

**Ensure™ Single-Use
Coagulation Forceps
Instructions for Use**

**Ensure™ Einweg-
Koagulationspinzette
Gebrauchsanweisung**

**Ensure™ Koagulationstang
til engangsbrug
Brugsanvisning**

**Ensure™ Kertakäyttöiset
koagulaatiopihdit
Käyttöohjeet**

**Ensure™ Pince de
coagulation à usage unique
Mode d'emploi**

**Ensure™ Λαβίδα
Πήξης Μιας Χρήσης
Οδηγίες χρήσης**

**Pinze di Coagulazione
Monouso Ensure™
Istruzioni per l'uso**

**Ensure™ ühekordse
kasutusega koagulatsioonitangid
Kasutusjuhend**

**Ensure™ engangs
koagulasjonstang
Bruksanvisning**

**Ensure™ Fórceps de
coagulação descartável
Instruções de utilização**

**Pinzas de Coagulación
de un Solo Uso Ensure™
Instrucciones de uso**

**Ensure™ Koagulationstång
för engångsbruk
Bruksanvisning**

**Ensure™ vienreizējas
lietošanas koagulācijas kņabīles
Lietošanas instrukcija**

**Ensure™ vienkartinės
koaguliacijos žnyplės
Naudojimo instrukcija**

**Ensure™ Hvatalica za koagulaciju
za jednokratnu upotrebu
Upute za uporabu**

**Ensure™ Koagulačné
kliešte na jedno použitie
Návod na použitie**

**Koagulacijske klešče za
enkratno uporabo Ensure™
Navodila za uporabo**

**Jednorázové koagulační
kleště Ensure™
Návod k použití**

**Ensure™ Egyszer használatos
koagulációs csipesz
Használati útmutató**

**Ensure™ Tek Kullanımlık
Pıhtılaşma Forsepsi
Kullanım Talimatı**

**Forceps de coagulare de unică
folosință Ensure™
Instrucțiuni de utilizare**

**Коагулационни щипци за
еднократна употреба Ensure™
Инструкции за употреба**

**Ensure™ Eenmalig gebruik
Coagulatietang
Gebruiksaanwijzing**

**Jednorazowe kleszcze
koagulacyjne Ensure™
Instrukcja użytkowania**

Cotntents

EN (Instructions for Use)	1
DE (Gebrauchsanweisung)	10
DA (Brugsanvisning)	20
FI (Käyttöohjeet)	29
FR (Mode d'emploi)	38
EL (Οδηγίες χρήσης)	47
IT (Istruzioni per l'uso)	56
ET (Kasutusjuhend)	65
NO (Bruksanvisning)	74
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 (Instrucțiuni de utilizare)	181
BG (Инструкции за употреба)	190
NL (Gebruiksaanwijzing)	200
PL (Instrukcje obsługi)	210
Instruction page for Electronic instructions for use website	219

WARNINGS

1. **The product is intended for single use only!** DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess. Re-use, re-sterilization, or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Re-use, re-sterilization, or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized, or reprocessed.
2. Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
3. Do not use this device on a patient with an implanted pacemaker, as it may cause malfunction or failure of the pacemaker, resulting in serious harm to the patient. Before proceeding, confirm with a cardiologist or the manufacturer of the pacemaker that it is safe to use this device in the presence of a pacemaker.
4. When using the instrument in the vicinity of the heart, be sure to use it with the minimum necessary output.
5. When using an electrocardiograph or other physiological monitoring equipment simultaneously with the instrument, monitoring electrodes should be placed as far away as possible from the electrodes used with the electrode unit. Needle monitoring electrodes should not be used. Physiological monitoring equipment incorporating high-frequency current limiting devices is recommended.
6. When endoscopes are used with the device, the patient leakage currents may be additive.
7. Prepare monitoring and rescue equipment to control unpredictable risks.
8. Ensure that there are no sharp edges on the device before inserting to the patients.
9. Do not modify this equipment.
10. Avoid use of highly explosive gases near the high frequency endoscopic accessories area, as it is an explosion hazard.
11. When using this device with electricity, do not touch the chute of handle (Figure A.).
12. When using this device with electricity, do not allow external conductive objects to contact the handle (Figure B.).



Figure A



Figure B

13. The patient leads should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided.

Temporarily unused active electrodes should be stored in a location that is isolated from the patient.

14. Patients may feel a neuromuscular stimulus when there is a spark discharge to the metallic object. To

prevent this, minimize the discharge by selecting a lower output setting or by activating output when the forceps are in contact with the tissue to be cauterized or coagulated, or when obtaining hemostasis.

DEVICE NAME

【COMMON NAME】

Single-Use Coagulation Forceps

【TRADE NAME】

Ensure™ Single-Use Coagulation Forceps

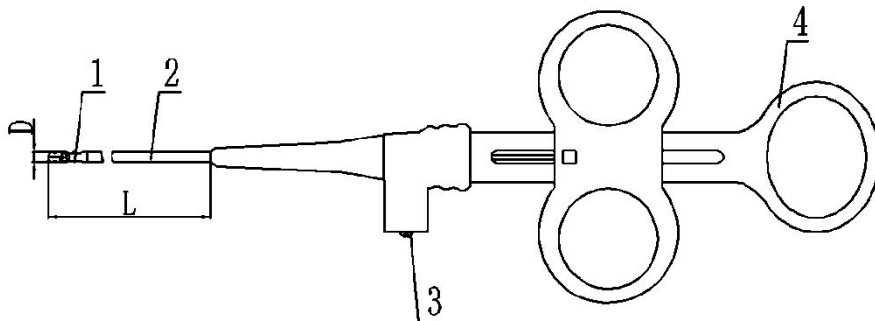
DEVICE DESCRIPTION

【MODEL NUMBER/SPECIFICATION】

Unit: mm

REF	Working length(L)	Jaws type	Maximum diameter(D)	Applicable channel diameter
CF165-A	1650	Type A	≤ 2.7	≥ 2.8
CF165-B	1650	Type B	≤ 2.7	≥ 2.8
CF165-C	1650	Type C	≤ 2.7	≥ 2.8
CF230-A	2300	Type A	≤ 2.7	≥ 2.8
CF230-B	2300	Type B	≤ 2.7	≥ 2.8
CF230-C	2300	Type C	≤ 2.7	≥ 2.8

【STRUCTURE】



Structural drawing of Ensure™ Single-Use Coagulation Forceps

1. Jaws 2. Spring Sheath 3. HF Plug 4. Handle

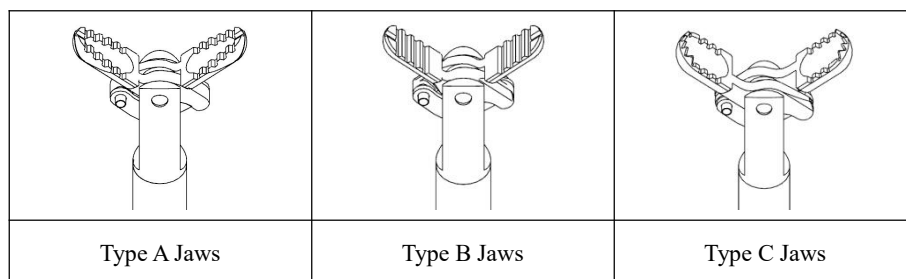


Figure 1

【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

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

INTENDED USE

These instruments have been designed to be used with endoscopes to cauterize and coagulate or to perform hemostasis using high-frequency current within the digestive tract.

