένα προϊόντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε εκ νέου τη συσκευή μετά τη χρήση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο λοίμωξης.

2. Επιβεβαιώστε την περίοδο ισχύος του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
3. Ανατρέξτε στο κατάλληλο μέγεθος ενδοσκοπίου που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας για να επιλέξετε το κατάλληλο μοντέλο προϊόντος.

Σημείωση: Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με το ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας τουλάχιστον 1,1 χιλ.

4. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τη συσκευή.
5. Λειτουργήστε τη λαβή για να ελέγξετε εάν το καλάθι μπορεί να ανοίξει και να κλείσει ομαλά. Μη χρησιμοποιήσετε το καλάθι αν δεν μπορεί να ανοίξει και να κλείσει ομαλά.

6. Ανοίξτε πλήρως το καλάθι. Ελέγξτε οπτικά την εξωτερική κατάσταση της συσκευής για θραύση, υπερβολική κάμψη, και παραμόρφωση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προσπαθήσετε να επιδιορθώσετε μια ελαττωματική ή κατεστραμμένη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αποσυναρμολόγηση.

【Οδηγίες Χρήσης】

Σημείωση: Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία θραύσης λίθων. Σε περίπτωση που ο ιατρός έχει αποφασίσει ότι η λίθος είναι μεγάλη και δεν μπορεί να εξαχθεί, επιλέξτε άλλη συσκευή για να κάνετε πρώτα θραύση των λίθων.

1. Αφού επιβεβαιωθεί ότι το Καλάθι εξαγωγής έχει ενσωματωθεί πλήρως στον εξωτερικό σωλήνα, εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι του χοληδοσκοπίου και σπρώξτε την αργά έως ότου το άκρο της κεφαλής της συσκευής εμφανιστεί στο απομακρυσμένο άκρο του χοληδοσκοπίου.
2. Προωθήστε τον καθετήρα πέρα από τους λίθους ή τα ξένα σώματα που πρόκειται να συλληφθούν, ανοίξτε αργά το καλάθι, πιάστε τους λίθους ή τα ξένα σώματα τραβώντας το καλάθι πάνω τους.

Σημείωση: Μικρές κινήσεις και περιστροφή της συσκευής μπορεί να είναι απαραίτητες για τη σύλληψη των στόχων.

3. Βγάλτε τους λίθους ή τα ξένα σώματα από τον σφιγκτήρα της θηλής τραβώντας προς τα πίσω τον καθετήρα.

Σημείωση: Αν οι λίθοι δεν μπορούν να περάσουν από τη θηλή, είναι απαραίτητη η ενδοσκοπική σφιγκτηροτομή.

Στην περίπτωση πακτωμένων λίθων, ακολουθήστε τα κλινικά ή/και χειρουργικά πρότυπα πρακτικής.

Σημείωση: Μην ανασύρετε τους ανακτηθέντες λίθους και τα ξένα σώματα στο ενδοσκόπιο. Αυτό θα μπορούσε να βλάψει το ενδοσκόπιο ή/και τη συσκευή.

4. Τραβήξτε τη λαβή για να κλείσετε το καλάθι.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο με το καλάθι στην κλειστή θέση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοικητικής περιφέρειας ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

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

	Κατασκευαστής		Εφαρμογή στο σύστημα χοληφόρων και παγκρέατος
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου
	Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λατέξ.		Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση		Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου		Να διατηρείται στεγνό
	Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Προσοχή		Περιεχόμενα
	Ανοίξτε εδώ		Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού/αποστειρωμένη συσκευασία
	Διάμετρος		Συμβατό κανάλι εργασίας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

【Συσκευασία】 Συσκευάζεται σε εύκαμπτη αυτοκόλλητη θήκη

【Ημερομηνία παραγωγής】 Βλέπε ετικέτα

【Αποστείρωση】 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

【Περίοδος ισχύος】 3 έτη

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

AVVERTENZE

1. Solo per uso singolo. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinarne 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 al paziente infezioni o infezioni incrociate, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda gli strumenti riutilizzati, riprocessati o risterilizzati.
2. Questo dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi dall'uso previsto.
3. Assicurarsi che l'endoscopio sia pulito prima di inserirvi lo strumento. Non utilizzare lo strumento se non si riesce a vederne la parte distale inserita nell'endoscopio. Una visione poco chiara quando lo strumento viene inserito nell'endoscopio può provocare al paziente lesioni come perforazione, emorragia o danni alla mucosa, nonché causare danni all'endoscopio e/o allo strumento.
4. Questo dispositivo è destinato ad una popolazione adulta.
5. I pazienti devono essere informati dei potenziali rischi e delle complicazioni che possono portare a lesioni o malattie.
6. L'operazione deve essere eseguita sotto buona sorveglianza e le attrezzature di soccorso necessarie devono essere preparate in anticipo per garantire la sicurezza e il successo dell'intervento.

NOME DEL DISPOSITIVO

Cestello di estrazione

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**【NUMERO DI CATALOGO】**

Tabella 1 Numero di catalogo

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECIFICHE】

Le specifiche del prodotto sono rappresentate dal diametro del cestello e dalla lunghezza operativa, come indicato nella Tabella 2.

Tabella 2 Specifiche e parametri

RIF	Forma del cestello	Diametro del cestello (mm)	Lunghezza del cestello (mm)	Diametro del canale operativo per endoscopi compatibili (mm)	Lunghezza operativa (mm)
CEB00000	Spirale a quattro fili	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

RIF	Forma del cestello	Diametro del cestello (mm)	Lunghezza del cestello (mm)	Diametro del canale operativo per endoscopi compatibili (mm)	Lunghezza operativa (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

RIF	Forma del cestello	Diametro del cestello (mm)	Lunghezza del cestello (mm)	Diametro del canale operativo per endoscopi compatibili (mm)	Lunghezza operativa (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

【STRUTTURA】

Il cestello di estrazione è composto dal gruppo d'impugnatura, un filo di acciaio, il gruppo del tubicino esterno e il gruppo del cestello (vedere la Figura 1 e la Figura 2).

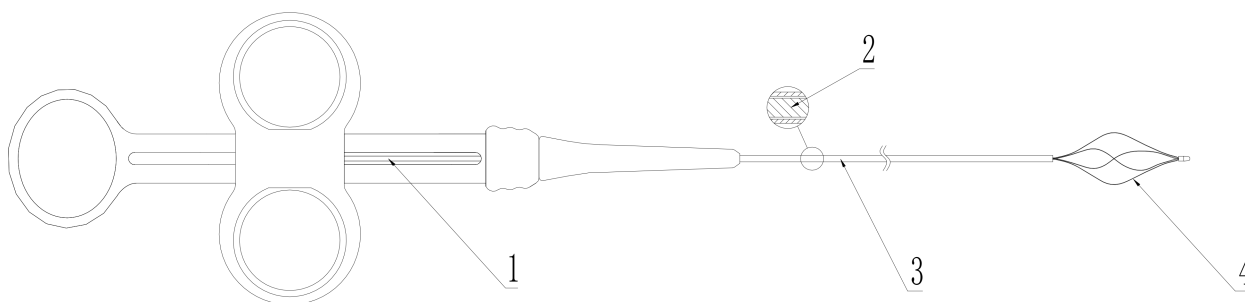


Figura 1 Diagramma schematico del cestello di estrazione

1. Gruppo d'impugnatura; 2. Filo di acciaio; 3. Gruppo del tubicino esterno; 4. Gruppo del cestello

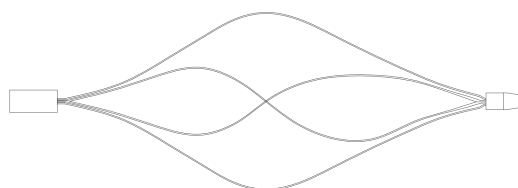


Figura 2 Diagramma schematico della forma del cestello: spirale a quattro fili

【INFORMAZIONI/FORMAZIONE/QUALIFICHE PER GLI UTENTI】

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o personale medico che abbia ricevuto una formazione adeguata, in conformità con le leggi applicabili. Come materiale di consumo dell'endoscopia digestiva, il prodotto deve essere utilizzato da professionisti che abbiano familiarità con tale tecnica operativa.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Questo dispositivo viene utilizzato per la rimozione endoscopica di calcoli nel sistema biliare e corpi estranei.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Questo dispositivo è utilizzato per una popolazione adulta.

CONTROINDICAZIONI

1. Pazienti con ostruzione del tratto digestivo superiore: il dispositivo potrebbe non raggiungere il duodeno discendente;
2. Incapacità di superare l'endoscopio o tollerare l'endoscopia;
3. Malattia cardiopolmonare grave;
4. coagulopatia grave;
5. Pancreatite acuta e grave infezione delle vie biliari;
6. Qualsiasi altra patologia che il medico ritenga non idonea per l'impiego.

COMPLICAZIONI

1. Pancreatite
2. Perforazione
3. Emorragia
4. colangite
5. Sepsi
6. Iperamilasemia
7. Possono essere presenti complicazioni che non sono attualmente note o osservate.

BENEFICIO CLINICO

Questo dispositivo viene utilizzato per la rimozione endoscopica di calcoli nel sistema biliare e corpi estranei, il che può alleviare l'ostruzione biliare.

COMPATIBILITÀ

Il dispositivo deve essere utilizzato con un endoscopio che abbia un canale operativo di almeno 1,1 mm

AVVERTENZE

1. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o personale medico che abbia ricevuto una formazione adeguata, in conformità con le leggi applicabili. Come materiale di consumo dell'endoscopio digestivo, il prodotto deve essere utilizzato da professionisti che abbiano familiarità con tale tecnica operativa.
2. Questo dispositivo è consentito solo per l'uso clinico nella sala endoscopica.

3. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzarlo.
4. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui sia stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

NOTE

Una copia singola delle istruzioni per l'uso è fornita in una confezione (2 dispositivi). Se sono richieste ulteriori copie, si prega di contattare Micro-Tech, ve le forniremo gratuitamente.

COME VIENE FORNITO?

Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso.

CONSERVAZIONE

Questo dispositivo deve essere conservato in un ambiente pulito, ben ventilato e privo di gas corrosivo con una durata di servizio di 3 anni.

ISTRUZIONI PER L'USO

【CONTROLLO E PREPARAZIONE PRELIMINARI】

1. Il dispositivo è stato sterilizzato. Prima dell'uso, esaminare attentamente lo strumento per assicurarsi che il prodotto o la confezione asettica non siano stati danneggiati durante il trasporto. Non utilizzare in caso di danni, si prega di informare Micro-Tech e rispedire immediatamente i prodotti danneggiati.

AVVERTENZA: Si prega di non tentare di risterilizzare il dispositivo dopo l'uso, il che potrebbe comportare il rischio di infezioni.

2. Conferma la validità del prodotto. Non utilizzare se il prodotto ha superato la data di scadenza.
3. Si prega di fare riferimento alla dimensione applicabile dell'endoscopio indicata sull'etichetta di imballaggio al fine di scegliere il modello di prodotto appropriato.

Nota: il dispositivo deve essere utilizzato con un endoscopio che abbia un canale operativo di almeno 1,1 mm.

4. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo.
5. Azionare l'impugnatura per verificare se il cestello può aprirsi e chiudersi senza intoppi. Non utilizzare il cestello se non è possibile aprirlo e chiuderlo senza problemi.
6. Aprire completamente il cestello. Controllare l'aspetto del dispositivo al fine di individuare eventuali rotture, flessioni eccessive, fratture e distorsioni mediante ispezione visiva. Non utilizzare in caso di danni.

AVVERTENZA: non tentare di riparare il dispositivo guasto o danneggiato.

AVVERTENZA: si prega di non utilizzare il dispositivo dopo lo smontaggio.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Nota: questo dispositivo non è preposto alla frantumazione di calcoli. Nel caso in cui il medico abbia deciso che il calcolo ha dimensioni eccessive e non può essere estratto, impiegare inizialmente un altro dispositivo che frantumi in primo luogo i calcoli.

1. Dopo aver verificato che il cestello di estrazione è completamente incorporato nel tubicino esterno, inserire il dispositivo nel canale del coledocoscopia e spingerlo lentamente fino a quando la testina del dispositivo non sia esposta all'estremità distale del coledocoscopia.
2. Far avanzare il catetere oltre i calcoli o i corpi estranei da catturare, aprire lentamente il cestello, afferrare i calcoli o i corpi estranei facendo avanzare il cestello su di essi.

Nota: potrebbero essere necessari piccoli movimenti e una rotazione del dispositivo per afferrare i bersagli.

3. Estrarre i calcoli o i corpi estranei dal dotto biliare tirando indietro il catetere.

Nota: se i calcoli non riescono a passare attraverso la papilla, è necessaria la sfinterotomia endoscopica.

In caso di calcoli impattati, seguire gli standard di pratica clinica e/o chirurgica.

Nota: si prega di non ritrarre i calcoli e i corpi estranei recuperati all'interno dell'endoscopio. Ciò potrebbe danneggiare l'endoscopio e/o il dispositivo.

4. Tirare l'impugnatura per chiudere il cestello.
5. Rimuovere il dispositivo dall'endoscopio con il cestello in posizione chiusa.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

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

	Produttore		Applicare al sistema pancreatico-biliare
	Data di fabbricazione		Usare entro
	Codice lotto		Numero di catalogo
	Non realizzato con lattice di gomma naturale.		Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare		Non usare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Attenzione		Contenuti
	Aprire qui		Sistema di barriera sterile/imballaggio sterile
	Diametro		Canale operativo compatibile
	Dispositivo medico		Identificatore univoco del dispositivo

【Confezione】 Confezionato in busta flessibile

【Data di produzione】 Vedi etichetta

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

【Periodo di validità】 3 anni

GARANZIA

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



1. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage, ümbertöötlege ega steriliseerige. Korduvkasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada statsionaarseid vigastusi, haigusi või surma. Korduvkasutus, 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. Micro-Tech ei vastuta korduvkasutatud, ümbertöödeldud või uuesti steriliseeritud instrumentide eest.
2. Seda seadet ei tohi kasutada muuks kui ettenähtud otstarbeks.
3. Veenduge, et endoskoop on puhas, enne kui instrument sisestatakse endoskoop. Ärge kasutage instrumenti, kui te ei näe endoskoopi sisestatud instrumendi distaalset osa. Ebaselge nägemine instrumendi sisestamisel endoskoopi võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi, samuti endoskoobi ja/või instrumendi kahjustusi.
4. See seade on mõeldud täiskasvanutele.
5. Patsiente tuleks teavitada võimalikest riskidest ja tüsistustest, mis võivad põhjustada patsiendi vigastusi või haigestumist.
6. Operatsioon tuleks läbi viia hea järelevalve all ja vajalikud päästevahendid tuleks ette valmistada, et tagada operatsiooni ohutus ja edukus.

SEADME NIMI

Ekstraheerimiskorvi

SEADME KIRJELDUS

【 KATALOOGI NUMBER 】

Tabel 1 Kataloogi number

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

ET

【 SPETSIFIKATSIOON 】

Toote spetsifikatsioonid on esindatud korvi läbimõõdu ja tööpikkusega, nagu on näidatud tabelis 2.

Tabel 2 Spetsifikatsioon ja parameeter

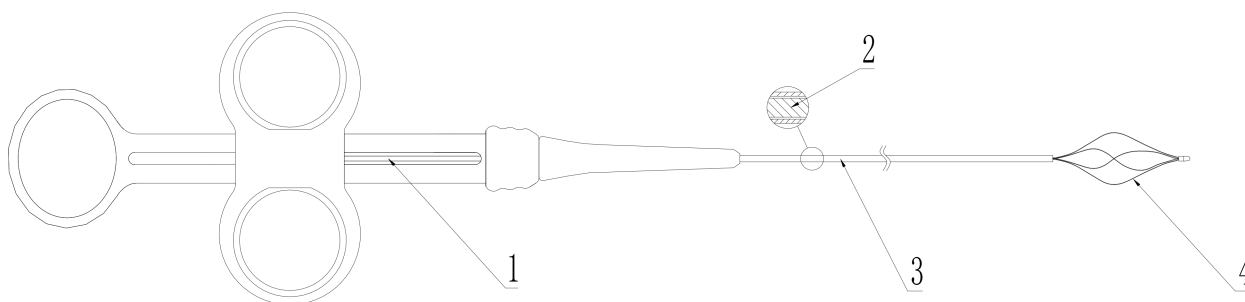
REF	Korvi kuju	Korvi läbimõõt (mm)	Korvi pikkus (mm)	Ühilduvate endoskoopide töökanali läbimõõt (mm)	Töötav pikkus (mm)
CEB00000	Nelja traadi spiraal	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Korvi kuju	Korvi läbimõõt (mm)	Korvi pikkus (mm)	Ühilduvate endoskoopide töökanali läbimõõt (mm)	Töötav pikkus (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Korvi kuju	Korvi läbimõõt (mm)	Korvi pikkus (mm)	Ühilduvate endoskoopide töökanali läbimõõt (mm)	Töötav pikkus (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

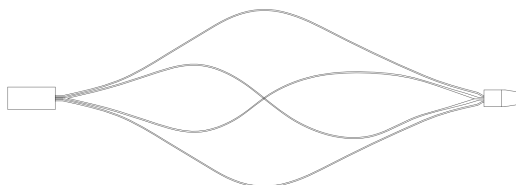
【 STRUKTUUR 】

Ekstraheerimiskorvi koosneb käepideme kokkupanek, terastraat, välise toru koost, ja korvi kokkupanek (vt joonis 1 ja joonis 2).



Joonis 1 Ekstraheerimiskorvi skemaatiline diagramm

1. Käepideme kokkupanek; 2. Terastraat; 3. Välise toru koost; 4. Korvi kokkupanek



Joonis 2 Korvi kuju skemaatiline diagramm: Nelja traadi spiraal

【 KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOON 】

See seade on mõeldud kasutamiseks arstidele või meditsiinipersonalile, kes on saanud asjakohase väljaõppe vastavalt kehtivatele seadustele. Seedetrakti endoskoobi tarbekaubana peavad toodet kasutama spetsialistid, kes on kursis seedetrakti endoskoobi operatsioonitehnikaga.

KASUTUSOTSTARVE/NÄIDUSTUSED

Seda seadet kasutatakse sapisüsteemi kivide ja võõrkehade endoskoopiliseks eemaldamiseks.

PATSIENDI SIHTGRUPP

Seda seadet kasutatakse täiskasvanute puhul.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

TÜSISTUSED

1. Pankreatiit
2. Perforatsioon
3. Hemorraagia
4. Kolangiit
5. Sepsis
6. Hüperamülaseemia
7. Võib esineda komplikatsioone, mis ei ole praegu teada või mida ei ole täheldatud.

KLIINILINE KASU

Seda seadet kasutatakse sapiteedes olevate kivide ja võõrkehade endoskoopiliseks eemaldamiseks, mis võib leevendada sapiteede obstruktsiooni.

ÜHILDUVUS

Seadet tuleks kasutada koos endoskoobiga, mille töökanal on vähemalt 1,1 mm

ETTEVAATUST

1. See seade on mõeldud kasutamiseks arstidele või meditsiinipersonalile, kes on saanud asjakohase väljaõppe vastavalt kehtivatele seadustele. Seedetrakti endoskoobi tarbekaubana peavad toodet kasutama spetsialistid, kes on kursis seedetrakti endoskoobi operatsioonitehnikaga.
2. See seade on lubatud ainult kliiniliseks kasutamiseks endoskoopiaruumis.

3. Enne kasutamist lugege hoolikalt juhiseid.
4. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

MÄRKUSED

kasutusjuhendit üks eksemplar on kaasas karbis (2 seadet). Kui soovite täiendavaid koopiaid, võtke palun ühendust Micro-Tech, me pakume neid tasuta.

KUIDAS TARNITAKSE

Seade on steriliseeritud EO (Etüleenoksiid) abil ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

LADUSTAMINE

Seda seadet tuleb hoida puhtas, hästi ventileeritud, mittesöövitavas gaasikeskkonnas, mille kasutusiga on 3 aastat.

JUHISED KASUTAMISEKS

【ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTAMINE】

1. Seade on steriliseeritud. Enne kasutamist vaadake seade hoolikalt üle, et veenduda, et toode või aseptiline pakend ei ole transpordi ajal kahjustatud. Ärge kasutage kahjustuste korral, palun teavitage MT (Micro-Tech) ja saatke kahjustatud tooted viivitamatult tagasi.

HOIATUS: Ärge püüdke seadet pärast kasutamist uuesti steriliseerida, sest see võib põhjustada nakkusohtu.

2. Kinnitage toote kehtivus. Ärge kasutage toodet, kui selle kõlblikkusaeg on möödas.
3. Sobiva tootemudeli valimiseks vaadake pakendi sildil märgitud sobivat endoskoobi suurust.

Märkus. Seadet tuleks kasutada endoskoobiga, mille töökanali laius on vähemalt 1,1 mm.

4. Avage pakend ja eemaldage seade.
5. Kasutage käepidet, et kontrollida, kas korv saab sujuvalt avaneda ja sulguda. Ärge kasutage korvi, kui see ei saa sujuvalt avaneda ja sulguda.
6. Avage korv täielikult. Kontrollige seadme välimust purunemise, liigse paindumise, murdumise ja moonustumise suhtes visuaalselt. Ärge kasutage, kui sellel on kahjustusi.

HOIATUS: Ärge proovige rikkis või kahjustatud seadet parandada.

HOIATUS: Palun ärge kasutage seadet pärast lahtivõtmist.

【 KASUTUSJUHEND 】

Märkus: Sellel seadmel ei ole kivide purustamise funktsiooni. Juhul, kui arst on otsustanud, et kivi on suur ja seda ei saa välja tõmmata, valige esmalt muu seade kivide purustamiseks.

1. Pärast seda, kui on kindlaks tehtud, et ekstraheerimiskorvi on täielikult integreeritud välisesse torusse, sisestage seade koledokoskoobi kanalisse ja lükake seda aeglaselt, kuni seadme peaots jääb koledokoskoobi distaalsesse otsa.
2. Viige kateeter kaugemale püütavatest kividest või võõrkehadest, avage aeglaselt korvi, haarake kivid või võõrkehad, tõmmates korvi üle nende.

Märkus: Sihtmärkide haaramiseks võib olla vajalik seadme väike liigutamine ja pööramine.

3. Tooge kivid või võõrkehad sapiteest välja, tõmmates kateetrit tagasi.

Märkus: Kui kivid ei pääse läbi papilla, on vajalik endoskoopiline sfinkterotoomia.

Kivide impaktsiooni korral järgige kliinilisi ja/või kirurgilisi standardeid.

Märkus: Ärge tõmmake väljavõetud kive ega võõrkehi endoskoobi sisse. See võib kahjustada endoskoopi ja/või seadet.

4. Korvi sulgemiseks tõmmake käepidet.
5. Eemaldage seade endoskoobist nii, et korv on suletud asendis.

TOOTE KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

PROTSEDUURIJÄRGNE

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

SÜMBOLITE TÄHISED

	Tootja		Kohaldada pankreas- ja sapiteede süsteemile
	Tootmise kuupäev		Kasutusaja lõpptähtaeg
	Partii kood		Kataloogi number
	Ei ole valmistatud looduslikust kummi lateksist.		Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil
	Mitte uuesti steriliseerida		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoida eemal päikesevalgusest		Hoida kuivana
	Mitte taaskasutada		Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Ettevaatus		Sisu
	Ava siin		Steriilne barjäärisüsteem / steriilne pakend
	Läbimõõt		Ühilduv töökanal
	Meditiiniline seade		Unikaalne seadme identifikaator

ET

【 Pakend 】 Pakendatud painduvasse kooritavasse kotti

【 Tootmise kuupäev 】 Vaata pakendit

【 Steriliseerimine 】 Steriliseeritakse EO (etüleenoksiid) gaasiga

【 Kehtivusaeg 】 3 aastat

GARANTII

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

ADVARSLER

1. Kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk, bearbeid eller steriliser på nytt. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, noe som i sin tur kan resultere i skade, sykdom eller død hos pasienten. Gjenbruk, repossessering 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. Micro-Tech påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres.
2. Denne enheten skal ikke brukes til noe annet formål enn den tiltenkte bruken.
3. Sørg for at endoskop er klart før instrumentet settes inn i endoskop. Ikke bruk instrumentet hvis du ikke kan se den distale delen av instrumentet satt inn i endoskop. Uklart syn når instrumentet føres inn i endoskop, kan føre til skade på pasienten, for eksempel perforering, blødning eller skade på slimhinnene, samt skade på endoskop og/eller instrumentet.
4. Denne enheten er beregnet for voksne.
5. Pasienter bør informeres om potensielle risikoer og komplikasjoner, som kan føre til skade eller sykdom hos pasienten.
6. Operasjonen skal utføres under god overvåking og nødvendig redningsutstyr bør forberedes på forhånd for å sikre sikkerheten og suksessen til operasjonen.

ENHETSNAVN

Ekstraksjonskurv

ENHETSBESKRIVELSE

【KATALOGNUMMER】

Tabell 1 Katalognummer

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPESIFIKASJON】

Spesifikasjonene til produktet er representert ved kurv diameter og arbeidslengden, som angitt i tabell 2.