INDICATIONS

Bleeding during digestive endoscopic surgery.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but are not limited to:

1. Severe cardiopulmonary insufficiency.
2. The patient's inability to withstand endoscopy procedures.
3. Severe coagulopathy.

ADVERSE EVENTS

Potential complications include, but are not limited to, rebleeding, perforation, transmural burns, thermal injury to the patient, and explosion.

CAUTIONS

1. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before use.
2. Inform the patient of the details of the operation and all the potential risks and complications, which may lead to injury, illness, or death, and ensure that the patient has expressed his/her acceptance.

3. Please read the instructions for use in their entirety before use.
4. The product is intended for adult populations.

HOW SUPPLIED

The Ensure™ Single-Use Coagulation Forceps is supplied STERILE.

STORAGE

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

Do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation, or ultraviolet radiation.

The product's shelf life is 2 years.

COMPATIBILITY

【Applicable Electrosurgical Unit】

High-frequency electrosurgical unit which is CE Marked in EUROPE is recommended, such as Erbe VIO® 200 D and its matched output line 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【Rated High-Frequency Voltage】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

DO NOT use higher repeated peak voltage than the Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【Applicable Endoscopes】 Endoscope which is CE Marked in EUROPE is recommended, such as an endoscope from Olympus.

OPERATION ENVIRONMENT

Operation environment	Environment temperature	10-40 °C (50-104 °F)
	Relative humidity	30%-85%
	Barometric pressure	700-1060hPa (0.7-1.1Kgf/cm ³) (10.2-15.4psia)

TRANSPORTATION AND STORAGE ENVIRONMENT

Transportation and storage environment	Temperature limitation	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Humidity	10%-95%
	Atmospheric pressure limitation	700-1060hPa (0.7-1.1Kgf/cm ³) (10.2-15.4psia)

DIRECTIONS FOR USE

【PREPARATIVE CHECK AND PREPARTION】

1. Choose the appropriate specification by referring to the compatible working channel in the package label.
2. Contents supplied STERILE.
3. Inspect the package for damage before use. Do not use if package is damaged. Open the package carefully after verifying the period of validity.
4. Ensure that there are no sharp edges before inserting the device into the patient.
5. If this device shows any signs of damage, do not use. Do not attempt to repair a nonfunctional or damaged device.
6. Before using this device, follow recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.

【INSTRUCTIONS FOR USE】

1. Attach the neutral electrode to the patient.
2. Endoscopically visualize the area to be cauterized or coagulated or to perform hemostasis.
3. With jaws closed, insert forceps into the accessory channel of the endoscope.
4. Advance forceps in 1cm-2 cm increments until it is visualized exiting the endoscope.

Note: Keep the end of the forceps that is extending from the accessory channel straight at all times. Allowing forceps to hang from the accessory channel may cause damage to the device.
5. Advance forceps to desired hemostasis site, then open the jaws.
6. Turn the handle to orient the jaws in the optimum direction (see Figure 2).
7. Plug the active cord plug into the plug until it clicks.
8. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions for settings, verify desired settings and activate electrosurgical unit.
9. Using slight pressure on handle, close jaws around the tissue. After closing the jaws into the tissue and coagulating it, open the jaws again to ensure the effectiveness of coagulation, and retract the jaws from the tissue.

Caution: When applying current, ensure metal tip of jaws does not come in contact with endoscope. Contact of forceps tip with endoscope may result in grounding or injury to patient and/or operator, as well as damage to endoscope and/or forceps.
10. Advance into tissue to cauterize and coagulate or to perform hemostasis.

11. Upon completion of the procedure, turn the electrosurgical unit off and disconnect the active cord from the handle.
12. Continue to apply slight pressure on the handle and withdraw the forceps from the channel. While withdrawing the forceps from the endoscope, wipe excess secretions from the Spring Sheath.

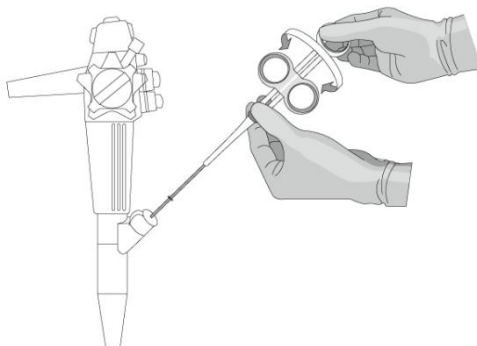


Figure 2

【NOTES】

1. If the forceps cannot be rotated smoothly, push and pull the insertion portion little by little while turning the control section. This will make it possible to rotate the forceps smoothly.
2. If the forceps cannot be rotated smoothly, set the insertion portion protruding from the biopsy valve as straight as possible and turn the control section to retry.

EMC CONDITIONAL

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEM.

Table 1 - Emission		
Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class A	Professional healthcare facility environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEM.

Table 2 - Enclosure Port		
Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF	IEC 61000-4-3	Refer to Table 3

wireless communications equipment		
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$, 100kHz (AC power port) $\pm 1\text{kV}$, 100kHz (signal input/output parts port)
Surges	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ (line to line); $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ (line to ground)
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz; 6V in ISM band between 0.15MHz and 80MHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°; 0% U_T ; 1cycle at 0° 70% U_T ; 25/30 cycles at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for ME EQUIPMENT and ME SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment		
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, $\pm 5\text{kHz}$ deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

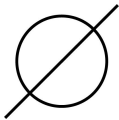
PRODUCT DISPOSAL

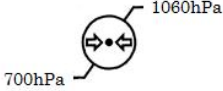
After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of the device in accordance with hospital, local and administrative laws and regulations.

POST-PROCEDURE

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

SYMBOL INDICATIONS

	Diameter		Working length
	Compatible working channel		Batch code
	Catalogue Number		Authorised representative in the European Community/European Union
	Date of Manufacture		Do not re-use
	Manufacturer		Caution
	Sterilization using ethylene oxide		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Do not resterilize		Type BF applied part
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use		CE sign with the number of the notified body
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Medical device
	This device does not made with natural rubber latex.		Sterile barrier system/sterile packaging
	Open here		Temperature limitation

	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Importer		Unique device identifier

【Packaging】 Flexible peel pouch

【Production Date】 See packing

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Period of Validity】 Two 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.