Tabell 2 Spesifikasjon og parameter

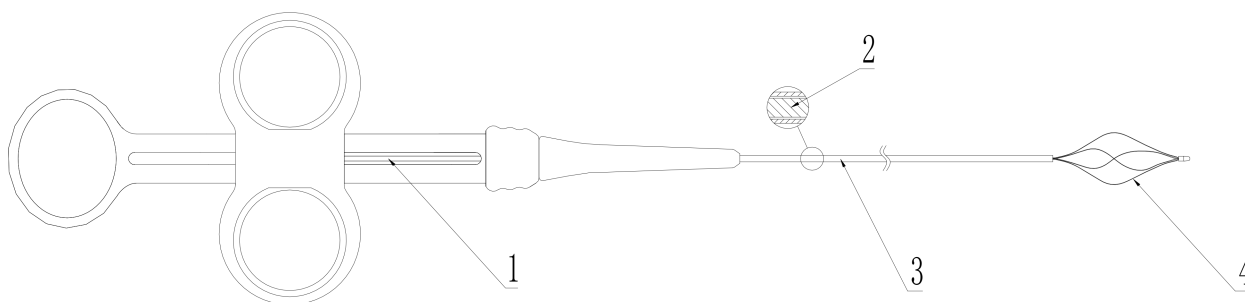
REF	Kurvform	Kurv diameter (mm)	Kurv Lengde (mm)	Kompatible endoskop Arbeidskanal diameter (mm)	Arbeidslengde (mm)
CEB00000	Fire tråds spiral	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Kurvform	Kurv diameter (mm)	Kurv Lengde (mm)	Kompatible endoskop Arbeidskanal diameter (mm)	Arbeidslengde (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Kurvform	Kurv diameter (mm)	Kurv Lengde (mm)	Kompatible endoskop Arbeidskanal diameter (mm)	Arbeidslengde (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

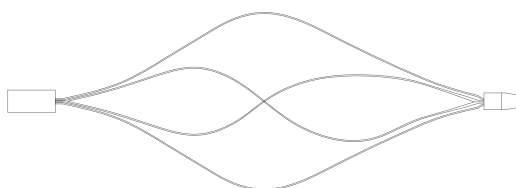
【STRUKTUR】

Ekstraksjonskurv er sammensatt av Montering av håndtak, ståltråd, ytre rørmontering og kurvmontering (se figur 1 og figur 2).



Figur 1 Skjematisk diagram av ekstraksjonskurv

1. Montering av håndtak; 2. Ståltråd; 3. Ytre rørmontering; 4. Kurvmontering



Figur 2 Skjematisk diagram over kurvform: Fire ledninger spiral

【BRUKERINFORMASJON /OPPLÆRING/KVALIFIKASJONER】

Denne enheten er beregnet for bruk av leger eller medisinsk personell som har fått tilstrekkelig opplæring, i samsvar med gjeldende lover. Som forbruksmateriell til fordøyelsesendoskop skal produktet brukes av fagfolk som er kjent med operasjonsteknikken til fordøyelsesendoskop.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Denne enheten brukes til endoskopisk fjerning av steiner i galdesystemet og fremmedlegemer.

PASIENTMÅLGRUPPE

Denne enheten brukes til voksne.

KONTRAINDIKASJONER

1. Hos pasienter med obstruksjon i øvre del av fordøyelseskanalen kan det hende at enheten ikke når ned til descenderende duodenum;
2. Manglende evne til å passere endoskop eller tolerere endoskopi;
3. Alvorlig kardiopulmonal sykdom;
4. Alvorlig koagulopati;
5. Akutt pankreatitt og alvorlig galleveisinfeksjon;
6. Eventuelle andre forhold legen vurderer uegnet til bruk.

KOMPLIKASJONER

1. Pankreatitt
2. Perforering
3. Blødning
4. Kolangitt
5. Sepsis
6. Hyperamylasemi
7. Komplikasjoner som foreløpig ikke er kjent eller observert kan være tilstede.

KLINISK FORDEL

Denne enheten brukes til endoskopisk fjerning av steiner i galdesystemet og fremmedlegemer, som kan lindre galleobstruksjon.

KOMPATIBILITET

Enheden skal brukes med endoskop med en arbeidskanal på minst 1,1 mm

FORSIKTIG

1. Denne enheten er beregnet for bruk av leger eller medisinsk personell som har fått tilstrekkelig opplæring, i samsvar med gjeldende lover. Som forbruksmateriell til fordøyelsesendoskop skal produktet brukes av fagfolk som er kjent med operasjonsteknikken til fordøyelsesendoskop.
2. Denne enheten er kun tillatt for klinisk bruk i endoskopierommet.

3. Les instruksjonene nøye før du bruker den.
4. Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

NOTATER

En enkelt kopi av bruksanvisningen er gitt i en koffert (2 enheter). Hvis du ber om flere eksemplarer, vennligst kontakt Micro-Tech, vi gir dem gratis.

HVORDAN LEVERT

Enheden er sterilisert av EO og kun til engangsbruk.

LAGRING

Denne enheten skal oppbevares i et rent, godt ventilert og ikke-korrosivt gassmiljø med en levetid på 3 år.

BRUKSANVISNING

【FORBEREDENDE KONTROLL OG KLARGJØRING】

1. Enheten er sterilisert. Før bruk må du undersøke instrumentet nøye for å forsikre deg om at produktet eller den aseptiske emballasjen ikke er skadet under transport. Ikke bruk hvis det er noen skade, vennligst informer MT og send tilbake de skadede produktene umiddelbart.

ADVARSEL: Vennligst ikke forsøk å sterilisere enheten på nytt etter bruk, da dette kan føre til infeksjonsfare.

2. Bekreft produktets gyldighet. Skal ikke brukes hvis produktet er over utløpsdatoen.
3. Vennligst se den aktuelle endoskopstørrelse som er angitt på pakning setiketten for å velge riktig produktmodell.

Merk: Enheten skal brukes med endoskop med en arbeidskanal på minst 1,1 mm.

4. Åpne pakken og fjern enheten.
5. Bruk håndtaket for å sjekke om kurven kan åpne og lukke jevnt. Ikke bruk kurven hvis den ikke kan åpne og lukke jevnt.
6. Åpne kurven helt. Kontroller utseendet på enheten for brudd, overdreven bøyning, brudd og forvrengning ved visuell inspeksjon. Ikke bruk hvis det er noen skade.

ADVARSEL: Ikke prøv å reparere mislykket eller skadet enhet.

ADVARSEL: Ikke bruk enheten etter demontering.

【BRUKSANVISNING】

Merk: Denne enheten har ingen knusesteinfunksjon. Hvis legen har bestemt at steinen er så stor at den ikke kan trekkes ut, må du først velge et annet apparat for å knuse steinen.

1. Etter at det er bekreftet at Ekstraksjonskurv er helt innlemmet i det ytre røret, setter du enheten inn i kanalen på koledochoskopet og skyver den sakte til hodeenden av enheten er eksponert for den distale enden av koledochoskopet.
2. Før kateteret forbi steinene eller fremmedlegemene som skal fanges opp, åpne kurven sakte, ta tak i steinene eller fremmedlegemene ved å trekke kurven over dem.

Merk: Små bevegelser og rotasjon av enheten kan være nødvendig for å gripe målene.

3. Få ut steiner eller fremmedlegemer fra gallegangen ved å trekke tilbake kateteret.

Merk: Hvis steinene ikke kan passere gjennom papillen, er endoskopisk sphincterotomi nødvendig.

Før steinpåvirkning, følg kliniske og/eller kirurgiske standarder for praksis.

Merk: Vennligst ikke trekk oppsamlede steiner og fremmedlegemer inn i endoskop. Dette kan skade endoskop og/eller enheten.

4. Trekk i håndtaket for å lukke kurven.
5. Fjern enheten fra endoskop med kurven i lukket stilling.

FJERNING AV PRODUKT

Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i henhold til sykehusets, administrasjonens og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

POSTPROSEDY RE

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

SYMBOLINDIKASJONER

	Manufacturer		Påfør på pankreaticobiliært system
	Produksjonsdato		Best før dato
	Batchkode		Katalognummer
	Ikke laget med naturgummilatem.		Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Ikke steriliser på nytt		Ikke bruk hvis pakken er skadet
	Holdes borte fra sollys		Hold deg tørr
	Ikke bruk den på nytt		Se Bruksanvisning eller se elektroniske Bruksanvisning
	Advarsel		Innhold
	Åpne her		Sterilt barriersystem/steril emballasje
	Diameter		Kompatibel arbeidskanal
	Medisinsk enhet		Unik enhetsidentifikator

【Emballasje】 Pakket i fleksibel skrellpose

【Produksjonsdato】 Se etikett

【Sterilisering】 Sterilisert med EO (etylenoksid) gass

【Gyldighetsperiode】 3 år

GARANTI

Begrenset garanti til kjøper. Micro-Tech garanterer overfor kjøperen at produktene, i ett (1) år fra kjøpsdatoen, eller til produktet tas i bruk av kjøperen, vil være fri for defekter i materialer og utførelse når de oppbevares og brukes i samsvar med instruksjonene for oppbevaring og bruk som er gitt av Micro-Tech og i samsvar med gjeldende lovkrav. Beskrivelser eller spesifikasjoner i Micro-Tech litteratur er ment som en generell beskrivelse av produktene og utgjør ingen uttrykkelig garanti. Enhver teknisk rådgivning med hensyn til produktet og garanti for spesifikke egenskaper ved eller i produktene skal bare være gyldig hvis og i den utstrekning det er spesifikt bekreftet skriftlig av Micro-Tech. Disse garantiene gjelder ikke for produktfeil eller -mangler som skyldes feil lagring, endring eller konsekvensene av bruk som produktene ikke er konstruert for, eller som påvirker produktenes integritet, pålitelighet eller ytelse på en negativ måte.

AVISOS

1. Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que por sua vez pode resultar em ferimentos hospitalares, doenças ou morte. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume nenhuma responsabilidade com relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado para qualquer outro objetivo que não a sua utilização prevista.
3. Certifique-se de que o endoscópio está limpo antes de inserir o instrumento no endoscópio. Não use o instrumento se não conseguir ver a parte distal do instrumento inserida no endoscópio. Uma visão pouco clara quando o instrumento é inserido no endoscópio pode resultar em lesões no paciente, como perfuração, hemorragia ou danos na mucosa, bem como danos no endoscópio e/ou instrumento.
4. Este dispositivo é destinado a adultos.
5. Os pacientes devem ser informados sobre os potenciais riscos e complicações, que podem levar a lesões ou doenças do paciente.
6. A operação deve ser realizada sob boa vigilância e o equipamento de resgate necessário deve ser preparado com antecedência para garantir a segurança e o sucesso da operação.

NOME DO DISPOSITIVO

Cesto de extração

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

【 NÚMERO DE CATÁLOGO 】

Tabela 1 Número de catálogo

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【ESPECIFICAÇÕES】

As especificações do produto são representadas pelo diâmetro do cesto e comprimento de trabalho, conforme indicado na Tabela 2.

Tabela 2 Especificações e parâmetros

REF	Forma do cesto	Diâmetro do cesto (mm)	Comprimento do cesto (mm)	Diâmetro do canal de trabalho de endoscópios compatíveis (mm)	Comprimento de trabalho (mm)
CEB00000	Espiral de quatro fios	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Forma do cesto	Diâmetro do cesto (mm)	Comprimento do cesto (mm)	Diâmetro do canal de trabalho de endoscópios compatíveis (mm)	Comprimento de trabalho (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Forma do cesto	Diâmetro do cesto (mm)	Comprimento do cesto (mm)	Diâmetro do canal de trabalho de endoscópios compatíveis (mm)	Comprimento de trabalho (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

【ESTRUTURA】

O cesto de extração é composto pelo conjunto da pega, fio de aço, conjunto do tubo exterior e conjunto do cesto (ver Figura 1 e Figura 2).

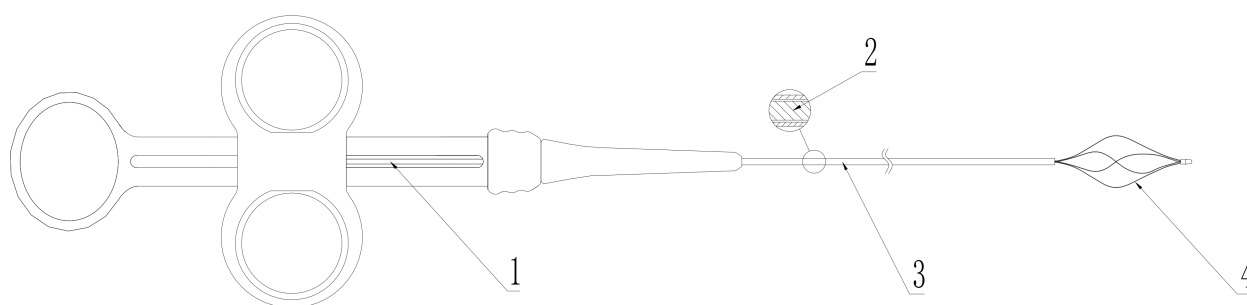


Figura 1 Diagrama esquemático do cesto de extração

1. Montagem da pega; 2. Fio de aço; 3. Montagem do tubo exterior; 4. Montagem do cesto

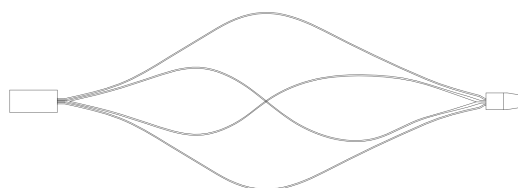


Figura 2 Diagrama esquemático da forma do cesto: Espiral de quatro fios

【INFORMAÇÕES/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR】

Este instrumento destina-se a ser utilizado por médicos ou pessoal médico que tenham recebido formação adequada, de acordo com as leis aplicáveis. Como consumível de um endoscópio digestivo, o produto deve ser usado por profissionais familiarizados com a técnica de operação do endoscópio digestivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Este dispositivo é usado para a remoção endoscópica de cálculos no sistema biliar e corpos estranhos.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Este dispositivo é destinado a adultos.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Em pacientes com obstrução do trato digestivo superior, o dispositivo pode não atingir o duodeno descendente;
2. Incapacidade de passar o endoscópio ou tolerar a endoscopia;
3. Doença cardiopulmonar grave;
4. Coagulopatia grave;
5. Pancreatite aguda e infecção grave do trato biliar;
6. Quaisquer outras condições que o médico considere inadequadas para utilização.

COMPLICAÇÕES

1. Pancreatite
2. Perfuração
3. Hemorragia
4. Colangite
5. Sepses
6. Hiperamilasemia
7. Podem surgir complicações que não são atualmente conhecidas ou observadas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Este dispositivo é utilizado para a remoção endoscópica de cálculos no sistema biliar e corpos estranhos, o que pode aliviar a obstrução biliar.

COMPATIBILIDADE

O dispositivo deve ser usado com o endoscópio com um canal de trabalho de pelo menos 1,1 mm

PRECAUÇÕES

1. Este instrumento destina-se a ser utilizado por médicos ou pessoal médico que tenham recebido formação adequada, de acordo com as leis aplicáveis. Como consumível de um endoscópio digestivo, o produto deve ser usado por profissionais familiarizados com a técnica de operação do endoscópio digestivo.
2. Este dispositivo só é permitido para utilização clínica na sala de endoscopia.

3. Leia atentamente as instruções antes da utilização.
4. 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 o paciente estão estabelecidos.

NOTAS

Uma única cópia das instruções de utilização é fornecida numa caixa (2 dispositivos). Se outras cópias forem necessárias, entre em contacto com a Micro-Tech, forneceremos gratuitamente.

COMO É FORNECIDO

O dispositivo é esterilizado por EO e destina-se a uma única utilização.

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado num ambiente limpo, bem ventilado e sem gás corrosivo, com uma vida útil de 3 anos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

【VERIFICAÇÃO PRELIMINAR E PREPARAÇÃO】

1. O dispositivo foi esterilizado. Antes de usar, examine cuidadosamente o instrumento para garantir que o produto ou a embalagem asséptica não sejam danificados durante o transporte. Não use se houver algum dano, informe a MT e devolva os produtos danificados imediatamente.

AVISO: Não tente voltar a esterilizar o dispositivo após a utilização, pois tal pode resultar num risco de controlo de infeções.

2. Confirme a validade do produto. Não use se o produto estiver além do prazo de validade.
3. Consulte o tamanho aplicável de endoscópio marcado na etiqueta da embalagem para escolher o modelo apropriado.

Nota: O dispositivo deve ser usado com o endoscópio com um canal de trabalho de pelo menos 1,1 mm.

4. Abra a embalagem e remova o dispositivo.
5. Opere a pega para verificar se o cesto pode abrir e fechar suavemente. Não use o cesto se este não puder abrir e fechar suavemente.
6. Abra totalmente o cesto. Verifique a aparência do dispositivo quanto a quebras, flexões excessivas, fraturas e distorções por meio de inspeção visual. Não utilize se houver algum dano.

AVISO: Não tente reparar um dispositivo com defeito ou danificado.

AVISO: Não use o dispositivo após a desmontagem.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

Nota: Este dispositivo não possui função de triturar pedras. Caso o médico tenha decidido que o cálculo é grande e não pode ser extraído, escolha outro dispositivo para esmagar as pedras primeiro.

1. Depois de se confirmar que o cesto de extração está completamente incorporado no tubo exterior, insira o dispositivo no canal do coledocoscópio e empurre-o lentamente até que a extremidade da cabeça do dispositivo fique exposta à extremidade distal do coledocoscópio.
2. Faça o cateter avançar para além das pedras ou corpos estranhos a serem capturados, abra lentamente o cesto e agarre as pedras ou corpos estranhos puxando o cesto sobre eles.

Nota: Podem ser necessários pequenos movimentos e a rotação do dispositivo para agarrar os alvos.

3. Retire as pedras ou corpos estranhos do ducto biliar puxando o cateter para trás.

Nota: Se as pedras não conseguirem passar pela papila, a esfínterotomia endoscópica é necessária.

No caso de impactação de cálculos, siga as normas de prática clínica e/ou cirúrgica.

Nota: Não recolha pedras e corpos estranhos para dentro do endoscópio. Isso pode danificar o endoscópio e/ou o dispositivo.

4. Puxe a pega para fechar o cesto.
5. Remova o dispositivo do endoscópio com o cesto na posição fechada.

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.

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

	Fabricante		Aplicar ao sistema pancreaticobiliar
	Data de fabrico		Prazo de validade
	Código do lote		Número de catálogo
	Não é feito com látex de borracha natural.		Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar		Não utilizar se o pacote estiver danificado
	Manter longe da luz solar		Manter seco
	Não reutilizar		Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções eletrónicas de utilização
	Atenção		Conteúdo
	Abra aqui		Sistema de barreira estéril/embalagem estéril
	Diâmetro		Canal de trabalho compatível
	Dispositivo Médico		Identificador exclusivo de dispositivo

【Embalagem】 Embalado em saco autoadesivo

【Data de produção】 Ver no rótulo

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

【Período de validade】 3 anos

GARANTIA

Garantia Limitada ao Comprador. A Micro-Tech garante ao Comprador que, durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, ou até o produto ser utilizado pelo comprador, os produtos estarão isentos de defeitos de materiais e de fabrico quando armazenados e utilizados de acordo com as instruções de armazenamento e utilização fornecidas pela Micro-Tech e de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis. As descrições ou especificações que aparecem na literatura da Micro-Tech têm como objetivo geral descrever os produtos, e não constituem qualquer garantia expressa. Qualquer aconselhamento técnico com relação ao produto e garantia de propriedades específicas dos ou nos produtos só será efetivo se e na medida em que tal for especificamente confirmado pela Micro-Tech por escrito. Estas garantias não se aplicam a falhas ou deficiências do produto devidas a armazenamento inadequado, alterações ou consequências de utilizações para as quais os produtos não tenham sido concebidos ou que afectem negativamente a integridade, fiabilidade ou efetuação dos produtos.

ADVERTENCIAS

1. De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del instrumento o provocar una falla en él que, a su vez, produzca lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización también pueden dar origen a un riesgo de contaminación del instrumento o producir una infección en el paciente o una infección cruzada, por ejemplo, la transmisión de una o más enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del instrumento puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados o reprocesados.
2. El uso de este instrumento para cualquier otro propósito que no sea el previsto está prohibido.
3. Asegúrese de que el endoscopio esté despejado antes de insertar el instrumento en el endoscopio. No utilice el instrumento si no puede ver la parte distal del instrumento insertada en el endoscopio. No tener una visión clara cuando se inserta el instrumento en el endoscopio puede provocar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en la mucosa, así como daños en el endoscopio y/o el instrumento.
4. Este instrumento está diseñado para su uso en adultos.
5. Los pacientes deben ser informados de los posibles riesgos y complicaciones, que pueden conducir a lesiones o enfermedades del paciente.
6. La operación debe realizarse bajo una buena vigilancia y el equipo de emergencia necesario debe prepararse con antelación para garantizar la seguridad y el éxito de la operación.

NOMBRE DEL INSTRUMENTO

Cesta de extracción

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

【NÚMERO DE CATÁLOGO】

Tabla 1 Número de catálogo

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【ESPECIFICACIÓN】

Las especificaciones del producto se representan mediante el diámetro de la cesta y la longitud de trabajo, como se indica en la tabla 2.

Tabla 2 Especificación y parámetro

REF	Forma de la cesta	Diámetro de la cesta (mm)	Longitud de la cesta (mm)	Diámetro del canal de trabajo de los endoscopios compatibles (mm)	Longitud de trabajo (mm)
CEB00000	Espiral de cuatro hilos	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		2000
CEB00001		10	30		
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		

REF	Forma de la cesta	Diámetro de la cesta (mm)	Longitud de la cesta (mm)	Diámetro del canal de trabajo de los endoscopios compatibles (mm)	Longitud de trabajo (mm)
CEB04041		30	70		1600
CEB00002		10	30		
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		1200
CEB00003		10	30		
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		1000
CEB00004		10	30		
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		800
CEB00005		10	30		
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		

REF	Forma de la cesta	Diámetro de la cesta (mm)	Longitud de la cesta (mm)	Diámetro del canal de trabajo de los endoscopios compatibles (mm)	Longitud de trabajo (mm)
CEB00006		10	30		600
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

【ESTRUCTURA】

La cesta de extracción está compuesta por una empuñadura, hilos de acero, un conjunto de tubo exterior y un conjunto de cesta (consulte la figura 1 y la figura 2).

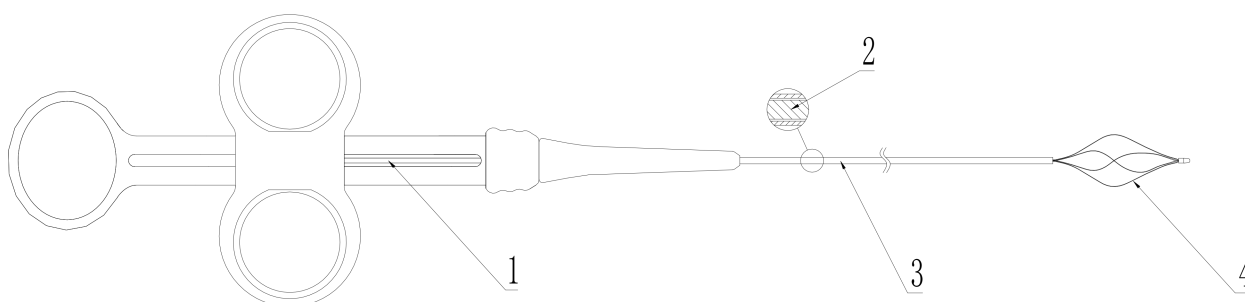


Figura 1 Diagrama esquemático de la cesta de extracción

1. Empuñadura; 2. Hilo de acero; 3. Conjunto de tubo exterior; 4. Conjunto de cesta

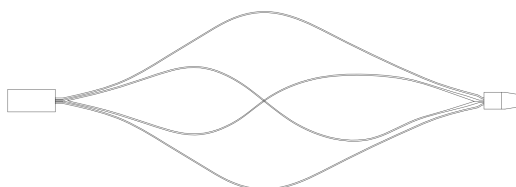


Figura 2 Diagrama esquemático de la forma de la cesta: espiral de cuatro hilos

【INFORMACIÓN/FORMACIÓN/CUALIFICACIÓN DEL USUARIO】

Este instrumento ha sido diseñado para que lo utilicen médicos o personal médico que haya recibido la formación adecuada, de acuerdo con las leyes vigentes. Como consumible del endoscopio digestivo, el producto debe ser utilizado por profesionales familiarizados con la técnica de operación del endoscopio digestivo.

USO PREVISTO/INDICACIONES

Este instrumento se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos en el sistema biliar y cuerpos extraños.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Este instrumento está diseñado para su uso en adultos.

CONTRAINDICACIONES

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

ES

COMPLICACIONES

1. Pancreatitis
2. Perforación
3. Hemorragia
4. Colangitis
5. Sepsis
6. Hiperamilasemia
7. Es posible que se presenten complicaciones que actualmente no se conocen ni se observan.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Este instrumento se usa para la extracción endoscópica de cálculos en el sistema biliar y cuerpos extraños, lo que puede aliviar la obstrucción biliar.

COMPATIBILIDAD

El instrumento debe usarse con el endoscopio con un canal de trabajo de al menos 1,1 mm.

PRECAUCIONES

1. Este instrumento ha sido diseñado para que lo utilicen médicos o personal médico que haya recibido la formación adecuada, de acuerdo con las leyes vigentes. Como consumible del endoscopio digestivo, el producto debe ser utilizado por profesionales familiarizados con la técnica de operación del endoscopio digestivo.
2. Este instrumento solo está permitido para uso clínico en la sala de endoscopia.

3. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo.
4. 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 resida el usuario o el paciente.

NOTAS

Se suministra un único ejemplar de las instrucciones de uso en cada caja (2 productos). Póngase en contacto con Micro-Tech si necesita más copias, le proporcionaremos más gratuitamente.

CÓMO SE SUMINISTRA

El instrumento se suministra esterilizado con óxido de etileno y solo para un solo uso.

ALMACENAMIENTO

Este instrumento debe almacenarse en un entorno de gas limpio, bien ventilado y no corrosivo con una vida útil de 3 años.

INSTRUCCIONES DE USO

【 REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN 】

1. El instrumento ha sido esterilizado. Antes de usarlo, examine cuidadosamente el instrumento para asegurarse de que el producto o el paquete aséptico no se dañen durante el transporte. No lo utilice si observa algún daño. En ese caso, informe a MT y devuelva los productos dañados de inmediato.

ADVERTENCIA: No intente volver a esterilizar el instrumento después de usarlo, ya que puede existir riesgo de control de infecciones.

2. Confirme la validez del producto. No lo use si el producto ha superado la fecha de caducidad.
3. Consulte el tamaño aplicable del endoscopio marcado en la etiqueta del paquete para elegir el modelo de producto adecuado.

Nota: El instrumento debe usarse con el endoscopio con un canal de trabajo de al menos 1,1 mm.

4. Abra el paquete y extraiga el instrumento.
5. Accione la empuñadura para comprobar si la cesta se puede abrir y cerrar sin problemas. No utilice la cesta si no puede abrirse y cerrarse con suavidad.
6. Abra la cesta por completo. Inspeccione el instrumento en busca de roturas, flexiones excesivas, fracturas o distorsiones mediante una inspección visual. No lo use si observa algún daño.

ADVERTENCIA: No intente reparar un instrumento defectuoso o dañado.

ADVERTENCIA: No utilice el instrumento después de desmontarlo.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Nota: Este dispositivo no tiene la función para deshacer cálculos. En el caso de que el médico haya decidido que el cálculo es grande y no se puede extraer, se deberá elegir primero otro instrumento para deshacer los cálculos.

1. Una vez confirmado que la cesta de extracción está completamente incorporada al tubo exterior, introduzca el dispositivo en el canal del coledocoscopia y empújelo lentamente hasta que el extremo del cabezal del dispositivo quede expuesto al extremo distal del coledocoscopia.
2. Haga avanzar el catéter más allá de los cálculos o cuerpos extraños que desea capturar, abra cuidadosamente la cesta, agarre los cálculos o los cuerpos extraños tirando de la cesta.

Nota: Es posible que sea necesario realizar pequeños movimientos y girar el dispositivo para agarrar los objetivos.

3. Extraiga los cálculos o cuerpos extraños del conducto biliar retirando el catéter.

Nota: Si los cálculos no pueden atravesar la papila, es necesaria la esfinterotomía endoscópica.

Para la impactación de cálculos, siga las normas de práctica clínica y/o quirúrgica.

Nota: No deposite los cálculos y cuerpos extraños en el endoscopio. Esto podría dañar el endoscopio o el instrumento.

4. Tire de la empuñadura para cerrar la cesta.
5. Retire el instrumento del endoscopio con la cesta en la posición de cerrado.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración o el gobierno local.

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

	Fabricante		Aplicar al sistema pancreático-biliar
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Código de lote		Número de catálogo
	No está fabricado con látex de caucho natural.		Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a esterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz del sol		Mantener seco
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital
	Aviso		Contenidos
	Abrir aquí		Sistema de barrera estéril/embalaje estéril
	Diámetro		Canal de trabajo compatible
	Instrumento médico		Identificador de producto único

【Embalaje】 Embalado en una bolsa flexible

【Fecha de producción】 Ver etiqueta

【Esterilización】 Esterilizado con gas EO (óxido de etileno)

【Período de validez】 3 años

GARANTÍA

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

VARNINGAR

1. Endast för engångsbruk. Återanvänd-, uppbearbeta- eller omsterilisera inte. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Micro-Tech påtar sig inget ansvar för instrument som återanvänds, bearbetas eller omsteriliserats.
2. Denna produkt får inte användas för något annat ändamål än dess avsedda användning.
3. Se till att endoskopet är klart innan instrumentet sätts in i endoskopet. Använd inte instrumentet om du inte kan se den distala delen av instrumentet insatt i endoskopet. Otydlig syn när instrumentet sätts in i endoskopet kan leda till skada på patienten, såsom perforering, blödning eller slemhinneskada, samt skador på endoskopet och/eller instrumentet.
4. Denna enhet är avsedd för vuxna.
5. Patienterna bör informeras om de potentiella riskerna och komplikationerna som kan leda till skada eller sjukdom hos patienten.
6. Operationen ska utföras under god övervakning och nödvändig räddningsutrustning bör förberedas i förväg för att säkerställa säkerheten och framgången för operationen.

ENHETSNAMN

Extraktionskorg

BESKRIVNING AV ENHETEN

【KATALOGNUMMER】

Tabell 1 Katalognummer

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECIFIKATION】

Specifikationerna för produkten representeras av korgdiameter och arbetslängd, vilket anges i tabell 2.

Tabell 2 Specifikation och parameter

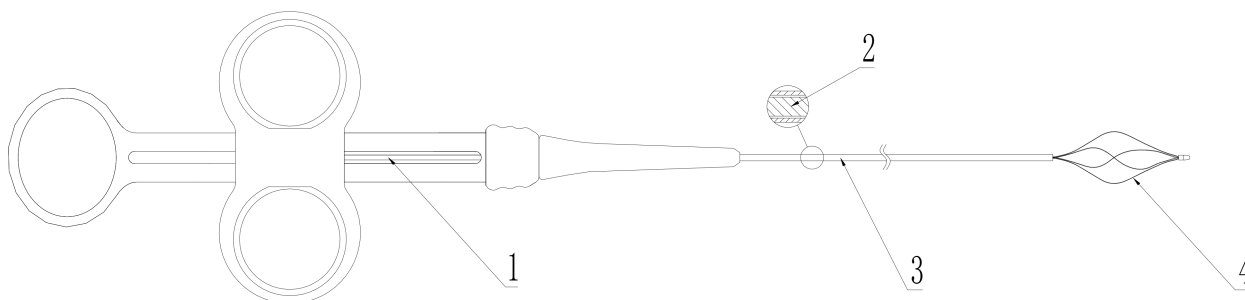
REF	Korgform	Korgdiameter (mm)	Korglängd (mm)	Arbetskanalens diameter för kompatibla endoskop (mm)	Arbetslängd (mm)
CEB00000	Spiral med fyra trådar	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Korgform	Korgdiameter (mm)	Korglängd (mm)	Arbetskanalens diameter för kompatibla endoskop (mm)	Arbetslängd (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Korgform	Korgdiameter (mm)	Korglängd (mm)	Arbetskanalens diameter för kompatibla endoskop (mm)	Arbetslängd (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

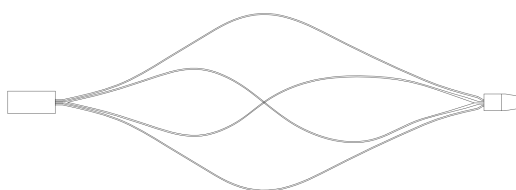
【STRUKTUR】

Extraktionskorg består av handtag, ståltråd, yttre rörmontering och korgmontering (se figur 1 och figur 2).



Figur 1 Schematiskt diagram över extraktionskorg

1. Handtagsmontering; 2. Ståltråd; 3. Yttre rörmontering; 4. Korgmontering



Figur 2 Schematiskt diagram över korgform: Spiral med fyra trådar

【ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER】

Denna enhet är avsedd att användas av läkare eller medicinsk personal som har fått lämplig utbildning, i enlighet med gällande lagar. Som förbrukningsvara för matsmältningsendoskop ska produkten användas av yrkesverksamma som är bekanta med operationstekniken för matsmältningsendoskop.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Denna enhet används för endoskopisk avlägsnande av stenar i gallsystemet och av främmande kroppar.

PATIENTMÅLGRUPP

Denna enhet används för vuxna.

KONTRAINDIKATIONER

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

KOMPLIKATIONER

1. Pankreatit
2. Perforering
3. Blödning
4. Kolangit
5. Sepsis
6. Hyperamylasemi
7. Komplikationer som för närvarande inte är kända eller observerade kan förekomma.

KLINISK NYTTA

Denna enhet används för endoskopisk avlägsnande av stenar i gallsystemet och av främmande kroppar, vilket kan lindra gallvägsobstruktion.

KOMPATIBILITET

Enhets ska användas med endoskopet med en arbetskanal på minst 1,1 mm

VARNINGAR

1. Denna enhet är avsedd att användas av läkare eller medicinsk personal som har fått lämplig utbildning, i enlighet med gällande lagar. Som förbrukningsvara för matsmältningsendoskop ska produkten användas av yrkesverksamma som är bekanta med operationstekniken för matsmältningsendoskop.
2. Denna enhet är endast tillåten för klinisk användning i endoskopirummet.
3. Läs instruktionerna noggrant innan du använder den.
4. Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

ANMÄRKNINGAR

En enda kopia av bruksanvisningen finns i en låda (2 enheter). Om ytterligare kopior behövs, kontakta Micro-Tech, vi tillhandahåller kostnadsfritt.

HUR DEN LEVERERAS

Enheten steriliseras av EO och endast för engångsbruk.

FÖRVARING

Denna enhet ska förvaras i en ren, välventilerad, icke-frätande gasmiljö med en livslängd på 3 år.

BRUKSANVISNING

【FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE】

1. Enheten har steriliserats. Före användning, undersök noggrant instrumentet för att se till att produkten eller aseptiska förpackningen inte skadats under transporten. Använd inte om det finns några skador, informera MT och skicka tillbaka de skadade produkterna omedelbart.

VARNING: Försök inte sterilisera enheten igen efter användning, det kan leda till infektionsrisk.

2. Bekräfta produktens giltighet. Använd inte produkten om produkten har gått över utgångsdatumet.
3. Se tillämplig storlek på endoskopet märkt på förpackningsetiketten för att välja lämplig produktmodell.

Obs: Enheten ska användas med endoskopet med en arbetskanal på minst 1,1 mm.

4. Öppna paketet och ta bort enheten.
5. Använd handtaget för att kontrollera om korgen kan öppnas och stängas smidigt. Använd inte korgen om den inte kan öppnas och stängas smidigt.
6. Öppna korgen helt. Kontrollera enhetens utseende visuellt efter brott, överdriven böjning, sprickor eller snedvridning. Använd inte om det finns några skador.

VARNING: Försök inte reparera felaktig eller skadad enhet.

VARNING: Använd inte enheten efter nedmontering.

【BRUKSANVISNING】

Obs! Den här enheten har ingen funktion för att krossa stenar. Om läkaren beslutar att stenen är stor och inte kan extraheras, välj då en annan enhet för att krossa stenarna först.

1. När det har bekräftats att extraktionskorg är helt införlivad i det yttre röret, sätt in enheten i kanalen för koledokoskop och tryck långsamt på den tills enhetens huvudände syns i den distala änden av koledokoskop.
2. För katetern bortanför stenarna eller de främmande kroppar som ska fångas upp, öppna långsamt korgen, ta tag i stenarna eller de främmande kroppar genom att dra korgen över dem.

Obs! Små rörelser och rotation av enheten kan vara nödvändiga för att få tag i målen.

3. Ta ut stenarna eller de främmande kroppar från gallgången genom att dra tillbaka katetern.

Obs! Om stenarna inte kan passera genom papillen är endoskopisk sfinkterotomi nödvändig.

För stenpåverkan, följ kliniska och/eller kirurgiska standarder för praxis.

Obs! Dra inte tillbaka hämtade stenar och främmande kroppar in i endoskopet. Detta kan skada endoskopet och/eller enheten.

4. Dra i handtaget för att stänga korgen.
5. Ta bort enheten från endoskopet med korgen i stängt läge.

AVYTTRANDE AV PRODUKT

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhus-, administrativa- och/eller kommunala policyer.

EFTERFÖRFARANDET

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

TECKEN

	Tillverkare		Applicera på pankreatikobiliärt system
	Tillverkningsdatum		Sista förbrukningsdag
	Batch-kod		Katalognummer
	Inte gjord av naturgummilatem.		Steriliseras med etylenoxid
	Omsterilisera inte		Använd inte om förpackningen är skadad
	Hålls borta från solljus		Håll torr
	Återanvänd inte		Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Varning		Innehåll
	Öppna här		Sterilt barriärsystem/steril förpackning
	Diameter		Kompatibel arbetskanal
	Medicinsk utrustning		Unik enhetsidentifierare

SV

【Förpackning】 Förpackad i flexibel skalpåse

【Produktionsdatum】 Se etikett

【Sterilisering】 Steriliserad med EO (etylenoxid) gas

【Giltighetstid】 3 år

GARANTI

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

BRĪDINĀJUMI

1. Tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti, lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt stacionāru ievainojumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustinfekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības (-u) pārvešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Micro-Tech neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti izmantotiem, atkārtoti apstrādātiem vai restaurētiem instrumentiem.
2. Šo ierīci nedrīkst izmantot citiem mērķiem, izņemot paredzēto lietojumu.
3. Pirms instrumenta ievietošanas endoskopā pārliedzinieties, ka endoskops ir tīrs. Nelietojiet instrumentu, ja neredzat instrumenta distālo daļu, kas ievietota endoskopā. Neskaidrs attēls, kad instruments tiek ievietots endoskopā, var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus, kā arī endoskopa un/vai instrumenta bojājumus.
4. Šī ierīce ir paredzēta pieaugušajiem.
5. Pacienti jāinformē par iespējamajiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt pacienta ievainojumus vai slimības.
6. Darbība jāveic labā uzraudzībā un iepriekš jā sagatavo nepieciešamais glābšanas aprīkojums, lai nodrošinātu operācijas drošību un panākumus.

IERĪCES NOSAUKUMS

Ekstrakcijas grozs

IERĪCES APRAKSTS

【KATALOGA NUMURS】

1. tabula Kataloga numurs

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECIFIKĀCIJA】

Produkta specifikācijas ir attēlotas ar groza diametru un darba garumu, kā norādīts 2. tabulā.

2. tabula Specifikācija un parametri

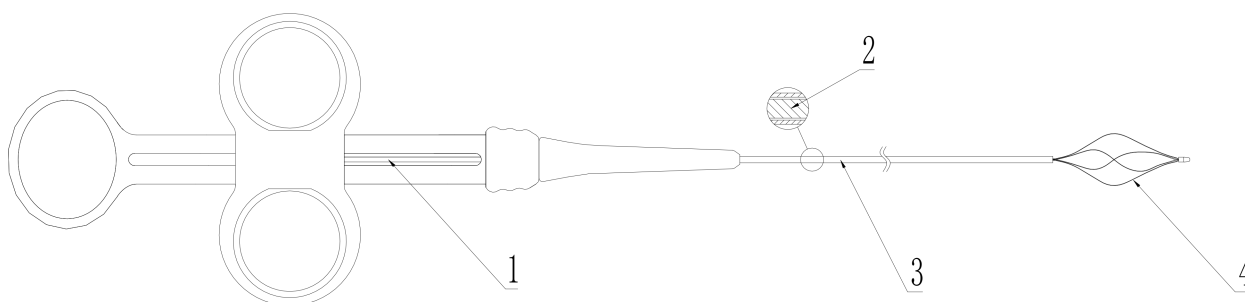
REF	Groza forma	Groza diametrs (mm)	Groza garums (mm)	Saderīgu endoskopa darba kanāla diametrs (mm)	Darba garums (mm)
CEB00000	Četru stieplu spirāle	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Groza forma	Groza diametrs (mm)	Groza garums (mm)	Saderīgu endoskopa darba kanāla diametrs (mm)	Darba garums (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Groza forma	Groza diametrs (mm)	Groza garums (mm)	Saderīgu endoskopa darba kanāla diametrs (mm)	Darba garums (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

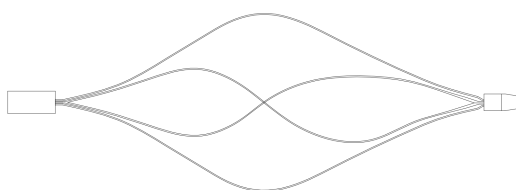
【STRUKTŪRA】

Ekstrakcijas grozs sastāv no roktura montāžas, tērauda stieples, ārējās caurules montāžas un groza montāžas (sk. 1. un 2. attēlu).



1. attēls Ekstrakcijas grozs shematiskā diagramma

1. Roktura montāža; 2. Tērauda stieple; 3. Ārējās caurules montāža; 4. Grozu montāža



2. attēls Groza formas shematiska shēma: četru vadu spirāle

【LIETOTĀJA INFORMĀCIJA/APMĀCĪBAS/KVALIFIKĀCIJA】

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem vai medicīnas personālam, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem. Kā gremošanas sistēmas endoskopa patēriņa līdzekli produktu izmanto profesionāļi, kuri pārzina gremošanas sistēmas endoskopa darbības paņēmienus.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS

Šo ierīci izmanto akmeņu endoskopiskai noņemšanai žults sistēmā un svešķermeņos.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Šo ierīci izmanto pieaugušajiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Pacientiem, kuriem ir augšējā gremošanas trakta obstrukcija, ierīce var nesasniegt lejupejošo divpadsmitpirkstu zarnu;
2. Nespēja iziet endoskopu vai panest endoskopiju;
3. Smaga sirds un plaušu slimība;
4. Smaga koagulopātija;
5. Akūts pankreatīts un smaga žults ceļu infekcija;
6. Jebkuri citi apstākļi, kurus ārsts uzskata par nepiemērotiem lietošanai.

KOMPLIKĀCIJAS

1. Pankreatīts
2. Perforācija
3. Asiņošana
4. Holangīts
5. Sepsē
6. Hiperamilazēmija
7. Var rasties komplikācijas, kas pašlaik nav zināmas vai novērotas.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Šo ierīci izmanto akmeņu endoskopiskai izņemšanai žults izvadceļu sistēmā un svešķermeņos, kas var mazināt žults obstrukciju.

SAVIETOJAMĪBA

Ierīce jāizmanto kopā ar endoskopu ar darba kanālu vismaz 1,1 mm

BRĪDINĀJUMI

1. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem vai medicīnas personālam, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem. Kā gremošanas sistēmas endoskopa patēriņa līdzekli produktu izmanto profesionāļi, kuri pārzina gremošanas sistēmas endoskopa darbības paņēmienus.
2. Šī ierīce ir atļauta tikai klīniskai lietošanai endoskopijas telpā.

3. Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet instrukciju.
4. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

PIEZĪMES

Lietošanas instrukcija viens eksemplārs ir iekļauts korpusa kastē (2 ierīces). Ja tiks pieprasītas papildu kopijas, lūdzu, sazinieties ar Micro-Tech, mēs nodrošināsim tās bez maksas.

KĀ PIEGĀDĀTS

Ierīci sterilizē EO un tikai vienreizējai lietošanai.

GLABĀŠANA

Šī ierīce jāuzglabā tīrā, labi vēdināmā, nerūsējošā gāzes vidē ar kalpošanas laiku 3 gadi.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

【SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA】

1. Ierīce ir sterilizēta. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet instrumentu, lai pārliecinātos, ka transportēšanas laikā produkts vai aseptiskais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja ir bojājumi, lūdzu, informējiet MT un nekavējoties nosūtiet bojātos produktus atpakaļ.

BRĪDINĀJUMS: lūdzu, nemēģiniet atkārtoti sterilizēt ierīci pēc lietošanas, kas var izraisīt infekcijas kontroles risku.

2. Apstipriniet produkta derīgumu. Nelietojiet, ja produktam ir beidzies derīguma termiņš.
3. Lūdzu, skatiet piemērojamo endoskopa izmēru, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes, lai izvēlētos atbilstošo produkta modeli.

Piezīme: ierīce jāizmanto kopā ar endoskopu ar darba kanālu vismaz 1,1 mm.

4. Atveriet iepakojumu un noņemiet ierīci.
5. Izmantojiet rokturi, lai pārbaudītu, vai grozs var vienmērīgi atvērties un aizvērties. Nelietojiet grozu, ja to nevar vienmērīgi atvērt un aizvērt.
6. Pilnībā atveriet grozu. Vizuāli pārbaudiet ierīces izskatu, vai nav bojājumu, pārmērīgas lieces, lūzuma un kropļojumu. Nelietojiet, ja ir bojājumi.

BRĪDINĀJUMS: lūdzu, nemēģiniet labot nedarbojošos vai bojātu ierīci.

BRĪDINĀJUMS: lūdzu, nelietojiet ierīci pēc demontāžas.

【LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS】

Piezīme: šai ierīcei nav akmeņu drupināšanas funkcijas. Gadījumā, ja ārsts ir nolēmis, ka akmeņi ir lieli un tos nevar izgūt, lūdzu, izvēlieties citu ierīci, lai vispirms sasmalcinātu akmeņus.

1. Pēc tam, kad ir apstiprināts, ka Ekstrakcijas grozs ir pilnībā iestrādāts ārējā caurulē, ievietojiet ierīci holedohoskopa kanālā un lēnām nospiediet to, līdz ierīces galvas gals ir pakļauts holedohoskopa distālajam galam.
2. Izvirziet katetru ārpus akmeņiem vai svešķermeņiem, lēnām atveriet grozu, satveriet akmeņus vai svešķermeņus, pavelkot grozu virs tiem.

Piezīme: lai satvertu mērķus, iespējams, ir nepieciešamas nelielas ierīces kustības un rotācija.

3. Izvelciet akmeņus vai svešķermeņus no žultsvada, atvelkot katetru.

Piezīme: ja akmeņi nevar iziet cauri papildai, ir nepieciešama endoskopiskā sfinkterotomija.

Ievērojiet klīniskos un/vai ķirurģiskos prakses standartus attiecībā uz akmeņu iespiešanu.

Piezīme: lūdzu, neievelciet izņemtus akmeņus un svešķermeņus endoskopā. Tas var sabojāt endoskopu un/vai ierīci.

4. Pavelciet rokturi, lai aizvērtu grozu.
5. Noņemiet ierīci no endoskopa ar grozu slēgtā stāvoklī.

PRODUKTA IZNĪCINĀŠANA

Pēc lietošanas izmetiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldību politiku.

PĒC PROCEDŪRAS

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

SIMBOLA NORĀDES

	Ražotājs		Lietojiet aizkuņģa dziedzeru, žultsvadu un žultspūšļa sistēmai
	Izgatavošanas datums		Izmantot līdz
	Partijas kods		Kataloga numurs
	Nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa.		Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Nedrīkst atkārtoti sterilizēt		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no saules gaismas		Glabāt sausā vietā
	Nedrīkst atkārtoti izmantot		Izlasiet Lietošanas instrukcija vai elektroniskos Lietošanas instrukcija
	Uzmanību		Saturs
	Atvērt šeit		Sterila barjeru sistēma/sterils iepakojums
	Diametrs		Saderīgs darba kanāls
	Medicīniska ierīce		Unikālais ierīces identifikators

【 Iepakojums 】 Iepakots elastīgā nolobamā maiņiņā

【 Ražošanas datums 】 Skatīt etiķeti

【 Sterilizācija 】 Sterilizēts ar EO (etilēnoksīda) gāzi

【 Derīguma termiņš 】 3 gadi

GARANTIJA

Ierobežota garantija pircējam. Micro-Tech garantē Pircējam, ka viena (1) gada laikā no iegādes datuma vai līdz brīdim, kad Pircējs izmantos izstrādājumu, uzglabājot un lietojot saskaņā ar Micro-Tech sniegtajām uzglabāšanas un lietošanas instrukcijām un saskaņā ar piemērojamām normatīvajām prasībām, izstrādājumos nebūs materiālu un apstrādes defektu. Micro-Tech literatūrā sniegtie apraksti vai specifikācijas ir paredzētas vispārīgam produktu aprakstam un nav uzskatāmas par skaidru garantiju. Jebkurš tehnisks padoms attiecībā uz produktu un produktu īpašo īpašību garantija ir spēkā tikai tad, ja un tiklīdz, ciktāl to rakstveidā apstiprina Micro-Tech. Šīs garantijas neattiecas uz izstrādājumu bojājumiem vai trūkumiem, kas radušies nepareizas uzglabāšanas, pārveidošanas vai lietošanas, kam izstrādājumi nav paredzēti vai kas nelabvēlīgi ietekmē izstrādājumu integritāti, uzticamību vai veiktspēju, rezultātā.

ĮSPĖJIMAI

1. Tik vienkartiniam naudojimui. Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ir sterilizuoti. 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. „Micro-Tech“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai panaudotų, apdorotų ar sterilizuotų instrumentų.
2. Prietaisas negali būti naudojamas jokiems kitiems tikslams, išskyrus numatytą paskirtį.
3. Prieš įdėdami instrumentą į endoskopą, įsitikinkite, kad endoskopas yra skaidrus. Nenaudokite instrumento, jei nematote į endoskopą įdėto instrumento distalinės dalies. Dėl neryškaus matymo, kai instrumentas įvedamas į endoskopą, pacientas gali būti sužalotas, pavyzdžiui, gali įvykti perforacija, kraujavimas ar gleivinės pažeidimas, taip pat gali būti pažeistas endoskopas ir (arba) instrumentas.
4. Šis prietaisas skirtas suaugusiesiems.
5. Pacientai turi būti informuoti apie galimą riziką ir komplikacijas, kurios gali sukelti paciento sužalojimą arba ligą.
6. Operacija turėtų būti atliekama gerai prižiūrint ir iš anksto paruošiant reikiamą gelbėjimo įrangą, kad būtų užtikrintas operacijos saugumas ir sėkmė.

PRIETAISO PAVADINIMAS

Ištraukimo krepšelis

ĮRENGINIO APRAŠYMAS

【 KATALOGO NUMERIS 】

1 lentelė. Katalogo numeris

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECIFIKACIJA】

Gaminio specifikacijas apibūdina krepšelio skersmuo ir darbinis ilgis, kaip nurodyta 2 lentelėje.