WARNHINWEISE

1. **Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!** NICHT wiederverwenden, erneut sterilisieren und/oder wiederaufbereiten. Eine Wiederverwendung, erneute Sterilisation oder Wiederaufbereitung kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Instrumentsversagen führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei Wiederverwendung, erneuter Sterilisation oder Wiederaufbereitung besteht außerdem die Gefahr einer Kontamination des Instruments und/oder einer Infektionskrankheit des Patienten. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, erneut sterilisierte oder wiederaufbereitete Instrumente.
2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke.
3. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, da dies zu Fehlfunktionen oder Ausfällen des Herzschrittmachers und damit zu schweren Schäden beim Patienten führen kann. Bevor Sie fortfahren, lassen Sie sich von einem Kardiologen oder dem Hersteller des Herzschrittmachers bestätigen, dass die Verwendung dieses Geräts in Gegenwart eines Herzschrittmachers sicher ist.
4. Achten Sie bei der Anwendung des Geräts im Herzbereich darauf, nur die geringstmögliche Leistung zu verwenden.
5. Wenn Sie gleichzeitig mit dem Gerät einen Elektrokardiographen oder ein anderes physiologisches Überwachungsgerät verwenden, sollten die Überwachungselektroden möglichst weit von den mit der Elektrodeneinheit verwendeten Elektroden entfernt platziert werden. Es dürfen keine Nadelüberwachungselektroden verwendet werden. Es werden physiologische Überwachungsgeräte mit Hochfrequenz-Strombegrenzungsvorrichtungen empfohlen.
6. Bei der Verwendung von Endoskopen mit dem Gerät können sich die Patientenableitströme addieren.
7. Bereiten Sie Überwachungs- und Rettungsausrüstung vor, um unvorhersehbare Risiken zu kontrollieren.
8. Stellen Sie sicher, dass das Gerät keine scharfen Kanten aufweist, bevor Sie es beim Patienten einführen.
9. Nehmen Sie an diesem Gerät keine Änderungen vor.
10. Vermeiden Sie die Verwendung hochexplosiver Gase in der Nähe des Hochfrequenz-Endoskopiezubehörs, da Explosionsgefahr besteht.
11. Berühren Sie bei Verwendung dieses Geräts mit Strom nicht den Griffbereich (Abbildung A).
12. Achten Sie bei der Verwendung dieses Geräts mit Strom darauf, dass keine externen leitfähigen Gegenstände mit dem Griff in Berührung kommen (Abbildung B).



Abbildung A



Abbildung B

13. Die Patientenleitungen sollten so positioniert werden, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.

Vorübergehend nicht verwendete aktive Elektroden sollten an einem vom Patienten isolierten Ort aufbewahrt werden.

14. Patienten spüren möglicherweise einen neuromuskulären Reiz, wenn es zu einer Funkenentladung auf dem metallischen Gegenstand kommt. Um dies zu verhindern, minimieren Sie die Entladung, indem Sie eine niedrigere Ausgabeeinstellung wählen oder die Ausgabe aktivieren, wenn die Zange in Kontakt mit dem zu kauterisierenden oder koagulierenden Gewebe ist oder wenn eine Blutstillung erreicht wird.

GERÄTENAME

【 GEBRÄUCHLICHER NAMEN 】

Einweg-Koagulationsspinzette

【 HANDELSNAME 】

Ensure™ Einweg-Koagulationsspinzette

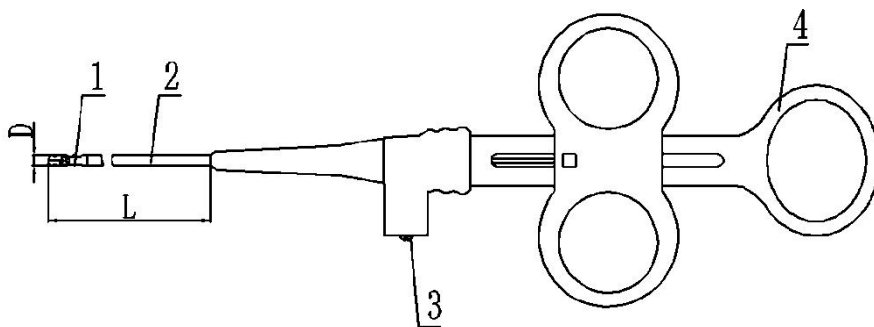
INSTRUMENTEN-BESCHREIBUNG

【 MODELLNUMMER/SPEZIFIKATION 】

Einheit: mm

REF.	Arbeitslänge (L)	Backentyp	Maximaler Durchmesser (D)	Anwendbarer Kanaldurchmesser
CF165-A	1650	Typ A	≤2,7	≥2,8
CF165-B	1650	Typ B	≤2,7	≥2,8
CF165-C	1650	Typ C	≤2,7	≥2,8
CF230-A	2300	Typ A	≤2,7	≥2,8
CF230-B	2300	Typ B	≤2,7	≥2,8
CF230-C	2300	Typ C	≤2,7	≥2,8

【 STRUKTUR 】



Strukturzeichnung von Ensure™ Einweg-Koagulationspinzette

1. Backen 2. Federhülle 3. HF-Stecker 4. Griff

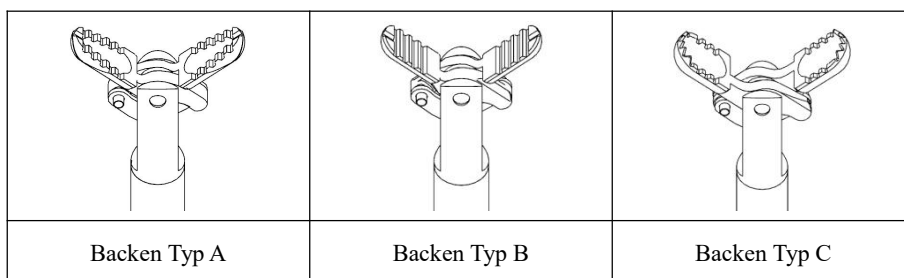


Abbildung 1

【 BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNG/QUALIFIKATIONEN 】

Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Als Zubehör für die Verdauungsendoskopie darf das Produkt nur von Fachkräften verwendet werden, die mit der Operationstechnik der Verdauungsendoskopie vertraut sind.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Instrumente sind für die Verwendung mit Endoskopen zum Kauterisieren und Koagulieren oder zur Blutstillung mittels Hochfrequenzstrom im Verdauungstrakt konzipiert.

INDIKATIONEN

Blutungen während einer endoskopischen Verdauungsoperation.

GEGENANZEIGEN

Zu den Kontraindikationen zählen unter anderem:

1. Schwere kardiopulmonale Insuffizienz.
2. Die Unfähigkeit des Patienten, endoskopische Eingriffe zu überstehen.
3. Schwere Koagulopathie.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen zählen unter anderem erneute Blutungen, Perforationen, transmurale Verbrennungen, thermische Verletzungen des Patienten und Explosionen.

VORSICHT

1. Vor der Verwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken vorausgesetzt.
2. Informieren Sie den Patienten über die Einzelheiten der Operation und alle möglichen Risiken und Komplikationen, die zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod führen können, und stellen Sie sicher, dass der Patient sein Einverständnis erklärt hat.
3. Bitte lesen Sie vor der Anwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.
4. Das Produkt ist für Erwachsene bestimmt.

LIEFERUNG

Die Ensure™ Einweg-Koagulationsspinzette wird STERIL geliefert.

LAGERUNG

Das Produkt sollte in einer sauberen, gut belüfteten Umgebung ohne korrosive Gase gelagert werden.