2 lentelė. Specifikacija ir parametras

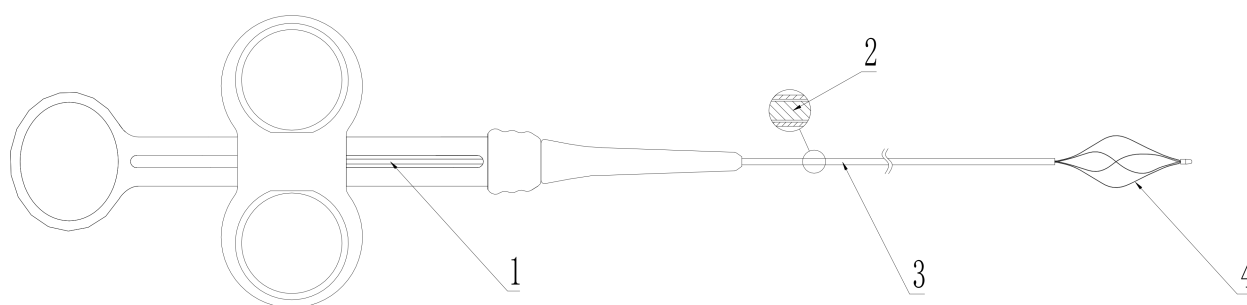
Nuoroda	Krepšelio forma	Krepšelio skersmuo (mm)	Krepšelio ilgis (mm)	Suderinamų endoskopų darbinio kanalo skersmuo (mm)	Darbinis ilgis (mm)
CEB00000	Keturių vielų spiralė	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

Nuoroda	Krepšelio forma	Krepšelio skersmuo (mm)	Krepšelio ilgis (mm)	Suderinamų endoskopų darbinio kanalo skersmuo (mm)	Darbinis ilgis (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

Nuoroda	Krepšelio forma	Krepšelio skersmuo (mm)	Krepšelio ilgis (mm)	Suderinamų endoskopų darbinio kanalo skersmuo (mm)	Darbinis ilgis (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

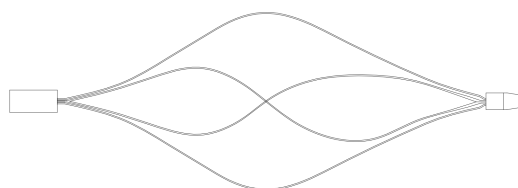
【STRUKTŪRA】

Ištraukimo krepšelis sudaro surinkta rankenėlė, plieninė viela, surinktas išorinis vamzdelis ir surinktas krepšelis (žr. 1 ir 2 pav.).



1 pav. Ištraukimo krepšelis schema

1. Surinkta rankenėlė; 2. Plieninė viela; 3. Surinktas išorinis vamzdelis 4. Surinktas krepšelis



2 pav. Krepšelio formos schema: keturių vielų spiralė

【 VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS 】

Šis prietaisas skirtas naudoti gydytojams ar medicinos personalui, kurie yra tinkamai apmokyti pagal galiojančius įstatymus. Kaip virškinimo endoskopo eksploatacinę medžiagą gaminį turi naudoti specialistai, išmanantys virškinimo endoskopo veikimo techniką.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS / INDIKACIJOS

Šis prietaisas naudojamas endoskopiniam tulžies sistemos akmenų ir svetimkūnių šalinimui.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Šis prietaisas naudojamas suaugusiems.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Pacientams, turintiems viršutinio virškinamojo trakto obstrukciją, prietaisas gali nepasiekti nusileidžiančiosios dvylikapirštės žarnos;
2. Nesugebėjimas įvesti endoskopą arba toleruoti endoskopiją;
3. Sunki širdies ir plaučių liga;
4. Sunki koagulopatija;
5. Ūminis pankreatitas ir sunki tulžies takų infekcija;
6. Bet kokios kitos būklės, kurios, gydytojo nuomone, yra netinkamos naudoti.

KOMPLIKACIJOS

1. Pankreatitas
2. Perforacija
3. Kraujavimas
4. Cholangitas
5. Sepsis
6. Hiperamilasemija
7. Gali atsirasti komplikacijų, kurios šiuo metu nėra žinomos ar nepastebėtos.

KLINIKINĖ NAUDA

Šis prietaisas naudojamas endoskopiniam tulžies sistemos akmenų ir svetimkūnių šalinimui, kuris gali palengvinti tulžies nepraeinamumą.

SUDERINAMUMAS

Prietaisas turėtų būti naudojamas su endoskopu, kurio darbinis kanalas yra ne mažesnis kaip 1,1 mm.

IŠPĖJIMAI

1. Šis prietaisas skirtas naudoti gydytojams ar medicinos personalui, kurie yra tinkamai apmokyti pagal galiojančius įstatymus. Kaip virškinimo endoskopo eksploatacinę medžiagą gaminį turi naudoti specialistai, išmanantys virškinimo endoskopo veikimo techniką.
2. Šį prietaisą leidžiama naudoti tik klinikiniais tikslais endoskopijos kabinete.

3. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukciją.
4. Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PASTABOS

Vienas naudojimo instrukcija egzempliorius pateikiamas dėžutėje (2 prietaisų). Jei reikia papildomų kopijų, susisiekite su „Micro-Tech“, mes jas pateiksime nemokamai.

KAIP TIEKIAMAS

Prietaisas sterilizuojamas EO ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

LAIKYMAS

Šį prietaisą reikia laikyti švarioje, gerai vėdinamoje, korozijos nesukeliančių dujų aplinkoje, kurios tarnavimo laikas yra 3 metai.

NAUDOJIMO NURODYMAI

【 PARUOŠAMASIS PATIKRINIMAS IR PARUOŠIMAS 】

1. Prietaisas buvo sterilizuotas. Prieš pradėdami naudoti, atidžiai apžiūrėkite prietaisą, kad įsitikintumėte, jog gaminyje ar aseptinėje pakuotėje nebuvo pažeisti transportuojant. Nenaudokite, jei yra kokių nors pažeidimų, informuokite MT ir nedelsdami išsiųskite sugadintus gaminius atgal.

ĮSPĖJIMAS: nebandykite iš naujo sterilizuoti prietaiso po naudojimo, nes gali kilti infekcijos kontrolės pavojus.

2. Patvirtinkite gaminio galiojimą. Nenaudokite, jei gaminio galiojimo laikas pasibaigęs.
3. Norėdami pasirinkti tinkamą gaminio modelį, atkreipkite dėmesį į ant pakuotės etiketės pažymėtą taikomą endoskopo dydį.

Pastaba: prietaisas turi būti naudojamas su endoskopu, kurio darbinis kanalas yra ne mažesnis kaip 1,1 mm.

4. Atidarykite pakuotę ir išimkite prietaisą.
5. Patraukite rankeną ir patikrinkite, ar krepšys sklandžiai atsidaro ir užsidaro. Nenaudokite krepšio, jei jis negali sklandžiai atsidaryti ir užsidaryti.
6. Visiškai atidarykite krepšį. Vizualiai apžiūrėkite, ar prietaisas nėra sulūžęs, pernelyg sulenktas, išlinkęs ir deformuotas. Nenaudokite, jei yra kokių nors pažeidimų.

ĮSPĖJIMAS: nebandykite taisyti sugedusio ar pažeisto prietaiso.

ĮSPĖJIMAS: nenaudokite prietaiso po išardymo.

【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

Pastaba: šis prietaisas neturi akmenų smulkinimo funkcijos. Jei gydytojas nusprendė, kad akmenys yra dideli ir jų negalima ištraukti, pirmiausia pasirinkite kitą prietaisą akmenims sutrupinti.

1. Įsitikinę, kad Ištraukimo krepšelis yra visiškai įtrauktas į išorinį vamzdelį, įveskite prietaisą į choledochoskopo kanalą ir lėtai stumkite jį tol, kol prietaiso galvutė atsidurs prie distalinio choledochoskopo galo.
2. Išveskite kateterį už akmenų ar svetimkūnių, kuriuos reikia paimti, lėtai atidarykite krepšelį, sugriebkite akmenis ar svetimkūnius traukdami krepšelį per juos.

Pastaba: norint sugriebti taikinius, gali prireikti nedidelių judesių ir prietaiso pasukimo.

3. Ištraukite akmenis ar svetimkūnius iš tulžies latako atitraukdami kateterį.

Pastaba: jei akmenys nepraeina pro papilvę, būtina atlikti endoskopinę sfinkterotomiją.

Dėl akmenų patekimo į organizmą vadovaukitės klinikinės ir (arba) chirurginės praktikos standartais.

Pastaba: neįtraukite ištrauktų akmenų ir svetimkūnių į endoskopą. Tai gali sugadinti endoskopą ir (arba) prietaisą.

4. Patraukite rankeną, kad uždarytumėte krepšelį.
5. Išimkite prietaisą iš endoskopo, kai krepšelis yra uždarytoje padėtyje.

GAMINIO UTILIZAVIMAS

Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę vadovaudamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios politika.

PO PROCEDŪROS

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

SIMBOLIAI

	Gamintojas		Taikomas kasos ir tulžies pūslės sistemai
	Pagaminimo data		Tinka naudoti iki
	Partijos kodas		Katalogo numeris
	Pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso.		Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
	Nesterilizuokite pakartotinai		Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių		Laikyti sausai
	Nenaudokite pakartotinai		Vadovaukitės Naudojimo instrukcija arba elektroninėmis Naudojimo instrukcija
	Atsargiai		Turinys
	Atidarykite čia		Sterili barjerinė sistema / sterili pakuotė
	Skersmuo		Suderinamas darbo kanalas
	Medicinos prietaisas		Unikalus prietaiso identifikatorius

【Pakuotė】 Supakuota į lankstų sterilizavimo maišelį

【Pagaminimo data】 Žr. pakuotę

【Sterilizavimas】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【Galiojimo laikas】 3 metai

GARANTIJA

Ribota garantija Pirkėjui. „Micro-Tech“ garantuoja Pirkėjui, kad praėjus vieneriems (1) metams nuo pirkimo dienos arba tol, kol Pirkėjas nepanaudos gaminio, gaminiai neturės medžiagų ir gamybos defektų, kai jie bus laikomi ir naudojami laikantis „Micro-Tech“ pateiktų laikymo ir naudojimo instrukcijų, laikantis galiojančių norminių reikalavimų. Aprašymai ar specifikacijos, pateikti „Micro-Tech“ literatūroje, yra skirti apibūdinti gaminius ir tai nėra jokia aiški garantija. Bet koks techninis patarimas dėl gaminio ir konkrečių gaminio ar jo savybių garantija galioja tik tuo atveju, jei „Micro-Tech“ tai patvirtina raštu. Šios garantijos netaikomos gaminio gedimams ar trūkumams, atsirandantiems dėl netinkamo laikymo, pakeitimo ar naudojimo, kuriam produktai nebuvo sukurti, padarinių arba kurie neigiamai veikia gaminių vientisumą, patikimumą ar veikimą.

UPOZORENJA

1. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što zauzvrat može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Micro-Tech ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovno koriste, ponovno obrađuju ili ponovno steriliziraju.
2. Ovaj se uređaj ne smije koristiti ni u koju drugu svrhu osim one za koju je namijenjen.
3. Provjerite je li endoskop čist prije nego što se instrument umetne u endoskop. Nemojte koristiti instrument ako ne vidite distalni dio instrumenta umetnutog u endoskop. Nejasan vid kada je instrument umetnut u endoskop može rezultirati ozljedom pacijenta, poput perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice, kao i oštećenja endoskopa i/ili instrumenta.
4. Ovaj je uređaj namijenjen odraslim osobama.
5. Pacijente treba informirati o mogućim rizicima i komplikacijama koje mogu dovesti do ozljede ili bolesti pacijenta.
6. Operaciju treba izvoditi pod kvalitetnim nadzorom i unaprijed pripremiti potrebnu opremu za spašavanje, kako bi se osigurala sigurnost i uspjeh operacije.

NAZIV UREĐAJA

Košare za ekstrakciju

OPIS UREĐAJA

【 KATALOŠKI BROJ 】

Tablica 1 Kataloški broj

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【 SPECIFIKACIJA 】

Specifikacije proizvoda predstavljene su promjerom košare i radnom duljinom, kao što je navedeno u tablici 2.

Tablica 2 Specifikacija i parametar

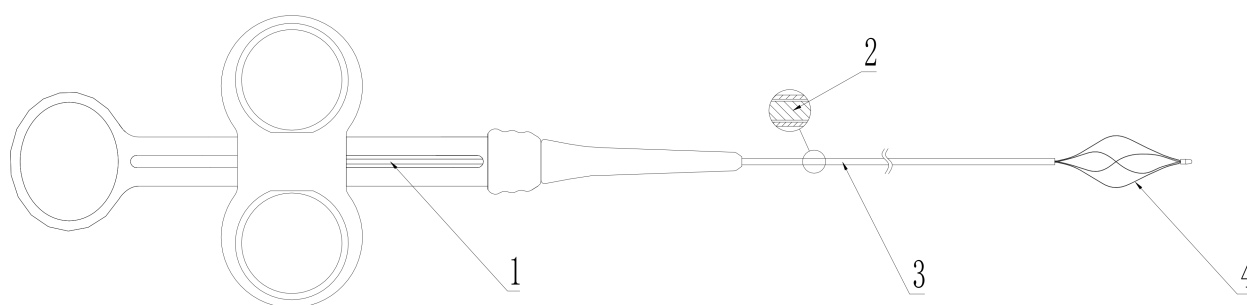
REF	Oblik košare	Promjer košare (mm)	Duljina košare (mm)	Promjer radnog kanala kompatibilnih endoskopa (mm)	Radna duljina (mm)
CEB00000	Četverožična spirala	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Oblik košare	Promjer košare (mm)	Duljina košare (mm)	Promjer radnog kanala kompatibilnih endoskopa (mm)	Radna duljina (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Oblik košare	Promjer košare (mm)	Duljina košare (mm)	Promjer radnog kanala kompatibilnih endoskopa (mm)	Radna duljina (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

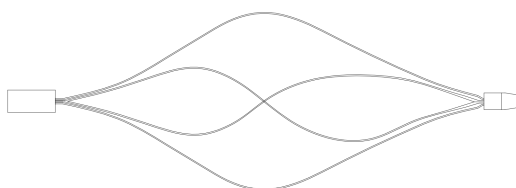
【 STRUKTURA 】

Košare za ekstrakciju sastoji se od sklopa ručke, čelične žice, sklopa vanjske cijevi i sklopa košare (vidi sliku 1 i sliku 2).



Slika 1. Shematski dijagram košare za ekstrakciju

1. Sklop ručke; 2. Čelična žica; 3. Sklop vanjske cijevi; 4. Sklop košare



Slika 2. Shematski dijagram oblika košare: spirala od četiri žice

【 KORISNIČKE INFORMACIJE/OBUKA/KVALIFIKACIJE 】

Ovaj je uređaj namijenjen da ga koriste liječnici ili medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku, u skladu s važećim zakonima. Kao potrošni materijal endoskopa za probavni sustav, proizvod trebaju koristiti profesionalci upoznati s tehnikom rada endoskopa za probavni sustav.

NAMJENA/INDIKACIJE

Ovaj uređaj služi za endoskopsko uklanjanje kamenaca u žučnom sustavu i stranih tijela.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Ovaj se uređaj koristi za odrasle.

KONTRAINDIKACIJE

1. U pacijenata koji imaju opstrukciju gornjeg dijela probavnog sustava, uređaj možda neće dosegnuti silazni duodenum;
2. Nemogućnost prolaska kroz endoskop ili toleriranja endoskopije;
3. Teška kardiopulmonalna bolest;
4. Teška koagulopatija;
5. Akutni pankreatitis i teška infekcija bilijarnog trakta;
6. Sva druga stanja koja liječnik ocijeni neprikladnima za uporabu.

KOMPLIKACIJE

1. Pankreatitis
2. Perforacija
3. Hemoragija
4. Kolangitis
5. Sepsa
6. Hiperamilazemija
7. Mogu biti prisutne komplikacije koje trenutno nisu poznate ili uočene.

KLINIČKA KORIST

Ovaj uređaj služi za endoskopsko uklanjanje kamenaca u žučnom sustavu i stranih tijela, čime se može ublažiti žučna opstrukcija.

KOMPATIBILNOST

Uređaj treba koristiti s endoskopom s radnim kanalom od najmanje 1,1 mm

OPREZ

1. Ovaj je uređaj namijenjen da ga koriste liječnici ili medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku, u skladu s važećim zakonima. Kao potrošni materijal endoskopa za probavni sustav, proizvod trebaju koristiti profesionalci upoznati s tehnikom rada endoskopa za probavni sustav.
2. Ovaj je uređaj dopušten samo za kliničku uporabu u endoskopskoj sobi.

3. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute.
4. 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.

NAPOMENE

Jedan primjerak upute za uporabu nalazi se u kutiji (2 uređaja). Ako su potrebne dodatne kopije, obratite se Micro-Tech, mi ćemo vam ih dati besplatno.

KAKO SE ISPORUČUJE

Uređaj je steriliziran EO i predviđen je samo za jednokratnu uporabu.

SKLADIŠTENJE

Ovaj uređaj treba biti pohranjen u čistom, dobro prozračenom, nekorozivnom plinskom okruženju s vijekom trajanja od 3 godine.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

【 PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA 】

1. Uređaj je steriliziran. Prije uporabe pažljivo pregledajte instrument kako biste bili sigurni da proizvod ili aseptično pakiranje nisu oštećeni tijekom transporta. Ne koristite ako postoji bilo kakvo oštećenje, obavijestite MT i odmah pošaljite oštećene proizvode.

UPOZORENJE: Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati uređaj nakon uporabe, isto može dovesti do rizika od infekcije.

2. Potvrdite valjanost proizvoda. Nemojte koristiti ako je proizvodu istekao rok trajanja.
3. Za odabir odgovarajućeg modela proizvoda pogledajte primjenjivu veličinu endoskopa označenu na naljepnici pakiranja.

Napomena: Uređaj treba koristiti s endoskopom s radnim kanalom od najmanje 1,1 mm.

4. Otvorite paket i izvadite uređaj.
5. Ručkom provjerite može li se košara glatko otvoriti i zatvoriti. Nemojte koristiti košaru ako se ne može glatko otvoriti i zatvoriti.
6. Potpuno otvorite košaru. Vizualnim pregledom provjerite ima li na uređaju loma, prekomjernog savijanja, loma i iskrivljenja. Nemojte koristiti ako ima oštećenja.

UPOZORENJE: Nemojte pokušavati popraviti pokvareni ili oštećeni uređaj.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti uređaj nakon rastavljanja.

【 UPUTE ZA UPORABU 】

Napomena: Ovaj uređaj nema funkciju drobljenja kamenaca. U slučaju da je liječnik zaključio da je kamenac velik i da se ne može izvaditi, prvo odaberite drugi uređaj za drobljenje kamenaca.

1. Nakon što se potvrdi da je košare za ekstrakciju potpuno ugrađena u vanjsku cijev, umetnite uređaj u kanal koledohoskopa i polako ga gurajte, dok glava uređaja ne bude izložena na distalnom kraju koledohoskopa.
2. Provucite kateter dalje od kamenaca ili stranih tijela koje treba uhvatiti, polako otvorite košaricu, uhvatite kamence ili strana tijela povlačeći košaru preko njih.

Napomena: Za hvatanje ciljeva pogu biti potrebni mali pokreti i okretanje.

3. Povlačenjem katetera izvadite kamence ili strana tijela iz žučnog kanala.

Napomena: Ako kamenci ne mogu proći kroz papilu, neophodna je endoskopska sfinkterotomija.

Za impakciju kamenca slijedite kliničke i/ili kirurške standarde prakse.

Napomena: nemojte uvlačiti izvađeno kamence i strana tijela u endoskop. To bi moglo oštetiti endoskop i/ili uređaj.

4. Povucite ručku kako biste zatvorili košaru.
5. Uklonite uređaj iz endoskopa dok je košara zatvorena.

ODLAGANJE PROIZVODA

Nakon uporabe, proizvod i ambalažu odložite u skladu s pravilima bolnice, uprave i/ili lokalne uprave.

NAKON POSTUPKA

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

OZNAKE SIMBOLA

	Proizvođač		Primijenite u pankreatikobilijarnom sustavu
	Datum proizvodnje		Rok uporabe
	Šifra serije		Kataloški broj
	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa.		Sterilizirano etilen oksidom
	Nemojte ponovno sterilizirati		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti		Držite suho
	Ne koristiti ponovno		Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Opresz		Sadržaj
	Otvori ovdje		Sustav sterilne barijere/sterilno pakiranje
	Promjer		Kompatibilan radni kanal
	Medicinski uređaj		Jedinstveni identifikator uređaja

【 Pakiranje 】 Pakirano u fleksibilnu vrećicu za odvajanje

【 Datum proizvodnje 】 Vidi naljepnicu

【 Sterilizacija 】 Sterilizirano plinom EO (etilen oksid).

【 Razdoblje valjanosti 】 3 godine

JAMSTVO

Ograničeno jamstvo za kupca. Micro-Tech jamči Kupcu da će, tijekom jedne (1) godine od datuma kupnje ili sve dok Kupac ne bude koristio proizvod, proizvodi biti bez nedostataka u materijalu i izradi ako se skladište i koriste u skladu s uputama za skladištenje i korištenje koje je dao Micro-Tech i u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima. Opisi ili specifikacije koji se pojavljuju u Micro-Tech literaturi namijenjeni su općenitom opisu proizvoda i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva. Svi tehnički savjeti u vezi s proizvodom i jamstvo specifičnih svojstava proizvoda ili u njima bit će učinkoviti samo ako i u mjeri u kojoj je Micro-Tech posebno potvrdio u pisanom obliku. Ova se jamstva ne primjenjuju na kvarove ili nedostatke proizvoda zbog nepravilnog skladištenja, izmjena ili posljedica korištenja za koje proizvodi nisu dizajnirani ili koji nepovoljno utječu na cjelovitost, pouzdanost ili izvedbu proizvoda.

UPOZORNENIA

1. Iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte znova, opätovne nespracováajte ani resterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, spracovanie alebo resterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčnej choroby (ochorení) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Spoločnosť Micro-Tech nenesie žiadnu zodpovednosť za opätovne použité, spracované alebo resterilizované nástroje.
2. Zariadenie sa nesmie používať na iné účely, než na ktoré je určené.
3. Pred vložením zariadenia do endoskopu sa uistite, že je endoskop priechodný. V prípade, že nevidíte distálnu časť zariadenia vloženú do endoskopu, zariadenie nepoužívajte. Pri nejasnom zobrazení pri zavádzaní zariadenia do endoskopu môže dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice, ako aj k poškodeniu endoskopu a/alebo zariadenia.
4. Toto zariadenie je určené pre dospelých.
5. Pacienti by mali byť informovaní o možných rizikách a komplikáciách, ktoré môžu viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
6. Operácia by sa mala vykonávať pod dobrým dohľadom a vopred by sa malo pripraviť potrebné záchranné vybavenie, aby sa zabezpečila bezpečnosť a úspech operácie.

NÁZOV ZARIADENIA

Extrakčný košík

POPIS ZARIADENIA

【 KATALÓGOVÉ ČÍSLO 】

Tabuľka 1 Katalógové číslo

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【 ŠPECIFIKÁCIA 】

Špecifikácie zariadenia predstavujú priemer košíka a pracovnú dĺžku, ako je uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2 Špecifikácia a parametre

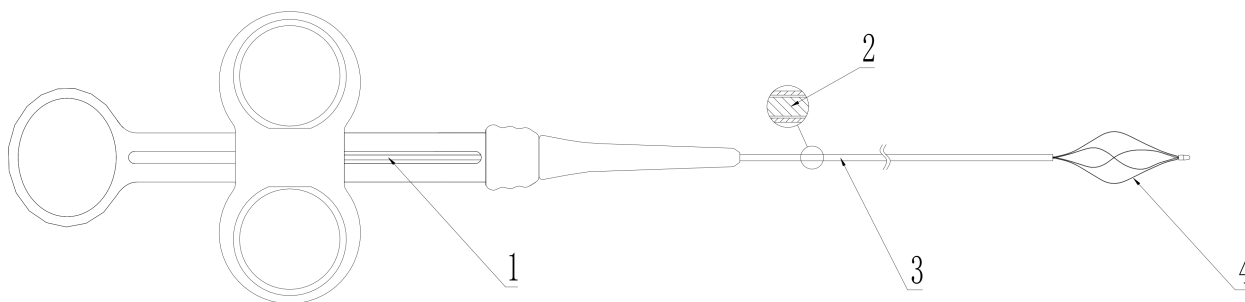
REF	Tvar košíka	Priemer košíka (mm)	Dĺžka košíka (mm)	Kompatibilné endoskopy Priemer pracovného kanála (mm)	Pracovná dĺžka (mm)
CEB00000	Špirála so štyrmi drôtni	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Tvar košíka	Priemer košíka (mm)	Dĺžka košíka (mm)	Kompatibilné endoskopy Priemer pracovného kanála (mm)	Pracovná dĺžka (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Tvar košíka	Priemer košíka (mm)	Dĺžka košíka (mm)	Kompatibilné endoskopy Priemer pracovného kanála (mm)	Pracovná dĺžka (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

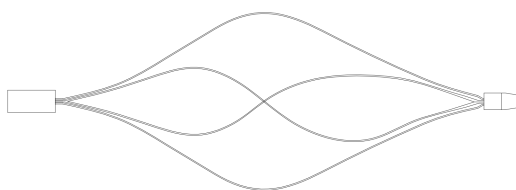
【ŠTRUKTÚRA】

Extrakčný košík sa skladá zo zostavy rukoväte, oceľového drôtu, zostavy vonkajšej rúrky a zostavy košíka (pozri obrázok 1 a obrázok 2).



Obrázok 1 Schéma Extrakčný košík

1. Montáž rukoväte; 2. Oceľový drôt; 3. Montáž vonkajšej trubice; 4. Montáž košíka



Obrázok 2 Schéma tvaru košíka: Špirála zo štyroch drôtov

【INFORMÁCIE/ŠKOLENIA/KVALIFIKÁCIE POUŽÍVATEĽOV】

Toto zariadenie je určené na používanie lekármi alebo zdravotníckym personálom, ktorí absolvovali príslušné školenie v súlade s platnými zákonmi. Výrobok ako spotrebný materiál pre tráviaci endoskop musia používať odborníci, ktorí sú oboznámení s technikou obsluhy tráviaceho endoskopu.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Toto zariadenie sa používa na endoskopické odstraňovanie kameňov a cudzích telies v žlčovom systéme.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Toto zariadenie sa používa pre dospelých.