Setzen Sie die Verpackung keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletter Strahlung aus.

Die Haltbarkeit des Produktes beträgt 2 Jahre.

KOMPATIBILITÄT

【 Anwendbares Elektrochirurgiegerät 】

Empfohlen wird ein Hochfrequenz-Elektrochirurgiegerät mit CE-Kennzeichnung in EUROPA, wie etwa Erbe VIO® 200 D und die dazu passende Ausgangsleitung 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Nenn-Hochfrequenzspannung 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

Verwenden Sie KEINE höhere wiederholte Spitzenspannung als die Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Anwendbare Endoskope 】 Es werden Endoskope mit CE-Kennzeichnung in EUROPA empfohlen, beispielsweise ein Endoskop von Olympus.

EINSATZUMGEBUNG

Einsatzumgebung	Umgebungstemperatur	10–40 °C (50–104 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	30 %-85 %
	Luftdruck	700-1060 hPa (0,7-1,1Kg/cm ³) (10,2–15,4 psia)

TRANSPORT- UND LAGERUMGEBUNG

Transport- und Lagerumgebung	Temperaturbegrenzung	-40 – +70 °C (-40 – +158 °F)
	Feuchtigkeit	10 %-95 %
	Luftdruck	700-1060 hPa
	Einschränkung	(0,7-1,1Kg/cm ³) (10,2–15,4 psia)

GEBRAUCHSANWEISUNG

【 VORBEREITENDE PRÜFUNG UND VORBEREITUNG 】

1. Wählen Sie die entsprechende Spezifikation anhand des kompatiblen Arbeitskanals auf dem Verpackungsetikett aus.
2. Inhalt wird STERIL geliefert.
3. Überprüfen Sie die Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigungen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig, nachdem Sie die Gültigkeitsdauer überprüft haben.
4. Stellen Sie sicher, dass keine scharfen Kanten vorhanden sind, bevor Sie das Gerät in den Patienten einführen.
5. Wenn das Gerät Anzeichen einer Beschädigung aufweist, verwenden Sie es nicht. Versuchen Sie nicht, ein nicht funktionierendes oder beschädigtes Instrument zu reparieren.
6. Befolgen Sie vor der Verwendung dieses Instruments die Empfehlungen des Herstellers des Elektrochirurgiegeräts, um die Patientensicherheit durch ordnungsgemäße Platzierung und Verwendung der Patienten-Gegenelektrode zu gewährleisten. Stellen Sie sicher, dass während des gesamten Verfahrens ein ordnungsgemäßer Pfad von der Patienten-Gegenelektrode zum Elektrochirurgiegerät aufrechterhalten wird.

【 GEBRAUCHSANWEISUNG 】

1. Befestigen Sie die Neutralelektrode am Patienten.
2. Visualisieren Sie den Bereich, der kauterisiert oder koaguliert werden soll oder für den eine Blutstillung durchgeführt werden soll, endoskopisch.

3. Führen Sie die Zange bei geschlossenen Backen in den Zubehörrkanal des Endoskops ein.
4. Schieben Sie die Zange in Schritten von 1–2 cm vor, bis der Austritt aus dem Endoskop sichtbar ist.
Hinweis: Halten Sie das aus dem Zubehörrkanal herausragende Ende der Pinzette stets gerade. Wenn die Zange aus dem Zubehörrkanal hängt, kann das Instrument beschädigt werden.
5. Führen Sie die Zange zur gewünschten Hämostasestelle vor und öffnen Sie dann die Backen.
6. Drehen Sie den Griff, um die Backen in die optimale Richtung auszurichten (siehe Abbildung 2).
7. Stecken Sie den Stecker des aktiven Kabels in die Steckdose, bis es einrastet.
8. Befolgen Sie die Einstellungsanweisungen des Herstellers des Elektrochirurgiegeräts, überprüfen Sie die gewünschten Einstellungen und aktivieren Sie das Elektrochirurgiegerät.
9. Durch leichten Druck auf den Griff schließen Sie die Backen um das Gewebe. Nachdem Sie die Backen in das Gewebe geschlossen und dieses koaguliert haben, öffnen Sie die Backen erneut, um die Wirksamkeit der Koagulation sicherzustellen, und ziehen Sie die Backen aus dem Gewebe zurück.
Vorsicht: Achten Sie beim Einsetzen von Strom darauf, dass die Metallspitze der Backen nicht mit dem Endoskop in Berührung kommt. Der Kontakt der Pinzettenspitze mit dem Endoskop kann zu einer Erdung oder Verletzung des Patienten und/oder des Bedieners sowie zu einer Beschädigung des Endoskops und/oder der Pinzette führen.
10. Dringen Sie in das Gewebe ein, um zu kauterisieren und zu koagulieren oder um eine Blutstillung durchzuführen.
11. Schalten Sie das Elektrochirurgiegerät nach Abschluss des Verfahrens aus und trennen Sie das aktive Kabel vom Griff.
12. Üben Sie weiterhin leichten Druck auf den Griff aus und ziehen Sie die Zange aus dem Kanal. Wischen Sie beim Herausziehen der Zange aus dem Endoskop überschüssige Sekrete von der Federhülle ab.

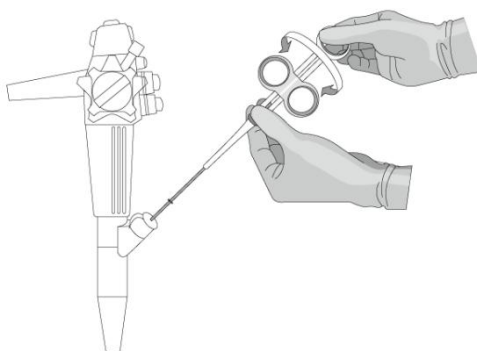


Abbildung 2

【 ANMERKUNGEN 】

1. Wenn sich die Zange nicht reibungslos drehen lässt, drücken und ziehen Sie den Einführteil nach und nach, während Sie den Steuerabschnitt drehen. Dadurch wird eine gleichmäßige Drehung der Zange möglich.
2. Wenn sich die Zange nicht reibungslos drehen lässt, richten Sie den aus dem Biopsieventil herausragenden Einführabschnitt so gerade wie möglich aus und drehen Sie den Steuerabschnitt, um

es erneut zu versuchen.

EMV-BEDINGT

Anleitung und Hersteller- Erklärung - elektromagnetische Emissionen - für alle ME AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEM.

Tabelle 1 - Emissionen		
Erscheinung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A	Professionelle Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung
Harmonische Verzerrung	Norm IEC 61000-3-2 Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flimmern	Norm IEC 61000-3-3 Entspricht	

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

Tabelle 2 - Gehäuseanschluss		
Erscheinung	EMV-Basisnorm	Immunitätsteststufen
		Professionelle Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung
Elektrostatische Entladung	Norm IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft
Abgestrahltes HF-EM-Feld	Norm IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten	Norm IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Schnelle elektrische Überspannungen/Stöße	Norm IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (AC-Stromanschluss) ±1 kV, 100 kHz (Signaleingangs-/ausgangsteilanschluss)
Überspannungen	Norm IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (Leitung zu Leitung); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (Leitung zu Erde)
Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen	Norm IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Nennleistungsfrequenz Magnetfelder	Norm IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz oder 60 Hz
Spannungseinbrüche	Norm IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°; 0 % U_T ; 1 Zyklus bei 0° 70 % U_T ; 25/30 Zyklen bei 0°
Spannungsunterbrechungen	Norm IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Zyklen

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Tabelle 3 – Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten		
Testhäufigkeit	Band	Immunitätsteststufen

(MHz)	(MHz)	Professionelle Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung
385	380-390	Pulsmodulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz Abweichung, 1kHz Sinus, 28V/m
710	704-787	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

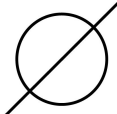
PRODUKTENTSORGUNG

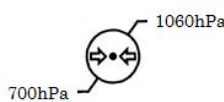
Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie das Instrument gemäß den krankenhausweiten, örtlichen und behördlichen Gesetzen und Vorschriften.

NACH DEM EINGRIFF

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

SYMBOLANZEIGEN

	Durchmesser		Arbeitslänge
	Kompatibler Arbeitskanal		Batch-Code
	Katalognummer		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Herstellungsdatum		Nicht wiederverwenden

	Hersteller		Vorsicht
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Vor Sonnenlicht schützen
	Haltbarkeitsdatum		Trocken halten
	Nicht erneut sterilisieren		Anwendungsteil vom Typ BF
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten.		CE-Zeichen mit der Nummer der benannten Stelle
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Medizinisches Instrument
	Dieses Instrument besteht nicht aus Naturkautschuklatex.		Sterilbarrieresystem/Sterilverpackung
	Hier öffnen		Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Luftdruck Einschränkung
	Importeur		Eindeutige Geräteerkennung

【 **Verpackung** 】 Flexibler Peelingbeutel

【 **Produktionsdatum** 】 Siehe Verpackung

【 **Sterilisation** 】 Sterilisiert mit EO (Ethylenoxid)-Gas

【 **Gültigkeitsdauer** 】 Zwei Jahre

Garantie

Eingeschränkte Garantie für den 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 Produktfehler oder -mangel aufgrund unsachgemäßer Lagerung, Änderung oder der Folgen von Verwendungen, für die die Produkte nicht entwickelt wurden oder die die Integrität, Zuverlässigkeit oder Leistung der Produkte beeinträchtigen.

ADVARSLER

1. **Produktet er kun beregnet til engangsbrug!** MÅ IKKE genbruges, gensteriliseres og/eller genbehandles. Genbrug, gensterilisering eller genbehandling kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i enheden, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, gensterilisering eller genbehandling kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion hos patienten. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død. Micro-Tech påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, gensteriliseres eller genbehandles.
2. Brug ikke dette instrument til andre formål end dets tilsigtede brug.
3. Brug ikke denne enhed på en patient med en implanteret pacemaker, da det kan forårsage fejlfunktion eller svigt af pacemakern, hvilket kan resultere i alvorlig skade på patienten. Før der fortsættes, bekræft med en kardiolog eller producenten af pacemakern, at det er sikkert at bruge denne enhed ved tilstedeværelse af en pacemaker.
4. Når instrumentet anvendes i nærheden af hjertet, sørg for at anvende det med det mindst nødvendige output.
5. Når der bruges en elektrokardiograf eller andet fysiologisk overvågningsudstyr samtidig med instrumentet, skal overvågningselektroderne placeres så langt væk som muligt fra de elektroder, der bruges sammen med elektrodeenheden. Nåleovervågningselektroder bør ikke anvendes. Fysiologisk overvågningsudstyr med højfrekvente strømbegrænsende enheder anbefales.
6. Når endoskoper bruges sammen med enheden, kan patientlækagestrømmene være additive.
7. Forbered overvågnings- og redningsudstyr for at kontrollere uforudsigelige risici.
8. Sørg for, at der ikke er skarpe kanter på enheden, før den indsættes i patienterne.
9. Modifier ikke dette udstyr.
10. Undgå brug af højeksplosive gasser i nærheden af området med højfrekvent endoskopisk tilbehør, da dette er en eksplosionsfare.
11. Når denne enhed anvendes med elektricitet, må du ikke røre ved håndtagets slisk (Figur A.).
12. Når denne enhed anvendes med elektricitet, må du ikke lade eksterne ledende genstande komme i kontakt med håndtaget (Figur B.).



Figur A



Figur B

13. Patientledningerne skal placeres på en sådan måde, at kontakt med patienten eller andre ledninger undgås.

Midlertidigt ubrugte aktive elektroder skal opbevares på et sted, der er isoleret fra patienten.

14. Patienter kan føle en neuromuskulær stimulus, når der er en gnistudladning til den metalliske genstand. For at forhindre dette skal udledningen minimeres ved at vælge en lavere outputindstilling eller ved at aktivere output, når pincetten er i kontakt med vævet, der skal kauteriseres eller koaguleres, eller når der opnås hæmostase.

ENHEDENS NAVN

【ALMINDELIGT NAVN】

Koagulationstang til engangsbrug

【HANDELSNAVN】

Ensure™ Koagulationstang til engangsbrug

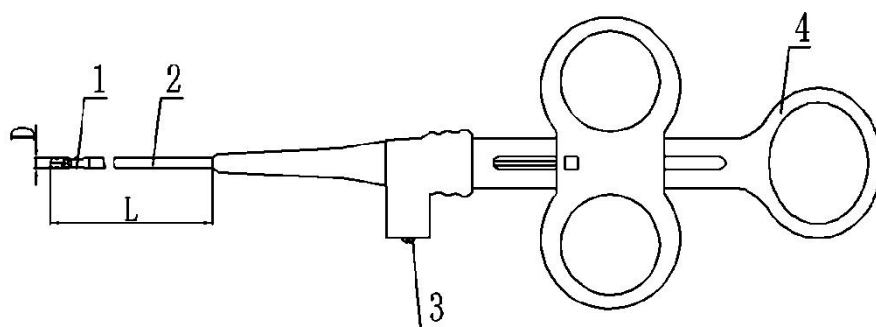
BESKRIVELSE AF ENHEDEN

【MODELNUMMER/SPECIFIKATION】

Enhed: mm

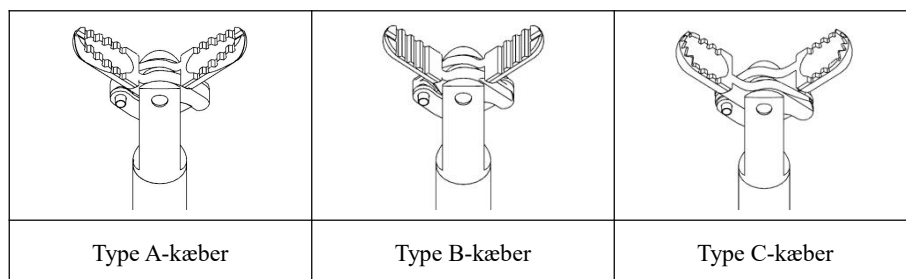
REF	Arbejdslængde (L)	Kæbetype	Maximal diameter (D)	Gældende kanaldiameter
CF165-A	1650	Type A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Type B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Type C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Type A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Type B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Type C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【STRUKTUR】



Strukturel tegning af Ensure™ Koagulationstang til engangsbrug

1. Kæber 2. Fjederskede 3. HF-stik 4. Håndtag



Figur 1

【BRUGERINFORMATION/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER】

Denne enhed er kun beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale. Som tilbehør til fordøjelsesendoskop i skal produktet anvendes af fagfolk, der er fortrolige med operationsteknikerne i fordøjelsesendoskopi.