KONTRAINDIKÁCIE

1. U pacientov s obštrukciou hornej časti tráviaceho traktu sa zariadenie nemusí dostať do zostupného duodéna;
2. Neschopnosť preniknúť endoskopom alebo tolerovať endoskopiю;
3. Závažné kardiopulmonálne ochorenie;
4. Závažná koagulopatia;
5. Akútna pankreatitída a závažná infekcia žlčových ciest;
6. Akékoľvek iné okolnosti, ktoré lekár vyhodnotí ako nevhodné na použitie.

KOMPLIKÁCIE

1. Zápal pankreasu
2. Perforácia
3. Krvácanie
4. Zápal žlčových ciest
5. Sepsa
6. Hyperamylasémia
7. Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ktoré nie sú v súčasnosti známe alebo pozorované.

KLINICKÝ PRÍNOS

Zariadenie sa používa na endoskopické odstraňovanie kameňov a cudzích telies v žlčových cestách, čím sa môže dosiahnuť uvoľnenie obštrukcie žlčových ciest.

KOMPATIBILITA

Zariadenie by sa malo používať s endoskopom s pracovným kanálom najmenej 1,1 mm

UPOZORNENIA

1. Toto zariadenie je určené na používanie lekármi alebo zdravotníckym personálom, ktorí absolvovali príslušné školenie v súlade s platnými zákonmi. Výrobok ako spotrebný materiál pre tráviaci endoskop musia používať odborníci, ktorí sú oboznámení s technikou obsluhy tráviaceho endoskopu.
2. Toto zariadenie je povolené iba na klinické použitie v endoskopickej miestnosti.
3. Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.

4. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

POZNÁMKY

Jedna kópia návodu na použitie je k dispozícii v škatuli (2 zariadení). Ak si budete želať ďalšie kópie, kontaktujte spoločnosť Micro-Tech, poskytneme vám ich bezplatne.

AKO SA DODÁVA

Prístroj je sterilizovaný EO a je určený len na jedno použitie.

SKLADOVANIE

Toto zariadenie by sa malo skladovať v čistom, dobre vetranom prostredí bez korozívnych plynov so životnosťou 3 roky.

NÁVOD NA POUŽITIE

【PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA】

1. Zariadenie bolo sterilizované. Pred použitím zariadenie dôkladne skontrolujte, či výrobok alebo aseptický obal nebol počas prepravy poškodený. V prípade akéhokoľvek poškodenia zariadenie nepoužívajte, informujte o tom spoločnosť MT a poškodené zariadenia ihneď pošlite späť.

UPOZORNENIE: Po použití sa nepokúšajte zariadenie znovu sterilizovať, mohlo by to viesť k riziku infekcie.

2. Skontrolujte platnosť výrobku. Nepoužívajte, ak je zariadenie po dátume expirácie.
3. Pri výbere vhodného modelu výrobku si pozrite príslušnú veľkosť endoskopu vyznačenú na štítku obalu.

Poznámka: Zariadenie by sa malo používať s endoskopom s pracovným kanálom najmenej 1,1 mm

4. Otvorte balenie a vyberte zariadenie.
5. Ovládaním rukoväte skontrolujte, či sa môže košík ľahko otvárať a zatvárať. Ak sa košík nedá ľahko otvárať a zatvárať, nepoužívajte ho.
6. Košík úplne otvorte. Vizuálne skontrolujte vzhľad zariadenia, či nie je poškodené, nadmerne ohnuté, zlomené a deformované. Nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu.

UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa opraviť pokazené alebo poškodené zariadenie.

UPOZORNENIE: Zariadenie nepoužívajte po demontáži.

【NÁVOD NA POUŽITIE】

Poznámka: Toto zariadenie nemá funkciu drvenia kameňov. V prípade, že lekár usúdil, že kameň je veľký a nie je možné ho extrahovať, vyberte si najprv iné zariadenie na rozdrvenie kameňov.

1. Po overení, že Extrakčný košík je úplne zasunutý do vonkajšej trubice, vložte zariadenie do kanála choledochoskopu a pomaly ho tlačte, kým sa hlavička zariadenia nedostane na distálny koniec choledochoskopu.
2. Posuňte katéter smerom za kamene alebo cudzie telesá, ktoré sa majú zachytiť, pomaly otvorte košík, zachyťte kamene alebo cudzie telesá tak, že cez ne potiahnete košík.

Poznámka: Na uchopenie cieľových telies môžu byť potrebné malé pohyby a otáčanie zariadenia.

3. Vytiahnutím katétra vyberte kamene alebo cudzie telesá zo žlčovodu.

Poznámka: Ak sa kamene nemôžu dostať cez papilu, je potrebná endoskopická sfinkterotómia.

V prípade zablokovania kameňa postupujte podľa klinických a/alebo chirurgických štandardov.

Poznámka: Nevťahujte vytiahnuté kamene a cudzie telesá do endoskopu. Mohlo by to poškodiť endoskop a/alebo zariadenie.

4. Zatiahnutím za rukoväť košík zatvorte.
5. Zariadenie vyberte z endoskopu s košíkom v zatvorenej polohe.

LIKVIDÁCIA PRODUKTU

Po použití likvidujte výrobok a balenie v súlade s nemocničnou, administratívnou a/alebo miestnou samosprávnou legislatívou.

SK

PO ZÁKROKU

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

OZNAČENIE SYMBOLOV

	Výrobca		Aplikujte na pankreaticobiliárny systém
	Dátum výroby		Dátum spotreby
	Šaržový kód		Katalógové číslo
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.		Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Neresterilizovať		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Chráňte pred slnečným žiarením		Udržujte suché
	Nepoužívajte opätovne		Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie
	Upozornenie		Obsah
	Otvoriť tu		Sterilný bariérový systém/sterilné balenie
	Priemer		Kompatibilný pracovný kanál
	Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor zariadenia

【**Balenie**】 Balené v pružnom odlupovacom vrecku

【**Dátum výroby**】 Pozri štítok

【**Sterilizácia**】 Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

【**Doba platnosti**】 3 roky

ZÁRUKA

Obmedzená záruka pre kupujúceho. Spoločnosť Micro-Tech zaručuje kupujúcemu, že po dobu jedného (1) roka od dátumu nákupu alebo kým kupujúci výrobok nepoužije, podľa toho, čo nastane skôr, budú výrobky bez väd materiálu a spracovania, ak budú skladované a používané v súlade s pokynmi na skladovanie a používanie poskytnutými spoločnosťou Micro-Tech a v súlade s platnými regulačnými požiadavkami. Popisy alebo špecifikácie uvedené v literatúre spoločnosti Micro-Tech slúžia na všeobecný opis výrobkov a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. Akékoľvek technické poradenstvo týkajúce sa výrobku a záruka špecifických vlastností výrobku alebo výrobkov sú platné len vtedy, ak ich spoločnosť Micro-Tech výslovne písomne schváli a v takom rozsahu, v akom ich potvrdí. Tieto záruky sa nevzťahujú na poruchy alebo nedostatky výrobku spôsobené nesprávnym skladovaním, úpravami alebo dôsledkami použitia, na ktoré výrobky neboli navrhnuté alebo ktoré nepriaznivo ovplyvňujú integritu, spoľahlivosť alebo výkonnosť výrobkov.

OPOZORILA

1. Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, predelujte ali ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost naprave in/ali povzročijo okvaro naprave, kar lahko posledično povzroči bolnišnično poškodbo, bolezen ali smrt. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko povzročijo tudi tveganje kontaminacije naprave in/ali povzročijo okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega, a ne omejeno nanje. Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z instrumenti, ki so ponovno uporabljeni, predelani ali ponovno sterilizirani.
2. Ta naprava se ne sme uporabljati za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
3. Prepričajte se, da je endoskop čist, preden instrument vstavite v endoskop. Ne uporabljajte instrumenta, če ne vidite distalnega dela instrumenta, vstavljenega v endoskop. Nejasen vid, ko je instrument vstavljen v endoskop, lahko povzroči poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitev ali poškodbe sluznice, pa tudi poškodbe endoskopa in/ali instrumenta.
4. Ta naprava je namenjena odraslim.
5. Bolnike je treba seznaniti z možnimi tveganji in zapleti, ki lahko privedejo do poškodbe ali bolezni bolnika.
6. Operacijo je treba izvajati pod dobrim nadzorom in vnaprej pripraviti potrebno reševalno opremo, da se zagotovi varnost in uspeh posega.

IME NAPRAVE

Ekstrakcijska košara

OPIS NAPRAVE

【KATALOŠKA ŠTEVILKA】

Tabela 1 Kataloška številka

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECIFIKACIJA】

Specifikacije izdelka so predstavljene s premerom košare in delovno dolžino, kot je navedeno v tabeli 2.

Tabela 2 Specifikacija in parameter

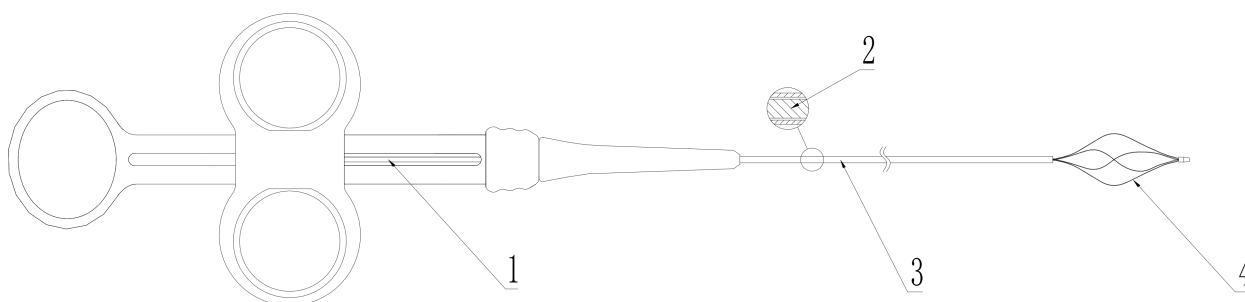
REF	Oblika košare	Premer košare (mm)	Dolžina košare (mm)	Premer delovnega kanala združljivih endoskopov (mm)	Delovna dolžina (mm)
CEB00000	Štirižična spiralna	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Oblika košare	Premier košare (mm)	Dolžina košare (mm)	Premier delovnega kanala združljivih endoskopov (mm)	Delovna dolžina (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Oblika košare	Premjer košare (mm)	Dolžina košare (mm)	Premjer delovnega kanala združljivih endoskopov (mm)	Delovna dolžina (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

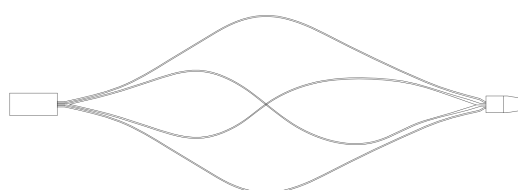
【STRUKTURA】

Ekstrakcijska košara je sestavljena iz sklopa ročaja, jeklene žice, sklopa zunanje cevi in sklopa košare (glejte sliko 1 in sliko 2).



Slika 1 Shematski diagram Ekstrakcijska košara

1. Montaža ročaja; 2. Jeklena žica; 3. Sklop zunanje cevi; 4. Montaža košare



Slika 2 Shematski diagram oblike košare: spirala štirih žic

【PODATKI O UPORABNIKU/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE】

Ta naprava je namenjena uporabi s strani zdravnikov ali medicinskega osebja, ki je bilo ustrezno usposobljeno v skladu z veljavno zakonodajo. Kot potrošni material prebavnega endoskopa naj izdelek uporabljajo strokovnjaki, ki so seznanjeni s tehniko delovanja prebavnega endoskopa.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE

Naprava se uporablja za endoskopsko odstranjevanje kamnov v žolčnem sistemu in tujkov.

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Ta naprava se uporablja za odrasle.

KONTRAINDIKACIJE

1. Pri bolnikih, ki imajo obstrukcijo zgornjega prebavnega trakta, naprava morda ne doseže padajočega dvanajstnika;
2. Nezmožnost prenašanja endoskopa ali endoskopije;
3. Huda kardiopulmonalna bolezen;
4. Huda koagulopatija;
5. Akutni pankreatitis in huda okužba žolčnega trakta;
6. Vsa druga stanja, za katera zdravnik presodi, da niso primerna za uporabo.

ZAPLETI

1. Pankreatitis
2. Perforacija
3. Krvavitev
4. Holangitis
5. Sepsa
6. Hiperamilazemija
7. Prisotni so lahko zapleti, ki trenutno niso znani ali opaženi.

KLINIČNA KORIST

Ta naprava se uporablja za endoskopsko odstranjevanje kamnov v žolčnem sistemu in tujkov, s čimer lahko odpravimo žolčno obstrukcijo.

ZDRUŽLJIVOST

Napravo je treba uporabljati z endoskopom z delovnim kanalom vsaj 1,1 mm

OPOZORILA

1. Ta naprava je namenjena uporabi s strani zdravnikov ali medicinskega osebja, ki je bilo ustrezno usposobljeno v skladu z veljavno zakonodajo. Kot potrošni material prebavnega endoskopa naj izdelek uporabljajo strokovnjaki, ki so seznanjeni s tehniko delovanja prebavnega endoskopa.
2. Ta naprava je dovoljena samo za klinično uporabo v endoskopski sobi.

3. Pred uporabo natančno preberite navodila.
4. Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

OPOMBE

En izvod navodila za uporabo je v škatli (2 aparatov). Če potrebujete dodatne kopije, se obrnite na Micro-Tech, zagotovili vam jih bomo brezplačno.

NAČIN DOBAVE

Naprava je sterilizirana z EO in samo za enkratno uporabo.

SHRANJEVANJE

To napravo je treba shranjevati v čistem, dobro prezračenem okolju z nejedkim plinom z življenjsko dobo 3 let.

NAVODILA ZA UPORABO

【PRIPRAVLJALNI PREGLED IN PRIPRAVA】

1. Naprava je bila sterilizirana. Pred uporabo natančno preglejte instrument, da se prepričate, da izdelek ali aseptična embalaža med transportom ni poškodovana. Ne uporabljajte, če je poškodovan, obvestite MT in poškodovane izdelke takoj pošljite nazaj.

OPOZORILO: Prosimo, ne poskušajte ponovno sterilizirati naprave po uporabi, kar lahko povzroči tveganje za nadzor okužbe.

2. Potrdite veljavnost izdelka. Ne uporabljajte, če je izdelku potekel rok uporabnosti.
3. Za izbiro ustreznega modela izdelka glejte ustrezno velikost endoskopa, označeno na embalažni nalepki.

Opomba: Napravo je treba uporabljati z endoskopom z delovnim kanalom vsaj 1,1 mm.

4. Odprite embalažo in odstranite napravo.
5. Z ročajem preverite, ali se košara lahko gladko odpira in zapira. Košare ne uporabljajte, če se ne odpira in zapira gladko.
6. Popolnoma odprite košaro. Z vizualnim pregledom preverite, ali je naprava zlomljena, pretirano upognjena, zlomljena in popačena. Ne uporabljajte, če je poškodovan.

OPOZORILO: Prosimo, ne poskušajte popraviti okvarjene ali poškodovane naprave.

OPOZORILO: Prosimo, ne uporabljajte naprave po razstavljanju.

【NAVODILA ZA UPORABO】

Opomba: Ta naprava nima funkcije drobljenja kamnov. V primeru, da je zdravnik presodil, da je kamen velik in ga ni mogoče izvleči, izberite drugo napravo, da najprej zdrobite kamne.

1. Po potrditvi, da je Ekstrakcijska košara popolnoma vključena v zunanjo cev, vstavite napravo v kanal holedohoskopa in jo počasi potiskajte, dokler ni glava naprave izpostavljena distalnemu koncu holedohoskopa.
2. Pomaknite kateter preko kamnov ali tujkov, ki jih želite zajeti, počasi odprite košarico, primite kamne ali tujke tako, da potegnete košarico čeznje.

Opomba: Majhni premiki in vrtenje naprave so morda potrebni za prijemanje tarč.

3. Odstranite kamne ali tujke iz žolčevoda tako, da povlečete kateter nazaj.

Opomba: Če kamni ne morejo skozi papilo, je potrebna endoskopska sfinkterotomija.

Pri udarcu kamna upoštevajte klinične in/ali kirurške standarde prakse.

Opomba: Prosimo, ne vračajte izvlečnih kamnov in tujkov v endoskop. To bi lahko poškodovalo endoskop in/ali napravo.

4. Potegnite ročaj, da zaprete košaro.
5. Odstranite napravo z endoskopa, tako da je košarica zaprta.

ODSTRANJEVANJE IZDELKA

Po uporabi zavrzite izdelek in embalažo v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno politiko vlade.

POSTOP EK

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

OZNAKE SIMBOLOV

	Proizvajalec		Nanesite na pankreatikobiliarni sistem
	Datum izdelave		Rok uporabnosti
	Koda serije		Kataloška številka
	Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa.		Steriliziran z uporabo etilen oksida
	Ne sterilizirajte ponovno		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe		Hraniti na suhem
	Ne uporabljajte ponovno		Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Previdnost		Vsebina
	Odpri tukaj		Sterilni pregradni sistem/sterilna embalaža
	Premer		Združljiv delovni kanal
	Medicinski pripomoček		Edinstven identifikator naprave

【Pakiranje】 Pakirano v fleksibilni peel vrečki

【Datum izdelave】 Glej oznako

【Sterilizacija】 Sterilizirano s plinom EO (etilen oksid).

【Obdobje veljavnosti】 3 leta

GARANCIJA

Omejena garancija za kupca. Micro-Tech jamči kupcu, da bodo izdelki brez napak v materialu in izdelavi eno (1) leto od datuma nakupa ali dokler kupec ne bo uporabljal izdelka, če bodo shranjeni in uporabljeni v skladu z navodilih za shranjevanje in uporabo, ki jih zagotavlja Micro-Tech, in v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami. Opisi ali specifikacije v literaturi podjetja Micro-Tech so namenjeni splošnemu opisu izdelkov in ne predstavljajo nobenih izrecnih garancij. Vsi tehnični nasveti v zvezi z izdelkom in jamstvo za posebne lastnosti izdelkov ali v izdelkih veljajo le, če in v obsegu, ki ga Micro-Tech izrecno pisno potrdi. Te garancije ne veljajo za okvaro ali pomanjkljivost izdelka zaradi nepravilnega shranjevanja, spreminjanja ali posledic uporabe, za katero izdelki niso bili zasnovani ali ki negativno vplivajo na celovitost, zanesljivost ali delovanje izdelkov.

1. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nepřepřpracovávejte ani opětovně nesterilizujte. Opakované použití, přepřracování či resterilizace mohou poškodit strukturální integritu prostředku nebo vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta, jeho onemocnění nebo úmrtí. V důsledku opakovaného použití, přepřracování či resterilizace může také dojít ke vzniku rizika kontaminace prostředku 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. Společnost Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud jde o opakovaně použité, přepřracované nebo opětovně sterilizované nástroje.
2. Tento prostředek nesmí být používán k jinému než určenému účelu.
3. Před vložením nástroje do endoskopu se ujistěte, že je endoskop volný. Nepoužívejte nástroj, pokud nevidíte distální část nástroje zasunutého do endoskopu. Nejasný obraz při vkládání nástroje do endoskopu může mít za následek poranění pacienta, například perforaci, krvácení nebo poškození sliznice, a také poškození endoskopu nebo nástroje.
4. Tento prostředek je určen pro dospělé osoby.
5. Pacienti by měli být informováni o možných rizicích a komplikacích, které mohou vést ke zranění nebo chorobě pacienta.
6. Operace by měla být prováděna pod řádným dohledem a potřebné záchranné vybavení by mělo být připraveno předem, aby byla zajištěna bezpečnost a úspěšnost operace.

NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Extrakční košík

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

【KATALOGOVÉ ČÍSLO】

Tabulka 1 Katalogové číslo

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECIFIKACE】

Výrobek je specifikován průměrem košíku a pracovní délkou, jak je uvedeno v tabulce 2.

Tabulka 2 Specifikace a parametry

REF. Č.	Tvar košíku	Průměr košíku (mm)	Délka košíku (mm)	Průměr pracovního kanálu kompatibilního endoskopu (mm)	Pracovní délka (mm)
CEB00000	Čtyřvodičová spirála	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

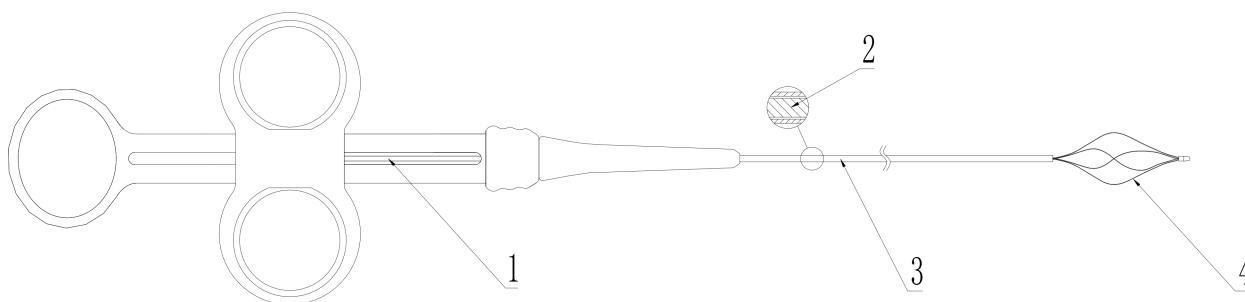


REF. Č.	Tvar košíku	Průměr košíku (mm)	Délka košíku (mm)	Průměr pracovního kanálu kompatibilního endoskopu (mm)	Pracovní délka (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF. Č.	Tvar košíku	Průměr košíku (mm)	Délka košíku (mm)	Průměr pracovního kanálu kompatibilního endoskopu (mm)	Pracovní délka (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

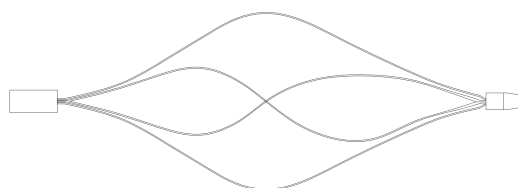
【STRUKTURA】

Extrakční košík je tvořen sestavou rukojeti, ocelového drátu, sestavou vnější trubičky a sestavou košíku (viz obrázek 1 a obrázek 2).



Obrázek 1 Schéma Extrakční košík

1. Sestava rukojeti; 2. Ocelový drát; 3. Sestava vnější trubičky; 4. Sestava košíku



Obrázek 2 Schéma tvaru košíku: čtyřvodičová spirála

【INFORMACE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE UŽIVATELE】

Tento prostředek je určen pro použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky, kteří absolvovali odpovídající odbornou přípravu v souladu s platnými právními předpisy. Jako spotřební materiál pro endoskopy musí být výrobek používán odborníky, kteří jsou obeznámeni s operační technikou endoskopických vyšetření trávicího traktu.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Tento prostředek se používá k endoskopickému odstraňování kamenů ve žlučových cestách a cizích těles.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Tento prostředek se používá u dospělých osob.

KONTRAINDIKACE

1. U pacientů s obstrukcí horní části trávicího traktu se prostředek nemusí dostat do sestupného duodena;
2. Neschopnost projít endoskopem nebo tolerovat endoskopii;
3. Závažné kardiopulmonální onemocnění;
4. Těžká koagulopatie;
5. Akutní pankreatitida a závažná infekce žlučových cest;
6. Jakékoli další stavy, které lékař vyhodnotí jako nevhodné pro použití.

KOMPLIKACE

1. Pankreatitida
2. Perforace
3. Krvácení
4. Cholangitida
5. Sepse
6. Hyperamylasémie
7. Komplikace, které nejsou v současné době známy nebo pozorovány.

3

KLINICKÝ PŘÍNOS

Tento prostředek se používá k endoskopickému odstraňování kamenů ve žlučových cestách a cizích těles, a může tak zmírnit obstrukci žlučových cest.

KOMPATIBILITA

Prostředek by měl být používán s endoskopem s pracovním kanálem o průměru nejméně 1,1 mm

UPOZORNĚNÍ

1. Tento prostředek je určen pro použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky, kteří absolvovali odpovídající odbornou přípravu v souladu s platnými právními předpisy. Jako spotřební materiál pro endoskopy musí být výrobek používán odborníky, kteří jsou obeznámeni s operační technikou endoskopických vyšetření trávicího traktu.
2. Tento prostředek je povolen pouze pro klinické použití v endoskopické místnosti.
3. Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

4. Jakákoli závažná nežádoucí událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

POZNÁMKY

V každé krabici (2 prostředků) je přiložen jeden návod k použití. V případě potřeby dalších kopií se prosím obraťte na společnost Micro-Tech a vyžádejte si bezplatné kopie.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Prostředek je sterilizován plynem EO a je určen pouze k jednorázovému použití.

SKLADOVÁNÍ

Tento prostředek by měl být skladován v čistém, dobře větraném prostředí bez korozivních plynů s dobou životnosti 3 roky.

POKYNY K POUŽITÍ

【PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA】

1. Prostředek byl sterilizován. Před použitím prostředek pečlivě zkontroluj, abyste se ujistili, že výrobek nebo aseptický obal nebyl během přepravy poškozen. Nepoužívejte, pokud dojde k jakémukoli poškození. Informujte o tom společnost MT a poškozené výrobky neprodleně zašlete zpět.

VÝSTRAHA: Po použití se nepokoušejte prostředek znovu sterilizovat. Mohlo by to vést k riziku infekce.

2. Potvrďte dobu trvanlivosti výrobku. Nepoužívejte, pokud je výrobek po uplynutí doby použitelnosti.
3. Při výběru vhodného modelu výrobku se řiďte příslušnou velikostí endoskopu uvedenou na štítku na obalu.

Poznámka: Prostředek by měl být používán s endoskopem s pracovním kanálem o průměru nejméně 1,1 mm

4. Otevřete obal a prostředek vyjměte.
5. Pohybem rukojeti zkontrolujte, zda se košík hladce otevírá a zavírá. Pokud se košík nedá hladce otevírat a zavírat, nepoužívejte jej.
6. Košík plně otevřete. Vizuálně zkontrolujte vzhled prostředku, zda není poškozený, nadměrně ohnutý, zlomený nebo deformovaný. Nepoužívejte, pokud prostředek jeví známky poškození.

VÝSTRAHA: Nepokoušejte se opravit porouchaný nebo poškozený prostředek.

VÝSTRAHA: Po demontáži prostředek již nepoužívejte.

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Poznámka: Tento prostředek není vybaven funkcí drcení kamenů. V případě, že lékař rozhodl, že je kámen velký a nelze jej vyjmout, zvolte nejprve jiný prostředek vhodný k rozdrčení kamenů.

1. Poté, co je potvrzeno, že je Extrakční košík zcela začleněn do vnější hadičky, vložte přístroj do kanálu choledochoskopu a pomalu jej tlačte, dokud se hlavička prostředku nedostane na distální konec choledochoskopu.
2. Posuňte katétr za zachycované kameny nebo cizí tělesa, pomalu otevřete košík, uchopte kameny nebo cizí tělesa tak, že přes ně přetáhnete košík.

Poznámka: K uchopení mohou být nutné malé pohyby a otáčení prostředku.

3. Vyjměte kameny nebo cizí tělesa ze žlučovodu vytažením katétru.

Poznámka: Pokud kameny nemohou projít papilou, je nutné provést endoskopickou sfinkterotomii.

V případě impakce kamene postupujte podle klinických nebo chirurgických standardů.

Poznámka: Nevtažte vyjmuté kameny a cizí tělesa do endoskopu. Mohlo by dojít k poškození endoskopu nebo prostředku.

4. Zatažením za rukojeť zavřete košík.
5. Vyjměte prostředek z endoskopu s košíkem v zavřené poloze.

LIKVIDACE VÝROBKU

Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s příslušnými nemocničními, správními nebo komunálními zásadami.

PO ZÁKROKU

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

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Výrobce		Aplikujte na pankreatobiliární systém
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Kód šarže		Katalogové číslo
	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.		Sterilizováno za použití ethylenoxidu
	Opětovně nesterilizujte		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Nepoužívejte znovu		Podívejte do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití
	Upozornění		Obsah
	Zde otevřít		Sterilní bariérový systém/ sterilní balení
	Průměr		Kompatibilní pracovní kanál
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor prostředku

【Obal】 Paleno v plastovém obalu

【Datum výroby】 Viz štítek

【Sterilizace】 Sterilizováno plynem EO (etylenoxid)

【Doba trvanlivosti】 3 roky

ZÁRUKA

Omezená záruka pro kupujícího. Společnost Micro-Tech zaručuje kupujícímu, že po dobu jednoho (1) roku od data nákupu nebo do doby, kdy bude výrobek kupujícím použit, je tento výrobek bez vad materiálů a zpracování, pokud je skladován a použit v souladu s pokyny společnosti Micro-Tech pro skladování a použití a v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Popisy nebo specifikace uvedené v dokumentaci společnosti Micro-Tech jsou určeny k obecnému popisu výrobků a nepředstavují žádné výslovné záruky. Jakékoli technické poradenství týkající se výrobku a záruka na specifické vlastnosti výrobků je účinná pouze tehdy, pokud je výslovně písemně potvrzena společností Micro-Tech, a pouze v rozsahu takového potvrzení. Tyto záruky se nevztahují na selhání nebo vadnost výrobku kvůli nesprávnému skladování, úpravě nebo následkům použití, pro které nebyl výrobek navržen nebo které nepříznivě ovlivňují integritu, spolehlivost či výkonnost výrobku.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Egyszeri használatra készült. Ne használja újra, ne hasznosítsa újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrahaznosítás vagy az újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezetének sértetlenségét, és/vagy az eszköz olyan típusú meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újrahaznosítás vagy az újra sterilizálás az eszköz beszenyeződésének 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 beszenyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. A Micro-Tech nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, az újrahaznosított vagy az újra sterilizált eszközök használatáért.
2. Az eszköz csak a rendeltetési céljának megfelelően használható.
3. Mielőtt a műszert behelyezi az endoszkópba, győződjön meg arról, hogy az endoszkópos látómező tiszta. Ha a műszernek az endoszkópba behelyezett disztális része nem látható, ne használja a műszert. Ha a műszer behelyezésekor az endoszkópos látómező nem tiszta, az a páciens sérüléséhez, például perforációhoz, vérzéshez vagy nyálkahártya-sérüléshez vezethet, valamint az endoszkóp és/vagy a műszer sérülését okozhatja.
4. Az eszköz felnőtt páciensek vizsgálata esetén használható.
5. A páciens tájékoztatni kell azokról a kockázatokról és szövődményekről, amelyek a páciens sérüléséhez vagy megbetegedéséhez vezethetnek.
6. A beavatkozást megfelelő felügyelet mellett kell végrehajtani, és a művelet biztonságának és sikerének biztosítása érdekében elő kell készíteni a szükséges mentőeszközöket.

AZ ESZKÖZ NEVE

Eltávolító kosár

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

【KATALÓGUSSZÁM】

1. táblázat Katalógusszám

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECIFIKÁCIÓK】

A termék specifikációi a 2. táblázatban foglaltak szerint a következők: kosárátmérő és munkahossz.

2. táblázat Specifikációk és paraméterek

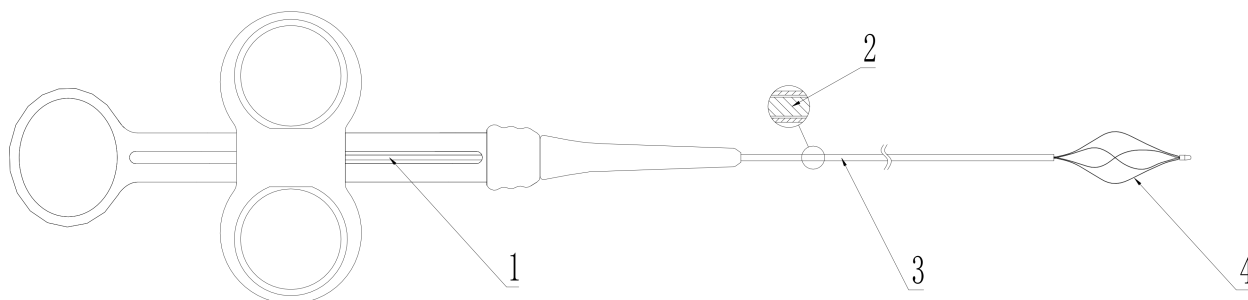
REF	Kosár alakja	Kosár átmérője (mm)	Kosár hossza (mm)	Kompatibilis endoszkópok munkacsatornájának átmérője (mm) (mm)	Munkahossz (mm)
CEB00000	Négy drótspirál	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Kosár alakja	Kosár átmérője (mm)	Kosár hossza (mm)	Kompatibilis endoszkópok munkacsatornájának átmérője (mm) (mm)	Munkahossz (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Kosár alakja	Kosár átmérője (mm)	Kosár hossza (mm)	Kompatibilis endoszkópok munkacsatornájának átmérője (mm) (mm)	Munkahossz (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

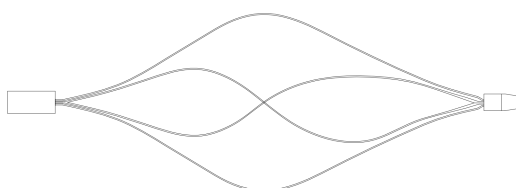
【SZERKEZET】

Az eltávolító kosár egy fogantyút, egy acélhuzalt, egy külső csövet és egy kosarat tartalmaz (1. és 2. ábra).



1. ábra Az eltávolító kosár sematikus ábrája

1. Fogantyú; 2. Acélhuzal; 3. Külső cső; 4. Kosár



2. ábra A kosár alakjának sematikus ábrája: Négy drótspirál

【A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS】

Ez az eszköz olyan orvosok és egészségügyi dolgozók számára készült, akik az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelő képzésben részesültek. Az emésztőrendszeri endoszkópia fogyóeszközeként a terméket olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az emésztőrendszeri endoszkópiára vonatkozó műtéti eljárást.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

Ez az eszköz az eperendszerben található kövek és idegentestek endoszkópos eltávolítására használható.

CÉLZOTT PÁCIENSCSOPORT

Az eszköz felnőtt páciensek vizsgálata esetén használható.

ELLENJAVALLATOK

1. A felső emésztőrendszeri elzáródásban szenvedő pácienseknél előfordulhat, hogy az eszköz nem éri el a duodenum leszálló szakaszát;
2. Olyan betegek, akiknél az endoszkóp áthaladása nem biztosítható, vagy akik nem tolerálják az endoszkópiát;
3. Súlyos érrendszeri betegség;
4. Súlyos vérálvadási zavar;
5. Akut hasnyálmirigy-gyulladás és súlyos epeúti fertőzés;
6. Minden olyan körülmény, amelyből az orvos arra a megállapításra jut, hogy az eszköz az adott páciensen nem alkalmazható.

SZÖVŐDMÉNYEK

1. Hasnyálmirigy-gyulladás
2. Perforáció
3. Vérzés
4. Epeútyulladás
5. Szepszis
6. Hyperamylasaemia
7. Olyan szövődmények, amelyek jelenleg nem ismertek, vagy eddig nem fordultak elő.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ez az eszköz az eperendszerben található kövek és idegentestek endoszkópos eltávolítására használható, ami enyhítheti az epeutak elzáródását.

KOMPATIBILITÁS

Az eszközt legalább 1,1 mm-es munkacsatornával rendelkező endoszkóppal kell használni.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez az eszköz olyan orvosok és egészségügyi dolgozók számára készült, akik az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelő képzésben részesültek. Az emésztőrendszeri endoszkópia fogyóeszközeként a terméket olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az emésztőrendszeri endoszkópiára vonatkozó műtéti eljárást.
2. Ez az eszköz csak klinikai környezetben használható, és az alkalmazása csak az endoszkópiás helyiségben lehetséges.

3. Kérjük, hogy a használat megkezdése előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.
4. 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.

MEGJEGYZÉSEK

A doboz (2 eszköz) a használati utasítás egy példányát tartalmazza. Ha további példányokra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Micro-Tech munkatársaival.

SZÁLLÍTÁS

Az eszköz EO-val van sterilizálva, és csak egyszeri használatra készült.

TÁROLÁS

Az eszközt tiszta, jól szellőző, korrozív gázoktól mentes környezetben kell tárolni. Az eszköz élettartama 3 év.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

1. Az eszköz steril. Használat előtt gondosan vizsgálja meg az eszközt, és győződjön meg arról, hogy a termék és az aseptikus csomagolás a szállítás során nem sérült meg. Ha az eszközön bármilyen sérülést lát, ne használja. Értesítse az MT képviselőjét, és azonnal küldje vissza a sérült terméket.

FIGYELEM: Kérjük, hogy használat után ne próbálja meg újrasztelizálni az eszközt, mert az fertőződést eredményezhet.

2. Ellenőrizze a termék lejárat dátumát. Ha a termék szavatossága lejárt, ne használja.
3. Kérjük, hogy a megfelelő termékmodell kiválasztásához tekintse meg a csomagoláson található címkén feltüntetett endoszkópméretet.

Megjegyzés: Az eszközt legalább 1,1 mm-es munkacsatornával rendelkező endoszkóppal kell használni.

4. Nyissa ki a csomagot, és vegye ki az eszközt.
5. Hozza működésbe a fogantyút, és győződjön meg arról, hogy a kosár megfelelően nyílik és záródik. Ha a nyílás vagy a záródás nem megfelelő, ne használja a kosarat.
6. Nyissa ki teljesen a kosarat. Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, és győződjön meg arról, hogy nem törött el, hajlott meg vagy torzult el. Ha az eszközön bármilyen sérülést lát, ne használja.

FIGYELEM: Kérjük, a hibás vagy sérült eszközt ne próbálja meg megjavítani.

FIGYELEM: Kérjük, hogy szétszerelés után ne használja az eszközt.

【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

Megjegyzés: Ez az eszköz nem rendelkezik kőzúzó funkcióval. Abban az esetben, ha az orvos úgy ítéli meg, hogy a kő túl nagy, és nem távolítható el, a kő összetöréséhez használjon másik eszközt.

1. Miután meggyőződött arról, hogy az eltávolító kosár teljesen bent van a külső csőben, helyezze be az eszközt a koledoszkóp csatornájába, és lassan tolja előre addig, amíg az eszköz feje el nem éri a koledoszkóp disztális végét.
2. Tolja a katétert az eltávolítandó köveken vagy idegentesteken túlra, lassan nyissa ki a kosarat, és a kosár köveken vagy idegentesteken történő áthúzásával fogja meg a köveket vagy idegentesteket.

Megjegyzés: A célpontok megfogásához szükség az eszköz kismértékű mozgatására és forgatására is szükség lehet.

3. A katéter visszahúzásával távolítsa el a köveket vagy az idegentesteket az epevezetékből.

Megjegyzés: Ha a kövek nem tudnak áthaladni a papillán, endoszkópos sphincterotomiára van szükség.

A kövek ütközése esetén kövesse a megfelelő klinikai és/vagy a sebészeti eljárásokat.

Megjegyzés: Kérjük, hogy az eltávolított köveket és idegentesteket ne húzza vissza az endoszkópba. Ez az endoszkóp és/vagy az eszköz sérülését okozhatja.

4. A kosár bezárásához húzza meg a fogantyút.
5. Vegye ki az eszközt az endoszkópból úgy, hogy a kosár zárt helyzetben van.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a terméket és a csomagolást a kórház, a kormányzat és/vagy az önkormányzat előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A BEAVATKOZÁS UTÁN

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

SZIMBÓLUMOK

	Gyártó		A pancreaticobiliaris rendszerben alkalmazható
	A gyártás időpontja		A felhasználhatóság lejáratának dátuma
	Gyártási tételszám		Katalógusszám
	Nem természetes gumilatexből készült.		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne sterilizálja újra		Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült
	Napfénytől távol tartandó		Száraz helyen tartandó
	Ne használja újra		Olvassa el a használati utasítást, vagy tekintse meg az elektronikus használati útmutatót
	Vigyázat		Tartalom
	Itt nyílik		Steril zárórendszer/steril csomagolás
	Átmérő		Kompatibilis munkacsatorna
	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító

【 Csomagolás 】 Hajlékony lélegző tasakba csomagolva

【 Gyártási dátum 】 A címkén

【 Sterilizálás 】 EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

【 Érvényességi idő 】 3 év

GARANCIA

A Vásárlóra vonatkozó korlátozott garancia. A Micro-Tech garantálja, hogy az eszköz a használati utasításnak és a szabályozási követelményeknek megfelelő tárolás és használat mellett a vásárlás időpontjától számított egy (1) éven belül, vagy ameddig a Vásárló azt használja, anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. A Micro-Tech szakirodalmában szereplő leírások vagy specifikációk általában a termékek leírására szolgálnak, és nem jelentenek kifejezett garanciát. A termékkel kapcsolatos bármilyen műszaki tanácsadás és a termék bizonyos specifikációira vonatkozó garancia csak abban az esetben és olyan mértékben érvényes, ha és amilyen mértékben azt a Micro-Tech írásban kifejezetten kijelenti. A garancia a helytelen tárolásból, az átalakításból, a nem rendeltetésszerű vagy a termék szerkezetét, megbízhatóságát vagy teljesítményét veszélyeztető használatból eredő károk bekövetkezése esetén nem érvényesíthető.

UYARILAR

1. Sadece tek kullanımlıktır. 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. Micro-Tech, tekrar kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen aletlerle ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez.
2. Cihaz, kullanım amacı dışında herhangi bir amaç için kullanılmamalıdır.
3. Alet endoskopa yerleştirilmeden önce endoskopun temiz olduğundan emin olun. Endoskopa yerleştirilen aletin distal kısmını göremiyorsanız aleti kullanmayın. Alet endoskopa yerleştirilirken görüşün net olmaması, hastada perforasyon, kanama veya mukozal hasar gibi yaralanmalara ve endoskobun ve/veya aletin hasar görmesine neden olabilir.
4. Bu cihaz yetişkinler için tasarlanmıştır.
5. Hastalar, hastanın yaralanmasına veya hastalanmasına yol açabilecek potansiyel riskler ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmelidir.
6. Operasyon iyi bir gözetim altında gerçekleştirilmeli ve operasyonun güvenliğini ve başarısını sağlamak için gerekli kurtarma ekipmanları önceden hazırlanmalıdır.

CİHAZ ADI

Ekstraksiyon Sepeti

CİHAZ AÇIKLAMASI

【KATALOG NUMARASI】

Tablo 1 Katalog numarası

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【ÖZELLİKLER】

Ürünün özellikleri Tablo 2'de gösterildiği gibi Sepet Çapı ve Çalışma Uzunluğu ile temsil edilmektedir.

Tablo 2 Özellikler ve parametreler

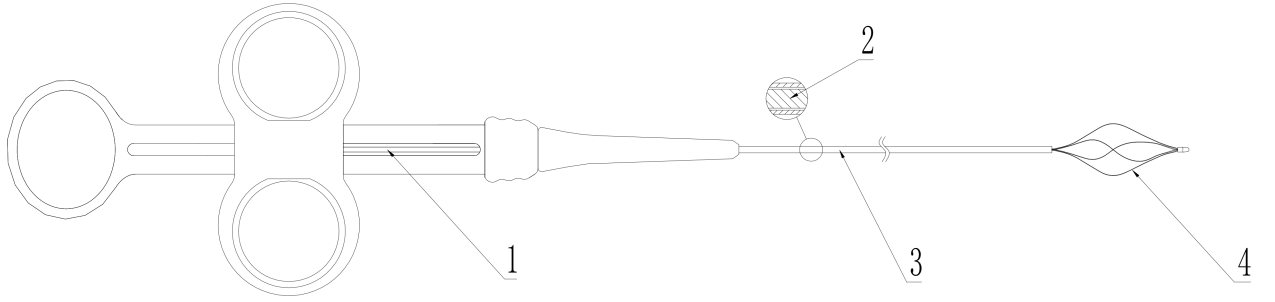
REF	Sepet Şekli	Sepet Çapı (mm)	Sepet Uzunluğu (mm)	Uyumlu Endoskoplar Çalışma Kanalı Çapı (mm)	Çalışma Uzunluğu (mm)
CEB00000	Dört tel spiral	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Sepet Şekli	Sepet Çapı (mm)	Sepet Uzunluğu (mm)	Uyumlu Endoskoplar Çalışma Kanalı Çapı (mm)	Çalışma Uzunluğu (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Sepet Şekli	Sepet Çapı (mm)	Sepet Uzunluğu (mm)	Uyumlu Endoskoplar Çalışma Kanalı Çapı (mm)	Çalışma Uzunluğu (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

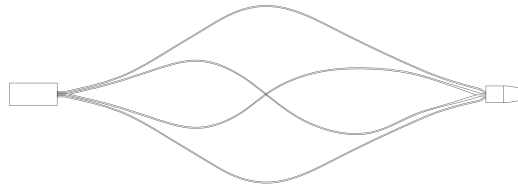
【YAPI】

Ekstraksiyon Sepeti, Sap tertibatı, Çelik tel, Dış boru tertibatı ve Sepet tertibatından oluşur (Bkz. Şekil 1 ve Şekil 2).



Şekil 1 Ekstraksiyon Sepetinin şematik diyagramı

1. Sap tertibatı; 2. Çelik tel; 3. Dış boru tertibatı; 4. Sepet tertibatı



Şekil 2 Sepet şeklinin şematik diyagramı: Dört tel spiral

【KULLANICI BİLGİLERİ /EĞİTİM/NİTELİKLER】

Bu cihaz, yürürlükteki yasalara uygun olarak gereken eğitimi almış hekimler veya sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sindirim endoskopunun bir sarf malzemesi olarak ürün, sindirim endoskopunun çalışma tekniğine aşina profesyonel kişiler tarafından kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, safra sistemindeki taşların ve yabancı cisimlerin endoskopik olarak çıkarılması için kullanılır.

HEDEF HASTA GRUBU

Bu cihaz yetişkinler için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Üst sindirim sistemi tıkanıklığı olan hastalarda cihaz inen onikiparmak bağırsağına ulaşamayabilir;
2. Endoskopi geçememe veya endoskopiye tolere edememe;
3. Ciddi kardiyopulmoner hastalık;
4. Şiddetli koagülopati;
5. Akut pankreatit ve şiddetli safra yolu enfeksiyonu;
6. Hekimin değerlendirmesine göre kullanım için uygun olmayan diğer tüm rahatsızlıklar.

KOMPLİKASYONLAR

1. Pankreatit
2. Perforasyon
3. Hemoraji
4. Kolanjit
5. Sepsis
6. Hiperamilazemi
7. Şu anda bilinmeyen veya gözlemlenmemiş komplikasyonlar mevcut olabilir.

KLİNİK FAYDA

Bu cihaz, safra sistemindeki taşların ve yabancı cisimlerin endoskopik olarak çıkarılması ve böylece safra tıkanıklığını gidermek için kullanılır.

UYUMLULUK

Cihaz, en az 1,1 mm çalışma kanalına sahip endoskop ile kullanılmalıdır.

UYARILAR

1. Bu cihaz, yürürlükteki yasalara uygun olarak gereken eğitimi almış hekimler veya sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sindirim endoskopunun bir sarf malzemesi olarak ürün, sindirim endoskopunun çalışma tekniğine aşina profesyonel kişiler tarafından kullanılmalıdır.
2. Bu cihazın yalnızca endoskopi odasında klinik kullanımına izin verilir.
3. Kullanmadan önce lütfen talimatları dikkatlice okuyun.

4. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

NOTLAR

Kullanım Talimatının tek bir kopyası bir kutu içinde (2 cihaz) sağlanır. Daha fazla kopya istenirse lütfen Micro-Tech ile iletişime geçin; bunları size ücretsiz olarak tedarik edeceğiz.

TEDARİK ŞEKLİ

Cihaz EO ile sterilize edilmiştir ve sadece tek kullanımlıktır.

DEPOLAMA

Bu cihaz temiz, iyi havalandırılmış, korozyif olmayan gaz ortamında 3 yıl kullanım ömrü ile saklanmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

【HAZIRLIK AMAÇLI KONTROL VE HAZIRLAMA】

1. Cihaz sterilize edilmiştir. Kullanmadan önce, ürünün veya aseptik ambalajın nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için cihazı dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar varsa kullanmayın, lütfen MT'yi bilgilendirin ve hasarlı ürünleri hemen geri gönderin.

UYARI: Lütfen cihazı kullandıktan sonra yeniden sterilize etmeye çalışmayın, bunu yapmak enfeksiyon kontrol riskine neden olabilir.

2. Ürünün geçerliliğini doğrulayın. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
3. Uygun ürün modelini seçmek için lütfen ambalaj etiketinde işaretlenmiş olan uygulanabilir endoskop boyutuna bakın.

Not: Cihaz, en az 1,1 mm çalışma kanalına sahip endoskop ile kullanılmalıdır

4. Paketi açın ve cihazı çıkarın.
5. Sepetin düzgün açılıp kapanmadığını kontrol etmek için sapı kullanın. Düzgün bir şekilde açılıp kapanamıyorsa sepeti kullanmayın.
6. Sepeti tamamen açın. Gözle kontrol ederek cihazın görünümünde kırılma, aşırı bükülme, çatlak veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar varsa kullanmayın.

UYARI: Lütfen arızalı veya hasarlı cihazı onarmaya çalışmayın.

UYARI: Lütfen cihazı söktükten sonra kullanmayın.

【KULLANIM TALİMATLARI】

Not: Bu cihazın taş kırma işlevi yoktur. Hekimin taşların büyük olduğuna ve çıkarılamayacağına karar vermesi durumunda, lütfen önce taşları kırmak için başka bir cihaz seçin.

1. Ekstraksiyon Sepetinin dış tüpe tamamen yerleştiği doğrulandıktan sonra, cihazı koledokoskop kanalına yerleştirin ve cihazın baş ucu koledokoskopun distal ucuna gelene kadar yavaşça itin.
2. Kateteri yakalanacak taşların veya yabancı cisimlerin ötesine ilerletin, sepeti yavaşça açın, sepeti üzerlerinden çekerek taşları veya yabancı cisimleri kavrayın.

Not: Hedefleri kavramak için cihazın azar azar hareket ettirilmesi ve döndürülmesi gerekebilir.

3. Kateteri geri çekerek taşları veya yabancı cisimleri safra kanalından çıkarın.

Not: Taşlar papilladan geçemiyorsa, endoskopik sfinkterotomi gereklidir.

Taş impaksiyonu için klinik ve/veya cerrahi uygulama standartlarını takip edin.

Not: Lütfen alınan taşları ve yabancı cisimleri endoskopun içine geri çekmeyin. Bu, endoskopa ve/veya cihaza zarar verebilir.