ANVENDELSESFORMÅL

Disse instrumenter er designet til at blive brugt sammen med endoskoper til at kauterisere og koagulere eller til at udføre hæmostase ved hjælp af højfrekvent strøm i fordøjelseskanalen.

INDIKATIONER

Blødning under fordøjelsesendoskopisk kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

1. Alvorlig kardiopulmonal insufficiens.
2. Patientens manglende evne til at modstå endoskopiprocedurer.
3. Alvorlig koagulopati.

ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, genblødning, perforering, transmurale forbrændinger, termisk skade på patienten og eksplosion.

FORSIGTIG

1. Der forventes en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og dermed forbundne risici før brug.
2. Informer patienten om detaljerne i operationen og alle potentielle risici og komplikationer, som kan føre til skade, sygdom eller død, og sørg for, at patienten har givet udtryk for sin accept.

3. Læs venligst brugsanvisningen i sin helhed inden brug.
4. Produktet er beregnet til voksne befolkninger.

HVORDAN DET LEVERES

Ensure™ Koagulationstang til engangsbrug leveres STERIL.

OPBEVARING

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

Udsæt ikke pakken for organisk opløsningsmiddel, ioniserende stråling eller ultraviolet stråling.

Produktets holdbarhed er 2 år.

KOMPATIBILITET

【Gældende elektrokirurgisk enhed】

Højfrekvent elektrokirurgisk enhed, som er CE-mærket i EUROPA, anbefales, såsom Erbe VIO® 200 D og dens matchede udgangslinje 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【Nomiel højfrekvent spænding】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

Brug IKKE højere gentagne topspændinger end Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Gældende endoskoper 】 Endoskop, som er CE-mærket i EUROPA, anbefales, såsom et endoskop fra Olympus.

DRIFTSMILJØ

Driftsmiljø	Omgivelsestemperatur	10-40 °C (50-104 °F)
	Relativ luftfugtighed	30%-85%
	Barometertryk	700-1060hPa (0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2-15,4psia)

TRANSPORT- OG OPBEVARINGSMILJØ

Transport- og opbevaringsmiljø	Temperaturbegrænsning	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Fugtighed	10%-95%
	Atmosfærisk tryk	700-1060hPa
	begrænsning	(0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2-15,4psia)

BRUGSANVISNING

【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

1. Vælg den relevante specifikation ved at se den kompatible arbejdskanal på pakkeetiketten.
2. Indhold leveret STERILT.
3. Undersøg pakken for skader før brug. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Åbn pakken omhyggeligt efter kontrol af gyldighedsperioden.
4. Sørg for, at der ikke er skarpe kanter, før enheden indsættes i patienten.
5. Hvis denne enhed viser tegn på beskadigelse, må den ikke bruges. Forsøg ikke at reparere en ikke-funktionel eller beskadiget enhed.
6. Før denne enhed anvendes, skal du følge anbefalingerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed for at sikre patientsikkerhed gennem korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt vej fra patientens returelektrode til den elektrokirurgiske enhed under hele proceduren.

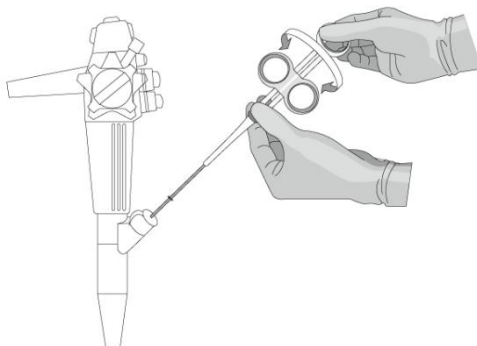
【BRUGSANVISNING】

1. Fastgør den neutrale elektrode til patienten.
2. Visualiser endoskopisk det område, der skal kauteriseres eller koaguleres, eller for at udføre hæmostase.
3. Indsæt pincetten i endoskopets tilbehørskanal med kæberne tillukkede.
4. Før pincetten frem i intervaller på 1-2 cm, indtil den visualiseres, når den går ud af endoskopet.

Bemærk: Hold den ende af pincetten, der strækker sig fra tilbehørskanalen, lige hele tiden. At lade pincet hænge fra tilbehørskanalen kan forårsage skade på enheden.
5. Før pincet frem til det ønskede hæmostasested, og åbn derefter kæberne.
6. Drej håndtaget for at orientere kæberne i den optimale retning (se Figur 2).
7. Sæt det aktive ledningsstik i stikket, indtil det klikker.
8. Følg instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed for indstillinger, bekræft de ønskede indstillinger og aktivér den elektrokirurgiske enhed.
9. Anvend et let tryk på håndtaget, luk kæberne omkring vævet. Efter kæberne er lukket ind i vævet og det er koaguleret, åbn kæberne igen for at sikre koagulationens effektivitet og trække kæberne tilbage fra vævet.

Advarsel: Når der tilføjes strøm, skal du sikre dig, at kæbernes metalspids ikke kommer i kontakt med endoskopet. Kontakt mellem pincetspids og endoskop kan resultere i jordforbindelse eller skade på patienten og/eller operatøren samt beskadigelse af endoskop og/eller pincet.
10. Fortsæt ind i vævet for at kauterisere og koagulere eller for at udføre hæmostase.

11. Når proceduren er afsluttet, sluk for den elektrokirurgiske enhed og frakobl den aktive ledning fra håndtaget.
12. Fortsæt med at trykke let på håndtaget og træk pincetten ud af kanalen. Mens tangen trækkes ud af endoskopet, tør overskydende sekret fra fjederskeden af.



Figur 2

【NOTER】

1. Hvis pincetten ikke kan roteres jævnt, skub og træk indførselsdelen lidt efter lidt, mens kontrolsektionen drejes. Dette vil gøre det muligt at rotere pincetten jævnt.
2. Hvis pincetten ikke kan roteres jævnt, indstil indførselsdelen, der stikker ud fra biopsiventilen, så lige som muligt og drej kontrolsektionen for at prøve igen.

EMC-BETINGET

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetiske emissioner - for al ME-UDSTYR OG ME-SYSTEM.

Tabel 1 - Emission		
Fænomen	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A	Miljø for faglige sundhedsfaciliteter
Harmonisk forvrængning	IEC 61000-3-2 Klasse A	
Spændingsudsving og flimmer	IEC 61000-3-3 Overholdes	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for al ME-UDSTYR og ME-SYSTEM.