4. Sepeti kapatmak için sapı çekin.
5. Cihazı, sepet kapalı konumdayken endoskoptan çıkarın.

ÜRÜN İMHASI

Kullanımdan sonra ürün ve ambalajı, hastane politikasına, idari politikaya ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

İŞLEM SONRASI

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

SEMBOL GÖSTERGELERİ

	Üretici		Pankreatikobiliyer sisteme uygulayın
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Parti kodu		Katalog numarası
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyin		Paket hasarlıysa kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun		Kuru tutun
	Tekrar kullanmayın		Kullanım Talimatına veya elektronik Kullanım Talimatına başvurun
	Dikkat		İçindekiler
	Buradan açın		Steril bariyer sistemi/steril ambalaj
	Çap		Uyumlu çalışma kanalı
	Tıbbi Cihaz		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

【Ambalaj】 Esnek soyulabilir kese içinde paketlenmiştir

【Üretim Tarihi】 Etikete bakın

【Sterilizasyon】 EO (etilen oksit) gazı ile sterilize edilmiştir

【Geçerlilik Süresi】 3 Yıl

GARANTİ

Alıcıya Sınırlı Garanti. Micro-Tech, Alıcıya, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl sonraki tarih veya ürünün Alıcı tarafından kullanılmaya başlandığı tarihten hangisi daha önceyse o tarihe kadar, Micro-Tech tarafından sağlanan saklama ve Kullanım Talimatına ve geçerli yasal gerekliliklere uygun olarak saklanması ve kullanılması halinde, ürünlerin malzeme ve işçilik açısından kusursuz olacağını garanti eder. Micro-Tech'in literatüründe yer alan tanımlamalar veya özelliklerin, ürünleri genel olarak tanımlaması amaçlanmış olup bunlar, herhangi bir açık garanti teşkil etmemektedir. Ürünle ilgili her türlü teknik tavsiye ve belirli özelliklere veya ürünlere dair tüm garantiler, yalnızca Micro-Tech tarafından yazılı olarak onaylanması halinde ve onaylandığı ölçüde geçerli olacaktır. Bu garantiler, yanlış depolama, değiştirme veya ürünlerin tasarlanma amacına uygun olmayan veya ürünlerin bütünlüğünü, güvenilirliğini veya performansını olumsuz yönde etkileyen kullanımların sonuçları nedeniyle oluşan ürünlerin bozulması veya kusurlu hale gelmesi için geçerli değildir.

AVERTISMENTE

1. De unică folosință. Nu reutilizați, reprocessați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infecții sau infectarea încrucișată a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Micro-Tech nu își asumă nicio responsabilitate cu privire la instrumentele reutilizate, reprocessate sau resterilizate.
2. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cel prevăzut.
3. Asigurați-vă că imaginea endoscopică este clară înainte ca instrumentul să fie introdus în endoscop. Nu utilizați instrumentul dacă nu puteți vedea partea distală a instrumentului introdus în endoscop. O imagine neclară atunci când instrumentul este introdus în endoscop poate duce la producerea de răni pacientului, cum ar fi perforarea, hemoragia sau deteriorarea mucoasei, precum și deteriorarea endoscopului și/sau instrumentului.
4. Acest dispozitiv este destinat adulților.
5. Pacienții trebuie informați cu privire la potențialele riscuri și complicații, care pot duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.
6. Operația trebuie efectuată sub o supraveghere atentă și echipamentul de intervenție de urgență necesar trebuie pregătit în avans pentru a asigura siguranța și succesul operației.

NUMELE DISPOZITIVULUI

Coș de extracție

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

【NUMĂR CATALOG】

Tabelul 1 Numărul de catalog

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECIFICAȚIE】

Specificațiile produsului sunt reprezentate de diametrul coșului și lungimea de lucru, așa cum este indicat în tabelul 2.

Tabelul 2 Specificații și parametri

REF	Forma coșului	Diametrul coșului (mm)	Lungimea coșului (mm)	Diametrul canalului de lucru al endoscoapelor compatibile (mm)	Lungime de lucru (mm)
CEB00000	Spirală cu patru fire	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Forma coșului	Diametrul coșului (mm)	Lungimea coșului (mm)	Diametrul canalului de lucru al endoscoapelor compatibile (mm)	Lungime de lucru (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Forma coșului	Diametrul coșului (mm)	Lungimea coșului (mm)	Diametrul canalului de lucru al endoscoapelor compatibile (mm)	Lungime de lucru (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

【STRUCTURĂ】

Coș de extracție este compus din ansamblul mânerului, sârmă de oțel, ansamblul tubului exterior și ansamblul coșului (vezi figura 1 și figura 2).

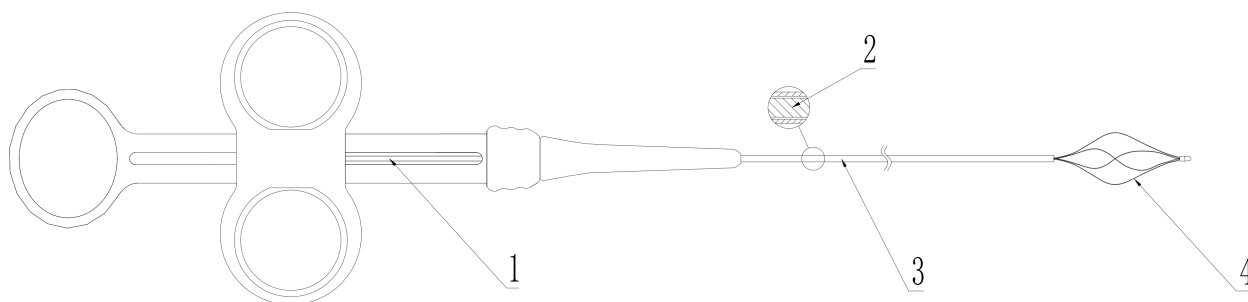


Figura 1 Diagrama schematică a Coș de extracție

1. Ansamblul mânerului; 2. Sârmă de oțel; 3. Ansamblul tubului exterior; 4. Ansamblul coșului

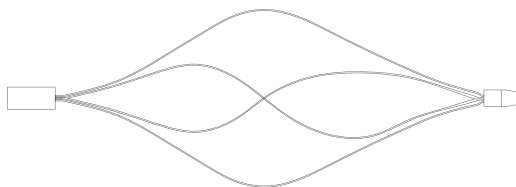


Figura 2 Diagrama schematică a formei coșului: Patru fire spirale

【INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI/ INSTRUIRE/ CALIFICĂRI】

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici sau personalul medical care a beneficiat de o pregătire adecvată, în conformitate cu legile aplicabile. Ca consumabil al endoscopului digestiv, produsul trebuie utilizat de profesioniști familiarizați cu tehnica de operare specifică endoscopiei digestive.

UTILIZARE PRECONIZATĂ / INDICAȚII

Acest dispozitiv este utilizat pentru îndepărtarea endoscopică a pietrelor și a corpurilor străine din sistemul biliar.

GRUPUL ȚINTĂ AL PACIENȚILOR

Acest dispozitiv este utilizat pentru adulți.

CONTRAINDICAȚII

1. Pacienții care au o obstrucție a tractului digestiv superior, deoarece dispozitivul nu poate ajunge în partea descendentă a duodenului;
2. Incapacitatea de a trece endoscopul sau de a tolera endoscopia;
3. Boală cardio-pulmonară severă;
4. Coagulopatie severă;
5. Pancreatită acută și infecție severă a tractului biliar;
6. Orice alte condiții pe care medicul le consideră necorespunzătoare pentru utilizare.

COMPLICAȚII

1. Pancreatită
2. Perforare
3. Hemoragie
4. Colangită
5. Septicemie
6. Hiperamilazemie
7. Pot fi prezente complicații care nu sunt cunoscute sau observate în prezent.

BENEFICIU CLINIC

Acest dispozitiv este utilizat pentru îndepărtarea endoscopică a pietrelor și a corpurilor străine din sistemul biliar, ceea ce poate duce la eliminarea obstrucției biliare.

COMPATIBILITATE

Dispozitivul trebuie utilizat cu endoscopul cu un canal de lucru de cel puțin 1,1 mm

AVERTISMENTE

1. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici sau personalul medical care a beneficiat de o pregătire adecvată, în conformitate cu legile aplicabile. Ca consumabil al endoscopului digestiv, produsul trebuie utilizat de profesioniști familiarizați cu tehnica de operare specifică endoscopiei digestive.
2. Acest dispozitiv este conceput numai pentru utilizare clinică în camera de endoscopie.

3. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza dispozitivul.
4. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

NOTE

Într-o cutie (2 dispozitive) este furnizată o singură copie a instrucțiuni de utilizare. În cazul în care sunt solicitate alte copii, vă rugăm să contactați Micro-Tech, iar acestea vor fi oferite cu titlu gratuit.

MODUL ÎN CARE ESTE FURNIZAT

Dispozitivul este sterilizat cu gaz EO și este de unică folosință.

DEPOZITARE

Acest dispozitiv trebuie depozitat într-un mediu curat, bine ventilat, necoroziv, având o durată de viață de 3 ani.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

【VERIFICAREA ȘI PREGĂTIREA】

1. Dispozitivul a fost sterilizat. Înainte de utilizare, examinați cu atenție instrumentul pentru a vă asigura că produsul sau ambalajul steril nu este deteriorat în timpul transportului. Dacă acestea sunt deteriorate, vă rugăm să informați MT și să trimiteți înapoi imediat produsele deteriorate.

AVERTISMENT: Vă rugăm să nu încercați să re-sterilizați dispozitivul după utilizare, deoarece acest lucru genera un risc în ceea ce privește controlul infecțiilor.

2. Confirmați valabilitatea produsului. A nu se utiliza dacă data de expirare a produsului este depășită.
3. Vă rugăm să consultați dimensiunea aplicabilă a endoscopului marcată pe eticheta de pe ambalaj, pentru a alege modelul de produs corespunzător.

Notă: Dispozitivul trebuie utilizat cu endoscopul cu un canal de lucru de cel puțin 1,1 mm.

4. Deschideți pachetul și scoateți dispozitivul.
5. Operați mânerul pentru a verifica dacă coșul se poate deschide și închide fără probleme. Nu folosiți coșul dacă nu se poate deschide și închide fără probleme.
6. Deschideți complet coșul. Verificați aspectul dispozitivului pentru a identifica vizual orice semne de rupere, îndoire excesivă, fractură și deformare. Nu utilizați dacă există deteriorări.

AVERTISMENT: Vă rugăm să nu încercați să reparați dispozitivul defect sau deteriorat.

AVERTISMENT: Vă rugăm să nu utilizați dispozitivul după demontare.

【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

Notă: Acest dispozitiv nu are funcție de zdrobire a calculilor. În cazul în care medicul a decis că calculul este mare și nu poate fi extras, vă rugăm să alegeți un alt dispozitiv pentru a zdrobi mai întâi calculii.

1. După ce se confirmă că Coș de extracție este introdus complet în tubul exterior, introduceți dispozitivul în canalul coledocoscopului și împingeți-l încet până când capătul capului dispozitivului este expus la capătul distal al coledocoscopului.
2. Înaintați cateterul dincolo de calculii sau corpurile străine care urmează să fie prinse, deschideți încet coșul, apucați calculii sau corpurile străine trăgând coșul peste ele.

Notă: Pot fi necesare mișcări și rotații de mică amplitudine pentru a prinde calculii sau corpurile străine.

3. Scoateți calculii sau corpurile străine din tractul biliară trăgând înapoi cateterul.

Notă: Dacă calculii nu pot trece prin papilă, este necesară sfincterotomia endoscopică.

Pentru impactarea calculilor, urmați standardele de practică clinică și/sau chirurgicală.

Notă: Vă rugăm să nu retrageți calculii și corpurile străine recuperate în endoscop. Acest lucru ar putea deteriora endoscopul și/sau dispozitivul.

4. Trageți mânerul pentru a închide coșul.
5. Scoateți dispozitivul din endoscop cu coșul în poziție închisă.

ELIMINAREA PRODUSULUI

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalicească, administrativă și/sau cea locală.

POST- PROCEDURĂ

Orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților locale de reglementare relevante.

INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	Producător		Se utilizează în sistemul pancreaticobiliar
	Data fabricării		Data de valabilitate
	Codul lotului		Număr catalog
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.		Sterilizat folosind oxid de etilenă
	A nu se resteriliza		A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat
	A se păstra departe de lumina soarelui		Păstrați uscat
	A nu se reutiliza		Consultați Instrucțiuni de utilizare sau Instrucțiuni de utilizare în format electronic
	Atenție		Conținut
	Deschideți aici		Sistem de barieră sterilă/ ambalaj steril
	Diametru		Canal de lucru compatibil
	Dispozitiv medical		Identificator unic al dispozitivului

【Ambalare】 Ambalat în pungă flexibilă

【Data producției】 Vezi eticheta

【Sterilizare】 Sterilizat cu gaz EO (oxid de etilenă)

【Perioada de valabilitate】 3 ani

GARANȚIE

Garanție limitată pentru cumpărător. Micro-Tech garantează Cumpărătorului că, în termen de un (1) an de la data achiziționării sau până când produsul este utilizat de Cumpărător, produsele nu vor avea defecte de materiale și manoperă atunci când sunt depozitate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile de depozitare și utilizare furnizate de Micro-Tech și în conformitate cu cerințele reglementărilor aplicabile. Descrierile sau specificațiile care apar în literatura Micro-Tech sunt menite să descrie în general produsele și nu constituie garanții exprese. Orice recomandare tehnică privind produsul și garanție a proprietăților specifice ale produselor sau ale componentelor acestora intră în vigoare conform și în măsura confirmării în scris oferite de Micro-Tech. Aceste garanții nu se aplică în cazul defectării sau deficienței produselor datorate depozitării necorespunzătoare, modificării lor, sau în cazul celor ce decurg din utilizarea produselor în alte scopuri decât cele pentru care au fost proiectate, sau care afectează în mod negativ integritatea, fiabilitatea sau performanța produselor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, преработвайте или рестерилизирайте. Повторната употреба, преработката или рестерилизацията може да нарушат структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт. Повторната употреба, повторната обработка или рестерилизацията също могат да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Micro-Tech не поема никаква отговорност по отношение на повторно използвани, обработени или рестерилизирани инструменти.
2. Това устройство не трябва да се използва за цели, различни от предназначението му.
3. Уверете се, че ендоскопът е чист, преди инструментът да бъде поставен в ендоскопа. Не използвайте инструмента, ако не можете да видите дисталната част на инструмента, поставена в ендоскопа. Неясната видимост при вкарването на инструмента в ендоскопа може да доведе до нараняване на пациента, като перфорация, кръвоизлив или увреждане на лигавицата, както и до увреждане на ендоскопа и/или инструмента.
4. Това устройство е предназначено за възрастни.
5. Пациентите трябва да бъдат информирани за потенциалните рискове и усложнения, които могат да доведат до нараняване или заболяване на пациента.
6. Операцията трябва да се извършва под добро наблюдение и предварително да се подготви необходимото спасително оборудване, за да се гарантира безопасността и успеха на операцията.

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Кошница за извличане

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

【КАТАЛОЖЕН НОМЕР】

Таблица 1 Каталожен номер

СЕВ00000	СЕВ00001	СЕВ00002	СЕВ00003	СЕВ00004	СЕВ00005	СЕВ00006
СЕВ01010	СЕВ01011	СЕВ01012	СЕВ01013	СЕВ01014	СЕВ01015	СЕВ01016
СЕВ02020	СЕВ02021	СЕВ02022	СЕВ02023	СЕВ02024	СЕВ02025	СЕВ02026
СЕВ03030	СЕВ03031	СЕВ03032	СЕВ03033	СЕВ03034	СЕВ03035	СЕВ03036
СЕВ04040	СЕВ04041	СЕВ04042	СЕВ04043	СЕВ04044	СЕВ04045	СЕВ04046

【 СПЕЦИФИКАЦИЯ】

Спецификациите на продукта са представени от диаметъра на кошницата и работната дължина, както е посочено в таблица 2.

Таблица 2 Спецификация и параметър

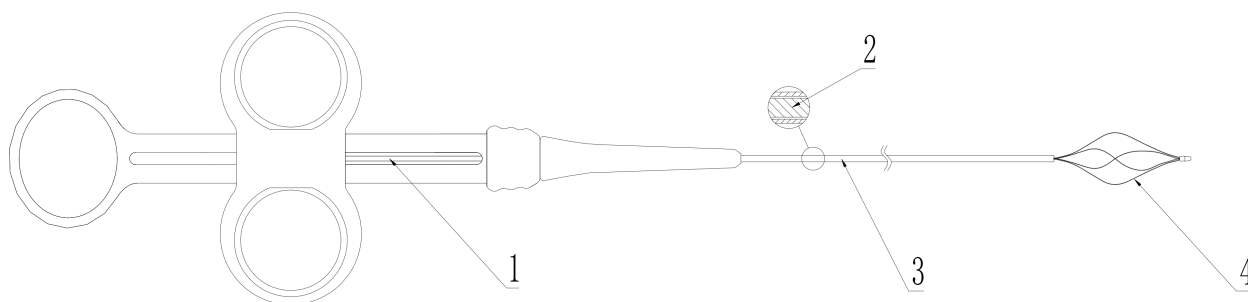
Реф. №	Форма на кошницата	Диаметър на кошницата (мм)	Дължина на кошницата (мм)	Съвместими ендоскопи Диаметър на работния канал (мм)	Работна дължина (мм)
СЕВ00000	Четирижилна спирала	10	30	≥1,1	2900
СЕВ01010		15	40		
СЕВ02020		20	50		
СЕВ03030		25	60		
СЕВ04040		30	70		
СЕВ00001		10	30		2000
СЕВ01011		15	40		
СЕВ02021		20	50		
СЕВ03031		25	60		
СЕВ04041		30	70		

Реф. №	Форма на кошницата	Диаметър на кошницата (мм)	Дължина на кошницата (мм)	Съвместими ендоскопи Диаметър на работния канал (мм)	Работна дължина (мм)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

Реф. №	Форма на кошницата	Диаметър на кошницата (мм)	Дължина на кошницата (мм)	Съвместими ендоскопи Диаметър на работния канал (мм)	Работна дължина (мм)
СЕВ01016		15	40		
СЕВ02026		20	50		
СЕВ03036		25	60		
СЕВ04046		30	70		

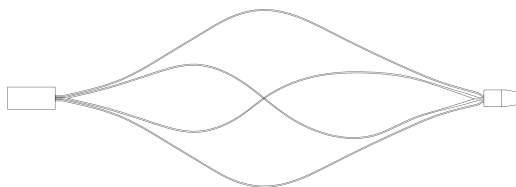
【СТРУКТУРА】

Кошница за извличане е съставена от монтаж на дръжка, стоманена тел, монтаж на външна тръба и монтаж на кошница (виж Фигура 1 и Фигура 2).



Фигура 1 Схематична диаграма на Кошница за извличане

1. Монтаж на дръжката; 2. Стоманена тел; 3. Монтаж на външна тръба; 4. Монтаж на кошница



Фигура 2 Схематична схема на формата на кошницата: Четирижилна спирала

【ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ/ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИЯ】

Това устройство е предназначено за употреба от лекари или медицински персонал, които са получили подходящо обучение, в съответствие с приложимите закони. Като консуматив на храносмилателния ендоскоп, продуктът се използва от специалисти, запознати с техниката на работа на храносмилателния ендоскоп.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА/ИНДИКАЦИИ

Това устройство се използва за ендоскопско отстраняване на камъни в жлъчната система и чужди тела.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Това устройство се използва за възрастни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. При пациенти с обструкция на горния храносмилателен тракт устройството може да не достигне до низходящия дуоденум;
2. Невъзможност за преминаване на ендоскопа или толериране на ендоскопията;
3. Тежко кардиопулмонално заболяване;
4. Тежка коагулопатия;
5. Остър панкреатит и тежка инфекция на жлъчните пътища;
6. Всички други състояния, които лекарят прецени, че са неподходящи за употреба.

УСЛОЖНЕНИЯ

1. Панкреатит
2. Перфорация
3. Кръвоизлив
4. Холангит
5. Сепсис
6. Хиперамилаземия
7. Може да има усложнения, които понастоящем не са известни или наблюдавани.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Това устройство се използва за ендоскопско отстраняване на камъни в жлъчната система и чужди тела, които могат да облекчат жлъчната обструкция.

СЪВМЕСТИМОСТ

Устройството трябва да се използва с ендоскоп с работен канал от поне 1,1 мм

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Това устройство е предназначено за употреба от лекари или медицински персонал, които са получили подходящо обучение, в съответствие с приложимите закони. Като консуматив на храносмилателния ендоскоп, продуктът се използва от специалисти, запознати с техниката на работа на храносмилателния ендоскоп.
2. Това устройство е разрешено само за клинична употреба в стаята за ендоскопия.

3. Моля, прочетете внимателно инструкциите, преди да я използвате.
4. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

БЕЛЕЖКИ

Един екземпляр от инструкциите за употреба се предоставя в кутия (2 устройства). Ако са необходими допълнителни копия, моля свържете се с Micro-Tech, за да ги осигурим безплатно.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Устройството се стерилизира от ЕО и само за еднократна употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

Това устройство трябва да се съхранява в чиста, добре проветрена, некорозионна газова среда със срок на експлоатация 3 години.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

【ПОДГОТВИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА】

1. Устройството е стерилизирано. Преди употреба внимателно прегледайте инструмента, за да се уверите, че продуктът или асептична опаковка не са повредени по време на транспортиране. Не използвайте, ако има някакви повреди, моля, уведомете МТ и незабавно изпратете повредените продукти обратно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, не се опитвайте да стерилизирате устройството след употреба, което може да доведе до риск от инфекция.

2. Потвърдете валидността на продукта. Не използвайте, ако продуктът е с изтекъл срок на годност.
3. Моля, вижте приложимия размер на ендоскопа, отбелязан на етикета на опаковката, за да изберете подходящия модел на продукта.

Забележка: Устройството трябва да се използва с ендоскопа с работен канал най-малко 1,1 мм.

4. Отворете пакета и извадете устройството.
5. Работете с дръжката, за да проверите дали кошницата може да се отваря и затваря гладко. Не използвайте кошницата, ако тя не може да се отваря и затваря гладко.
6. Отворете напълно кошницата. Проверете външния вид на устройството за счупване, прекомерно огъване, счупване и напукване чрез визуална проверка. Не използвайте, ако има някакви повреди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, не се опитвайте да поправите повредено устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, не използвайте устройството след разглобяване.

【ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА】

Забележка: Това устройство няма функция за трошене на камъни. В случай, че лекарят е решил, че камъкът е голям и не може да бъде извлечен, моля, изберете друго устройство, за да смачкате първо камъните.

1. След като се потвърди, че Кошница за извличане е напълно вградена във външната тръба, поставете устройството в канала на холедохоскопа и бавно го избутайте, докато главата на устройството се разкрие в дисталния край на холедохоскопа.
2. Преместете катетъра отвъд камъните или чужди тела, които ще бъдат уловени, бавно отворете кошницата, хванете камъните или чуждите тела, като издърпате кошницата върху тях.

Забележка: Малки движения и завъртане на устройството може да са необходими за хващане на целите.

3. Извадете камъните или чужди тела от жлъчния канал, като изтеглите обратно катетъра.

Забележка: Ако камъните не могат да преминат през папилата, е необходима ендоскопска сфинктеротомия.

За удара на камъни следвайте клиничните и/или хирургичните стандарти на практика.

Забележка: Моля, не изтегляйте извадените камъни и чужди тела в ендоскопа. Това може да повреди ендоскопа и/или устройството.

4. Издърпайте дръжката, за да затворите кошницата.
5. Извадете устройството от ендоскопа с кошницата в затворено положение.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти.

ПОСТПРОЦЕДУРА

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, следва да бъде докладван на производителя и съответния местен регулаторен орган.

СИМВОЛНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производител		Прилагайте върху панкреатикобилиарната система
	Дата на производство		Да не се използва след изтичане на срока на годност
	Партиден код		Каталожен номер
	Не е направен с латекс от естествен каучук.		Стерилизирани с помощта на етиленов оксид
	Не рестерилизирайте		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да се пази от слънчева светлина		Да не се мокри
	Да не се използва повторно		Консултирайте се с инструкциите за употреба или вижте електронните Инструкции за употреба
	Внимание		Съдържание
	Отворете тук		Стерилна бариерна система/стерилна опаковка
	Диаметър		Съвместим работен канал
	Медицинско устройство		Уникален идентификатор на устройството

【Опаковка】 Опаковани в гъвкава торбичка за обелване

【Дата на производство】 Вижте етикета

【Стерилизация】 Стерилизиран от ЕО (етиленов оксид) газ

【Срок на валидност】 3 години

ГАРАНЦИЯ

Ограничена гаранция за купувача. Micro-Tech гарантира на купувача, че за срок от (1) година от датата на закупуване или от момента на започване на употреба на продукта от купувача, което от двете възникне по-рано, продуктите ще останат без дефекти в материалите и изработката, ако се съхраняват и използват в съответствие с инструкциите за съхранение и употреба на Micro-Tech и в съответствие с приложимите регулаторни изисквания. Описанията или спецификациите, които се появяват в литературата на Micro-Tech, обикновено описват продуктите и не представляват никакви изрични гаранции. Всякакви технически съвети по отношение на продукта и гаранцията за специфични свойства на или в продуктите са ефективни само ако и до степента, изрично потвърдена от Micro-Tech в писмена форма. Тези гаранции не важат за повреди или недостатъци на продукта, дължащи се на неправилно съхранение, промяна или на последиците от употреби, за които продуктите не са били проектирани или които оказват неблагоприятно влияние върху целостта, надеждността или производителността на продуктите.

WAARSCHUWINGEN

1. Enkel voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat wat kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico vormen of verontreiniging van het apparaat veroorzaken en/of infectie of kruisbesmetting, inclusief, maar niet beperkt tot, het overbrengen van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Micro-Tech aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die hergebruikt, herwerkt of opnieuw gesteriliseerd zijn.
2. Dit apparaat mag niet voor een ander doel gebruikt worden dan waarvoor het bedoeld is.
3. Controleer of de endoscoop helder is voordat het instrument in de endoscoop wordt ingebracht. Gebruik het instrument niet indien u niet het distale gedeelte van het instrument kunt zien dat in de endoscoop is ingebracht. Gebrek aan helder inzicht bij het inbrengen van het instrument in de endoscoop kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforatie, bloeding of beschadiging van het slijmvlies, als ook beschadiging van de endoscoop en/of het instrument.
4. Dit apparaat is bedoeld voor volwassenen.
5. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de mogelijke risico's en complicaties die kunnen leiden tot letsel of ziekte van de patiënt.
6. De operatie dient uitgevoerd te worden onder goed toezicht en de nodige reddingsapparatuur moet vooraf in gereedheid worden gebracht om de veiligheid en het succes van de operatie te garanderen.