Tabel 2 - Indkapslingsport		
Fænomen	Grundlæggende EMC-standard	Immunitetstestniveauer
		Miljø for faglige sundhedsfaciliteter
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft
Udstrålet RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra RF	IEC 61000-4-3	Se Tabel 3

trådløst kommunikationsudstyr		
Elektriske hurtige transienter/udbrud	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$, 100kHz (vekselstrømsport) $\pm 1\text{kV}$, 100kHz (port til signalindgangs-/signaludgangsdele)
Overspændinger	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ (linje til linje); $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ (linje til jord)
Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V i ISM-bånd mellem 0,15MHz og 80MHz
Magnetiske felter med nominel effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eller 60Hz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°; 0% U_T ; 1cyklus ved 0° 70% U_T ; 25/30 cyklusser ved 0°
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cyklusser

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for ME-UDSTYR og ME-SYSTEM, der ikke er LIVSSTØTTENDE

Tabel 3 – Nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestniveauer
		Miljø for faglige sundhedsfaciliteter
385	380-390	Pulsmodulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, $\pm 5\text{kHz}$ afvigelse, 1kHz sinus, 28V/m
710	704-787	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

BORTSKAFFELSE AF PRODUKT

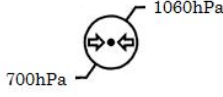
Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf enheden i overensstemmelse med hospitalets, lokale og administrative love og regler.

EFTERPROCEDURE

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

SYMBOLINDIKATIONER

	Diameter		Arbejdslængde
	Kompatibel arbejdskanal		Batch-kode
	Katalognummer		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Fremstillingsdato		Må ikke genanvendes
	Fabrikant		Advarsel
	Sterilisering med ethylenoxid		Holdes væk fra sollys
	Sidste anvendelsesdato		Opbevares tørt
	Må ikke gensteriliseres		Type BF-anvendt del
	Anvend ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen		CE-tegn med nummeret på det bemyndigede organ
	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning		Medicinsk udstyr
	Denne enhed er ikke lavet af naturgummilætex.		Sterilt barriersystem/steril emballage
	Åbnes her		Temperaturbegrænsning

	Fugtighedsbegrænsning		Atmosfærisk tryk begrænsning
	Importør		Unik enhedsidentifikator

【Emballage】 Fleksibel selvlukkende pose

【Produktionsdato】 Se emballage

【Sterilisering】 Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)

【Gyldighedsperiode】 To 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 mangel på grund af forkert opbevaring, ændring eller konsekvenserne af anvendelser, som produkterne ikke er designet til, eller som påvirker produkternes integritet, pålidelighed eller ydeevne negativt.

VAROITUKSET

1. **Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön!** ÄLÄ käytä uudelleen, steriloi ja/tai käsittele uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntataudin. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Micro-Tech ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleen steriloiduista tai uudelleenkäsitellyistä instrumenteista.
2. Älä käytä tätä välinettä mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin sen tarkoitettuun käyttöön.
3. Älä käytä tätä laitetta potilaalle, jolle on asennettu sydämentahdistin, koska se voi aiheuttaa sydämentahdistimen toimintahäiriön tai vikaantumisen, joka voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa potilaalle. Ennen kuin jatkat, varmista kardiologilta tai sydämentahdistimen valmistajalta, että tämän laitteen käyttö sydämentahdistimen kanssa on turvallista.
4. Kun käytät instrumenttia sydämen läheisyydessä, varmista, että käytät sitä mahdollisimman pienellä teholla.
5. Kun käytetään elektrokardiografia tai muita fysiologisia valvontalaitteita samanaikaisesti laitteen kanssa, valvontaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas elektrodyksikön kanssa käytettävistä elektrodeista. Neulan valvontaelektrodeja ei tule käyttää. Fysiologisia valvontalaitteita, joissa on korkeataajuusvirtaa rajoittavia laitteita, suositellaan.
6. Kun laitteen kanssa käytetään endoskooppeja, potilaan vuotovirrat voivat olla additiivisia.
7. Valmistele valvonta- ja pelastuslaitteet ennalta-arvaamattomien riskien hallitsemiseksi.
8. Varmista, että laitteessa ei ole teräviä reunoja, ennen kuin asetat sen potilaille.
9. Älä muokkaa tätä laitetta.
10. Vältä räjähdysherkkien kaasujen käyttöä korkeataajuisen endoskooppisten lisävarusteiden läheisyydessä, sillä ne aiheuttavat räjähdysvaaran.
11. Kun käytät tätä laitetta sähköllä, älä koske kahvan kouruun (kuva A.) .
12. Kun käytät tätä laitetta sähköllä, älä anna ulkoisten johtavien esineiden koskettaa kahvaa (kuva B.).



Kuva A



Kuva B

13. Potilasjohdot tulee sijoittaa siten, että vältetään kosketus potilaaseen tai muihin johtoihin.
Tilapäisesti käyttämättömät aktiiviset elektrodit tulee säilyttää paikassa, joka on eristetty potilaasta.
14. Potilaat voivat tuntea hermo-lihasärsyksen, kun metalliesineeseen tulee kipinäpurkaus. Tämän estämiseksi minimoi purkautuminen valitsemalla matalampi ulostuloasetus tai aktivoimalla ulostulo,

kun pihdit ovat kosketuksissa kauterisoitavan tai koaguloitavan kudoksen kanssa tai kun saavutetaan hemostaasi.

LAITTEEN NIMI

【YLEINEN NIMI】

Kertakäyttöiset koagulaatiopihdit

【KAUPPANIMI】

Ensure™ Kertakäyttöiset koagulaatiopihdit

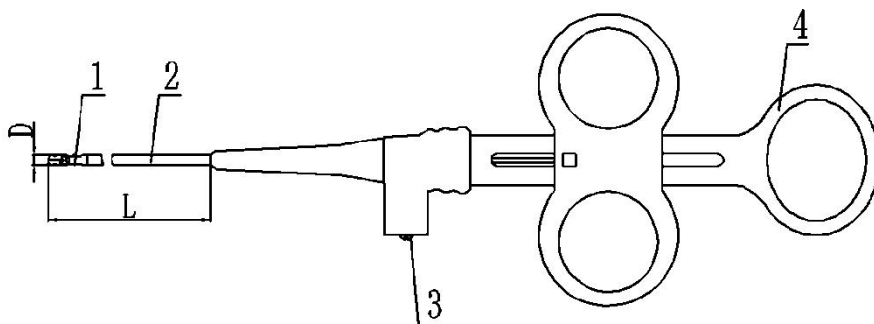
LAITTEEN KUVAUS

【MALLINUMERO/TEKNISET TIEDOT】

Yksikkö: mm

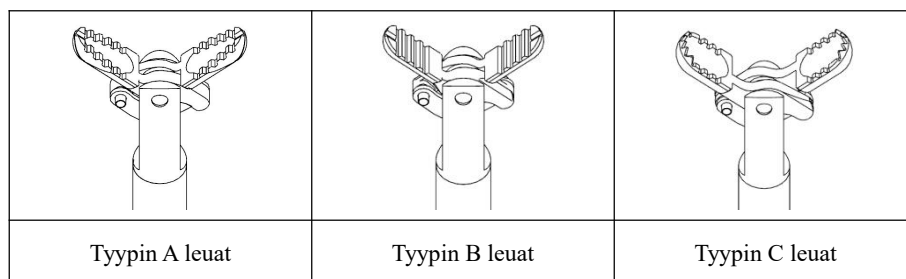
VIITE	Työpituus (L)	Leuantyyppi	Suurin halkaisija (D)	Sovellettava kanavan halkaisija
CF165-A	1650	Tyyppi A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Tyyppi B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Tyyppi C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Tyyppi A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Tyyppi B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Tyyppi C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【RAKENNE】