APPARAAT NAAM

Extractiemand

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

【 CATALOGUS NUMMER 】

Tabel 1 Catalogus nummer

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【 SPECIFICATIE 】

De specificaties van het product worden weergegeven door de diameter van de mand en de werklengte, zoals aangegeven in tabel 2.

Tabel 2 Specificatie en parameter

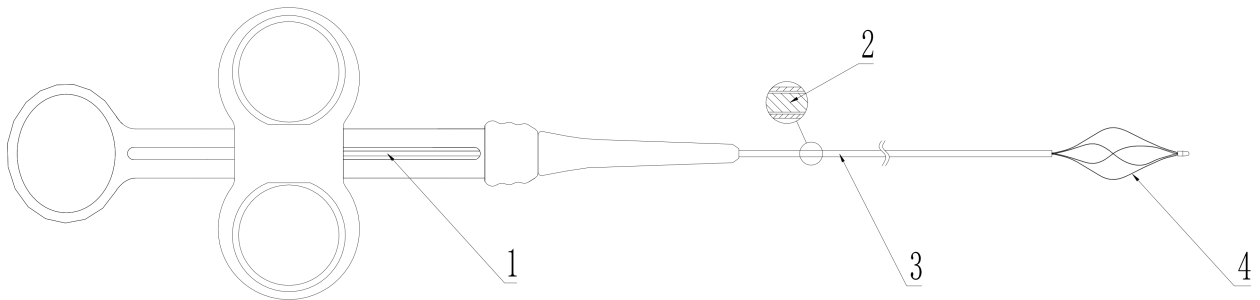
REF	Vorm van de mand	Diameter mand (mm)	Lengte mand (mm)	Compatibele endoscopen Diameter werkkanaal (mm)	Werklengte (mm)
CEB00000	Vierdraads spiraal	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

REF	Vorm van de mand	Diameter mand (mm)	Lengte mand (mm)	Compatibele endoscopen Diameter werkkanaal (mm)	Werklengthe (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

REF	Vorm van de mand	Diameter mand (mm)	Lengte mand (mm)	Compatibele endoscopen Diameter werkkanaal (mm)	Werklengthe (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

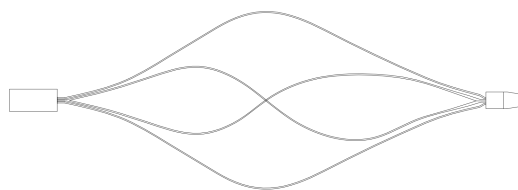
【 STRUCTUUR 】

De extractiemand bestaat uit een handvat, staaldraad, buitenbuis en mand (zie afbeelding 1 en afbeelding 2).



Afb. 1 Schematisch diagram van extractiemand

1. Handvat samenstel; 2. Staaldraad; 3. Buitenste buis samenstel; 4. Mand samenstel



Afb. 2 Schematische voorstelling van de mandvorm: vier draden spiraal

【 GEBRUIKERSINFORMATIE/TRAINING/KWALIFICATIES 】

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen of medisch personeel die de juiste training hebben ontvangen, in overeenstemming met de geldende wetgeving. Als een verbruiksartikel van de digestieve endoscoop moet het product gebruikt worden door professionele personen die bekend zijn met de operatietechniek van de digestieve endoscoop.

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

Dit voorwerp wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van stenen en vreemde voorwerpen uit het biliaire systeem.

PATIËNTEN DOELGROEP

Dit apparaat wordt gebruikt voor volwassenen.

CONTRA-INDICATIES

1. Patiënten die een obstructie hebben in het bovenste digestieve kanaal, het apparaat kan misschien niet afdalen in de duodenum;
2. Onvermogen de endoscoop door te voeren of de endoscopie te verdragen;
3. Ernstige cardiopulmonaire aandoening;
4. Ernstige coagulopathie;
5. Acute pancreatitis en ernstige galweg-infectie.
6. Elke andere aandoening waardoor de arts het gebruik ongeschikt acht.

COMPLICATIES

1. Pancreatitis
2. Perforatie
3. Bloeding
4. Cholangitis
5. Sepsis
6. Hyperamylasemie
7. Er kunnen zich complicaties voordoen die momenteel niet bekend of waargenomen zijn.

KLINISCH VOORDEEL

Dit apparaat wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van galstenen en vreemde voorwerpen in het biliair systeem, wat biliaire obstructie kan verlichten.

COMPATIBILITEIT

Het apparaat moet worden gebruikt met een endoscoop met een werkkanaal van minimaal 1,1 mm.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen of medisch personeel die de juiste training hebben ontvangen, in overeenstemming met de geldende wetgeving. Als een verbruiksartikel van de digestieve endoscoop moet het product gebruikt worden door professionele personen die bekend zijn met de operatietechniek van de digestieve endoscoop.

2. Dit apparaat is alleen toegestaan voor klinisch gebruik in de endoscopie-kamer.
3. Lees de instructie zorgvuldig alvorens het apparaat te gebruiken.
4. Als een ernstig ongeval heeft plaatsgevonden gerelateerd aan het apparaat, dan moet dit doorgegeven worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de staat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

OPMERKINGEN

Een enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing wordt geleverd in een doosje (2 apparaten). Indien u meerdere exemplaren wilt neemt u contact op met Micro-Tech, u kunt deze gratis krijgen.

WIJZE VAN AANLEVERING

Het apparaat wordt gesteriliseerd met EO en is alleen voor eenmalig gebruik.

OPSLAG

Het product moet worden opgeslagen in een schone, goed geventileerde omgeving zonder corrosieve gassen met een houdbaarheidstermijn van 3 jaar.

RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

【VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING】

1. Het apparaat is gesteriliseerd. Onderzoek het instrument zorgvuldig alvorens het te gebruiken om te controleren of het product of de aseptische verpakking niet beschadigd zijn tijdens het transport. Niet gebruiken als er enige beschadiging is, breng MT op de hoogte en stuur de beschadigde producten meteen terug.

WAARSCHUWING: probeer het apparaat niet opnieuw te steriliseren na gebruik, dat veroorzaakt een risico op infectie.

2. Controleer of het product nog geldig is. Het product niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
3. Vermeld de betreffende grootte van de endoscoop die is aangemerkt op het verpakkingslabel om het juiste productiemodel te kiezen.

Opmerking: Het apparaat moet worden gebruikt met een endoscoop met een werkbaar kanaal van minimaal 1,1 mm.

4. Open de verpakking en haal het apparaat er uit.
5. Bedien het handvat om te controleren of de mand soepel open en dicht gaat. Gebruik de mand niet indien deze niet soepel open en dicht gaat.
6. Open de mand helemaal. Controleer het uiterlijk van het apparaat door visuele inspectie op breuk, te veel buigen, scheurtjes en vervorming. Niet gebruiken als er schade is.

WAARSCHUWING: probeer een fout of beschadigd apparaat niet te repareren.

WAARSCHUWING: gebruik het apparaat niet als het uit elkaar gehaald is.

【 GEBRUIKSAANWIJZING 】

Opmerking: dit apparaat heeft geen functie om stenen te verbrijzelen. In het geval dat de arts beslist dat de steen te groot is om te verwijderen, moet u een ander apparaat gebruiken om de stenen eerst te verbrijzelen.

1. Nadat bevestigd is dat de extractiemand volledig in de buitenste buis is geplaatst, plaatst u het apparaat in het kanaal van de choledochoscoop en duwt u het langzaam naar binnen totdat het hoofdeinde van het apparaat blootgelegd is aan het distale uiteinde van de choledochoscoop.
2. Breng de katheter tot voorbij de stenen of vreemde voorwerpen die gepakt moeten worden, open de mand langzaam, grijp de stenen of vreemde voorwerpen door de mand erover te trekken.

Opmerking: kleine bewegingen en rotatie van het apparaat zijn misschien noodzakelijk om de voorwerpen te grijpen.

3. Haal de stenen of vreemde voorwerpen uit de galbuis door de katheter terug te trekken.

Opmerking: indien de stenen niet door de papilla kunnen is endoscopische sphincterotomie noodzakelijk.

Volg bij steeninslag de klinische en/of chirurgische standaard.

Opmerking: trek opgehaalde stenen en vreemde voorwerpen niet tot in de endoscoop. Dit kan de endoscoop en/of het apparaat beschadigen.

4. Trek aan het handvat om de mand te sluiten.
5. Verwijder het apparaat uit de endoscoop met de mand in de gesloten stand.

PRODUCT AFVAL

Na gebruik gooit u het product en de verpakking bij het afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en het beleid van het administratieve en/of lokale bestuur.

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

	Fabrikant		Toepassen op het pancreatisch-biliair systeem
	Productiedatum		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode		Catalogusnummer
	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren
	Niet hergebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing		Inhoud
	Hier openen		Steriel barrièresysteem / steriele verpakking
	Diameter		Compatibel werkkanaal
	Medisch apparaat		Unieke identificatie van apparaat

【 **Verpakking** 】 Verpakt in flexibel zakje

【 **Productiedatum** 】 Zie etiket

【 **Sterilisatie** 】 Gesteriliseerd met EO-gas (ethyleenoxide).

【 **Geldigheidsduur** 】 3 jaar

GARANTIE

Beperkte garantie voor de koper. Micro-Tech garandeert de koper dat, voor tenminste een (1) jaar na de datum van aanschaf, of totdat het product wordt gebruikt door de Koper, de producten vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap wanneer ze opgeslagen en gebruikt worden in overeenstemming met de instructies voor opslag en gebruik die door Micro-Tech zijn gegeven en in overeenstemming met toepasselijke wettelijke vereisten. Beschrijvingen of specificaties die verschijnen in Micro-Tech publicaties zijn bedoeld voor algemene beschrijving van de producten en vormen geen uitdrukkelijke garanties. Technisch advies met betrekking tot het product en garantie van specifieke eigenschappen van of in de producten is alleen effectief indien en in de mate van specifieke schriftelijke bevestiging door Micro-Tech. Deze garanties gelden niet bij storing of tekortkoming van het product als gevolg van ondeugdelijke opslag, aanpassing, of als gevolg van gebruik waarvoor de producten niet ontworpen zijn of die de gaafheid, betrouwbaarheid of prestatie van de producten negatief beïnvloeden.

OSTRZEŻENIA

1. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać, przetwarzać lub sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, 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. Micro-Tech nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizowanie instrumentów.
2. Urządzenie nie powinno być używane w celach innych niż zamierzone.
3. Przed włożeniem instrumentu do endoskopu należy upewnić się, że endoskop jest czysty. Nie używać instrumentu, jeżeli nie widać dystalnej części instrumentu umieszczonej w endoskopie. Zbyt mała widoczność podczas wprowadzania instrumentu do endoskopu może spowodować obrażenia u pacjenta, takie jak perforacja, krwotok lub uszkodzenie błony śluzowej, a także uszkodzenie endoskopu i/lub instrumentu.
4. Urządzenie jest przeznaczone dla osób dorosłych.
5. Pacjenci powinni zostać poinformowani o potencjalnym ryzyku i powikłaniach, które mogą prowadzić do obrażeń lub choroby.
6. Zabieg powinien być przeprowadzony pod odpowiednim nadzorem, należy też z wyprzedzeniem przygotować niezbędny sprzęt ratowniczy, aby zapewnić bezpieczeństwo i powodzenie akcji.

NAZWA URZĄDZENIA

Kosza do ekstrakcji

OPIS URZĄDZENIA

【NUMER KATALOGOWY】

Tabela 1 Numer katalogowy

CEB00000	CEB00001	CEB00002	CEB00003	CEB00004	CEB00005	CEB00006
CEB01010	CEB01011	CEB01012	CEB01013	CEB01014	CEB01015	CEB01016
CEB02020	CEB02021	CEB02022	CEB02023	CEB02024	CEB02025	CEB02026
CEB03030	CEB03031	CEB03032	CEB03033	CEB03034	CEB03035	CEB03036
CEB04040	CEB04041	CEB04042	CEB04043	CEB04044	CEB04045	CEB04046

【SPECYFIKACJA】

Specyfikacje produktu są określone przez średnicę kosza i długość roboczą, jak wskazano w tabeli 2.

Tabela 2 Specyfikacje i parametry

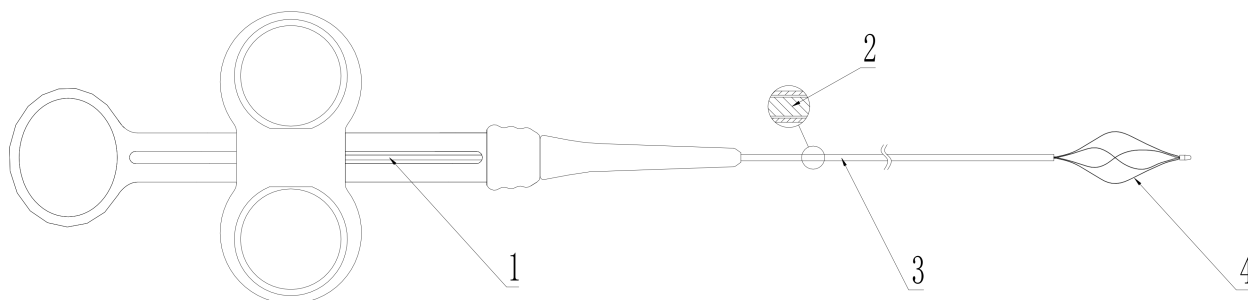
ODN	Kształt kosza	Średnica kosza (mm)	Długość kosza (mm)	Kompatybilne endoskopy, średnica kanału roboczego (mm)	Długość robocza (mm)
CEB00000	Spirala z czterema drutami	10	30	≥1,1	2900
CEB01010		15	40		
CEB02020		20	50		
CEB03030		25	60		
CEB04040		30	70		
CEB00001		10	30		2000
CEB01011		15	40		
CEB02021		20	50		
CEB03031		25	60		
CEB04041		30	70		

ODN	Kształt kosza	Średnica kosza (mm)	Długość kosza (mm)	Kompatybilne endoskopy, średnica kanału roboczego (mm)	Długość robocza (mm)
CEB00002		10	30		1600
CEB01012		15	40		
CEB02022		20	50		
CEB03032		25	60		
CEB04042		30	70		
CEB00003		10	30		1200
CEB01013		15	40		
CEB02023		20	50		
CEB03033		25	60		
CEB04043		30	70		
CEB00004		10	30		1000
CEB01014		15	40		
CEB02024		20	50		
CEB03034		25	60		
CEB04044		30	70		
CEB00005		10	30		800
CEB01015		15	40		
CEB02025		20	50		
CEB03035		25	60		
CEB04045		30	70		
CEB00006		10	30		600

ODN	Kształt kosza	Średnica kosza (mm)	Długość kosza (mm)	Kompatybilne endoskopy, średnica kanału roboczego (mm)	Długość robocza (mm)
CEB01016		15	40		
CEB02026		20	50		
CEB03036		25	60		
CEB04046		30	70		

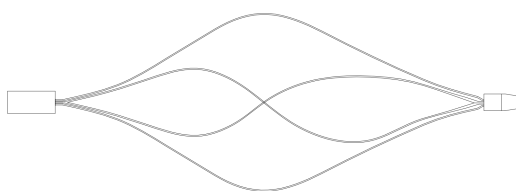
【KONSTRUKCJA】

Kosza do ekstrakcji składa się z uchwytu, drutu stalowego, elementu rurki zewnętrznej i zespołu kosza do ekstrakcji (patrz rysunek 1 i rysunek 2).



Rysunek 1 Schemat kosza do ekstrakcji

1. Uchwyt; 2. Drut stalowy; 3. Element rurki zewnętrznej; 4. Zespół kosza do ekstrakcji



Rysunek 2 Schemat kształtu kosza: Spirala z czterema drutami

【INFORMACJE O UŻYTKOWNIKU/SZKOLENIA/KWALIFIKACJE】

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy lub personel medyczny, którzy przeszli odpowiednie szkolenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Jako element endoskopu do układu pokarmowego, produkt powinien być stosowany przez profesjonalistów zaznajomionych z techniką obsługi endoskopu do układu pokarmowego.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO UŻYCIA

Urządzenie to służy do endoskopowego usuwania kamieni oraz ciał obcych z dróg żółciowych.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

To urządzenie jest przeznaczone dla osób dorosłych.

PRZECIWWSKAZANIA

1. U pacjentów z niedrożnością górnego odcinka przewodu pokarmowego urządzenie może nie dotrzeć do części zstępującej dwunastnicy;
2. Brak możliwości przejścia przez endoskop lub brak tolerancji na zabieg endoskopii;
3. Ciężka choroba krążeniowo-oddechowa;
4. Ciężka koagulopatia;
5. Ostre zapalenie trzustki i ciężkie zakażenie dróg żółciowych;
6. Wszelkie inne schorzenia, które lekarz uzna za przeciwwskazanie do stosowania.

POWIKŁANIA

1. Zapalenie trzustki
2. Perforacja
3. Krwotok
4. Zapalenie dróg żółciowych
5. Posocznica
6. Hiperamylazemia
7. Mogą wystąpić powikłania, które nie są obecnie znane lub obserwowane.

KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie to służy do endoskopowego usuwania kamieni z dróg żółciowych oraz ciał obcych, co pozwala złagodzić niedrożność dróg żółciowych.

KOMPATYBILNOŚĆ

Urządzenie powinno być używane z endoskopem z kanałem roboczym co najmniej 1,1 mm

UWAGI

1. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy lub personel medyczny, którzy przeszli odpowiednie szkolenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Jako element endoskopu do układu pokarmowego, produkt powinien być stosowany przez profesjonalistów zaznajomionych z techniką obsługi endoskopu do układu pokarmowego.
2. Urządzenie jest dopuszczone do użytku klinicznego wyłącznie w pracowni endoskopowej.

3. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję.
4. Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem producentowi i odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.

UWAGI

Kopia Instrukcje obsługi znajduje się w pudełku (2 urządzeń). Jeśli zachodzi potrzeba uzyskania większej ilości kopii, należy skontaktować się z Micro-Tech, a zapewnimy je za darmo.

METODA DOSTAWY

Urządzenie jest sterylizowane przez EO i tylko do jednorazowego użytku.

PRZECHOWYWANIE

Urządzenie powinno być przechowywane w czystym, dobrze wentylowanym środowisku pozbawionym korozji, o okresie użytkowania wynoszącym 3 lata.

INSTRUKCJE OBSŁUGI

【SPRAWDZENIE WSTĘPNE I PRZYGOTOWANIE】

1. Urządzenie zostało wysterylizowane. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić przyrząd, aby upewnić się, że produkt lub aseptyczne opakowanie nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Nie należy używać urządzenia, jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia. Należy poinformować producenta i natychmiast odesłać uszkodzone produkty.

OSTRZEŻENIE: Nie należy podejmować prób ponownej sterylizacji urządzenia po użyciu, gdyż może to skutkować ryzykiem zakażenia.

2. Należy sprawdzić ważność produktu. Nie stosować, jeśli upłynął termin ważności produktu.
3. Aby wybrać odpowiedni model produktu, należy zapoznać się z odpowiednim rozmiarem endoskopu podanym na etykiecie na opakowaniu.

Uwaga: urządzenie powinno być używane z endoskopem posiadającym kanał roboczy co najmniej 1,1 mm.

4. Otworzyć opakowanie i wyjąć urządzenie.
5. Poruszając uchwytem, sprawdzić, czy kosz można płynnie otwierać i zamykać. Nie należy używać kosza, jeśli nie można go płynnie otwierać i zamykać.
6. Należy maksymalnie otworzyć kosz. Sprawdzić wzrokowo wygląd urządzenia pod kątem pęknięć, nadmiernego wygięcia i zniekształceń. Nie należy używać urządzenia, jeśli występują jakiegokolwiek uszkodzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie należy naprawiać wadliwego lub uszkodzonego urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać urządzenia po jego demontażu.

【INSTRUKCJE OBSŁUGI】

Uwaga: Urządzenie nie posiada funkcji rozbijania kamieni. Jeżeli lekarz uzna, że kamień jest zbyt duży i nie da się go usunąć, należy najpierw wybrać inne urządzenie, które rozbije kamień.

1. Po potwierdzeniu, że Kosza do ekstrakcji jest w całości wbudowany w zewnętrzną rurkę, należy włożyć urządzenie do kanału choledochoskopu i powoli popchnąć go, aż głowica urządzenia zostanie umieszczona na dystalnym końcu choledochoskopu.
2. Przesunąć rurkę cewnika poza kamień lub ciała obce, które mają zostać pochwycone, powoli otworzyć kosz, chwycić kamień lub ciała obce, przeciągając nad nimi kosz.

Uwaga: Do uchwycenia kamieni konieczne mogą być drobne ruchy i obrót urządzenia.

3. Wyciągnąć kamień lub ciała obce z przewodu żółciowego poprzez wycofanie cewnika.

Uwaga: Jeśli kamienie nie mogą przejść przez brodawkę, konieczny będzie zabieg sfinkterotomia endoskopowa.

W przypadku zakleszczenia kamienia należy postępować zgodnie z zasadami stosowanymi w praktyce klinicznej i/lub chirurgicznej.

Uwaga: Nie wolno wciągać wydobytych kamieni i ciał obcych do endoskopu. Może to spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub urządzenia.

4. Pociągnąć za uchwyt, aby zamknąć kosz.
5. Wyjąć urządzenie z endoskopu z koszem w pozycji zamkniętej.

UTYLIZACJA PRODUKTU

Po użyciu należy zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, władz administracyjnych i/lub organów lokalnych.

POSTĘPOWANIE PO ZAKOŃCZENIU PROCEDURY

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

ZNACZENIE SYMBOLI

	Producent		Zastosowanie do układu trzustkowo-żółciowego
	Data produkcji		Data ważności
	Kod partii		Numer katalogowy
	Nie jest wykonane z lateksu naturalnego.		Sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu
	Nie sterylizować ponownie		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Przechowuj na sucho
	Nie używać ponownie		Zapoznaj się z Instrukcją obsługi lub elektroniczną Instrukcją obsługi
	Ostrzeżenie		Spis treści
	Otwórz tutaj		System barier sterylnych/sterylne opakowanie
	Średnica		Kompatybilny kanał roboczy
	Urządzenie medyczne		Unikalny identyfikator urządzenia

【Opakowanie】 Zapakowane w elastyczną torebkę

【Data Produkcji】 Patrz etykieta

【Sterylizacja】 Sterylizowane gazem EO (tlenek etylenu)

【Okres ważności】 3 lata

GWARANCJA

Ograniczona gwarancja dla kupującego. Micro-Tech udziela Nabywcy gwarancji, że przez okres jednego (1) roku od daty zakupu lub do momentu użycia produktu przez Nabywcę, w zależności od tego, który z tych terminów upłynie wcześniej, produkt będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych, o ile będzie przechowywany i używany zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania i użytkowania dostarczonymi przez Micro-Tech oraz zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi. Opisy lub specyfikacje zamieszczone w materiałach Micro-Tech mają na celu ogólny opis produktów i nie stanowią żadnej bezpośredniej gwarancji. Wszelkie porady techniczne w odniesieniu do produktu i gwarancja dotycząca określonych właściwości produktu lub jego elementów będą obowiązywać wyłącznie w przypadku i w zakresie wyraźnie potwierdzonym przez Micro-Tech na piśmie. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania w przypadku awarii lub wad produktu spowodowanych niewłaściwym przechowywaniem, zmianami lub konsekwencjami zastosowań, dla których produkty nie zostały zaprojektowane lub które mają negatywny wpływ na integralność, niezawodność lub wydajność produktów.

Instruction page for Electronic instructions for use website

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code CEB02.

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 CEB02 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 CEB02.

Ring på + 49(0)211 73 27 626-0 for at få leveret et gratis papireksemplar inden for 7 dage.

Nähdäksesi käyttöohjeet siirry osoitteeseen

<https://eifu.micro-tech.com.cn> antamalla tuotekohtaisen IFU-koodin CEB02.

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 CEB02 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 CEB02 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 CEB02 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 CEB02.

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 CEB02.

For å bestille papirutgaven, som du vil motta kostnadsfritt innen 7 dager, kan du ringe til + 49(0)211 73 27 626-0.

Para aceder às Instruções de utilização, por favor visite <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU CEB02 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 CEB02 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 CEB02.

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 CEB02.

Lai saņemtu papīra kopiju 7 dienu laikā bez maksas, lūdzu, zvaniet pa tālruni + 49(0)211 73 27 626-0.

Norēdami susipažinti su naudojimo instrukcija, eikite į <https://eifu.micro-tech.com.cn> ir įveskite konkreta gaminio IFU kodą CEB02.

Jei norite gauti popierinę kopiją, kuri nemokamai pateikiama per 7 dienas, skambinkite telefonu + 49(0)211 73 27 626-0.

Za pristup Upute za uporabu, idite na <https://eifu.micro-tech.com.cn> unosom IFU koda CEB02 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 získat prístup k návodu na použitie, prejdite na stránku <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU, ktorý je špecifický pre produkt CEB02. 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 CEB02, 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 CEB02 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 CEB02 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 CEB02'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 CEB02 specific produsului.

Pentru un exemplar tipărit, livrat gratuit în termen de 7 zile, vă rugăm să apălați numărul de telefon + 49(0)211 73 27 626-0.

За достъп до указанията за употреба, моля, отидете на <https://eifu.micro-tech.com.cn>, като въведете IFU кода на продукта CEB02.

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 CEB02 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 CEB02.

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