Ensure™ Kertakäyttöiset koagulaatiopihdit rakennepiirros

1. Leuat 2. Jousivaippa 3. HF-liitin 4. Kahva



Kuvio 1

【 KÄYTTÄJÄTIEDOT /KOULUTUS /PÄTEVYYDET】

Tämä laite on tarkoitettu vain koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. Ruoansulatuskanavan endoskopian lisävarusteena tuotetta saavat käyttää ruoansulatuskanavan endoskopian toimintatekniikkaan perehtyneet ammattilaiset.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä instrumentit on suunniteltu käytettäväksi endoskooppien kanssa kauterisointiin ja koagulaatioon tai hemostaasiin korkeataajuuksuvirran avulla ruoansulatuskanavassa.

INDIKAATIOT

Verenvuoto ruoansulatuskanavan endoskooppisen leikkauksen aikana.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheisiin kuuluvat, mutta niihin rajoittumatta:

1. Vakava kardiopulmonaalinen vajaatoiminta.
2. Potilaan kyvyttömyys kestää endoskopiatoimenpiteitä.
3. Vaikea koagulopatia.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia komplikaatioita ovat, mutta niihin rajoittumatta, verenvuodon uusiutuminen, perforaatio, transmuraaliset palovammat, potilaan lämpövammat ja räjähdys.

VAROITUKSET

1. Teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja niihin liittyvien riskien perusteellista ymmärtämistä edellytetään ennen käyttöä.
2. Kerro potilaalle leikkauksen yksityiskohdista ja kaikista mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat johtaa loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan, ja varmista, että potilas on

ilmaissut hyväksyntänsä.

3. Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen käyttöä.
4. Tuote on tarkoitettu aikuisille.

MITEN TOIMITETAAN

Ensure™ Kertakäyttöiset koagulaatiopihdit toimitetaan STERIILINÄ.

SÄILYTYS

Tuote on säilytettävä puhtaassa, hyvin ilmastoidussa ja syövyttämättömässä kaasuympäristössä.

Älä altista pakkausta orgaaniselle liuottimelle, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettisäteilylle.

Tuotteen säilyvyysaika on 2 vuotta.

YHTEENSOPIVUUS

【 Sovellettava sähkökirurginen yksikkö 】

Suosittelemme korkeataajuista sähkökirurgista yksikköä, joka on CE-merkitty EUROOPASSA, kuten Erbe VIO® 200 D ja sen sovitettu syöttölinja 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【Nimellinen suurtaajuusjännite】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

ÄLÄ käytä korkeampaa toistuvaa huippujännitettä kuin Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【Käytettävät endoskoopit】 Suosittelemme EUROOPASSA CE-merkittyä endoskooppia, kuten Olympuksen endoskooppia.

TOIMINTAYMPÄRISTÖ

Toimintaympäristö	Ympäristön lämpötila	10-40 °C (50-104 °F)
	Suhteellinen kosteus	30%-85%
	Barometrinen paine	700-1060hPa (0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2-15,4 psia)

KULJETUS- JA VARASTOINTIYMPÄRISTÖ

Kuljetus- ja varastointiympäristö	Lämpötilarajoitus	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Kosteus	10%-95%
	Ilmakehän paine rajoitus	700-1060hPa (0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2-15,4 psia)

KÄYTTÖOHJEET

【VALMISTELEVA TARKASTUS JA VALMISTELU】

1. Valitse sopiva spesifikaatio pakkauksen etiketissä olevan yhteensopivan työkanavan perusteella.
2. Toimitettu sisältö on STERIILI.
3. Tarkista pakkaus vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Avaa pakkaus huolellisesti sen jälkeen, kun olet tarkistanut sen voimassaoloajan.
4. Varmista, ettei siinä ole teräviä reunoja, ennen kuin asetat laitteen potilaaseen.
5. Jos tässä laitteessa näkyy vaurioita, älä käytä sitä. Älä yritä korjata toimimatonta tai vaurioitunutta laitetta.
6. Ennen tämän laitteen käyttöä noudata sähkökirurgisen yksikön valmistajan antamia suosituksia potilasturvallisuuden varmistamiseksi potilaan palautuselektrodin asianmukaisen sijoittamisen ja käytön avulla. Varmista, että oikea reitti potilaan paluuelektrodista sähkökirurgiseen yksikköön säilyy koko toimenpiteen ajan.

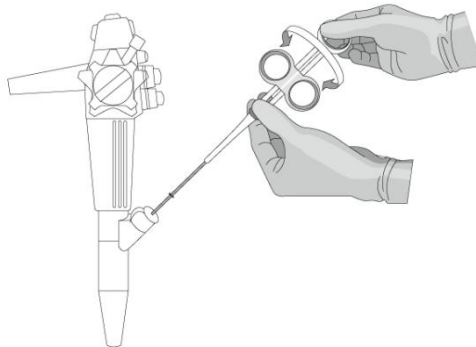
【KÄYTTÖOHJEET】

1. Kiinnitä neutraali elektrodi potilaaseen.
2. Visualisoi endoskooppisesti kauterisoitava tai koaguloitava alue tai alue, jolle suoritetaan hemostaasi.
3. Kun leuat on suljettu, aseta pihdit endoskoopin lisävarustekanavaan.
4. Työnnä pihtejä eteenpäin 1 cm-2 cm askelin, kunnes havaitset niiden poistuvan endoskoopista.

Huomautus: Pidä lisävarustekanavasta ulos työntyvien pihtien pää aina suorana. Pihtien roikkuminen lisävarustekanavasta voi vahingoittaa laitetta.
5. Siirrä pihdit haluttuun hemostaasikohtaan ja avaa sitten leuat.
6. Käännä kahvaa suunnataksesi leuat optimaaliseen suuntaan (katso kuva 2).
7. Kytke aktiivisen johdon pistoke pistokkeeseen, kunnes se naksahtaa.
8. Tarkista halutut asetukset ja aktivoi sähkökirurginen yksikkö sähkökirurgisen yksikön valmistajan ohjeiden mukaisesti.
9. Paina kevyesti kahvaa ja sulje leuat kudoksen ympärille. Kun olet sulkenut kudoksen leuoilla ja koaguloinut sen, avaa leuat uudelleen varmistaaksesi koagulaation tehokkuuden ja vedä leuat pois kudoksesta.

Varoitus: Varmista virtaa käytettäessä, että leukojen metallikärki ei pääse kosketuksiin endoskoopin kanssa. Pihtien kärjen kosketus endoskooppiin voi johtaa potilaan ja/tai käyttäjän madoittumiseen tai loukkaantumiseen sekä endoskoopin ja/tai pihtien vaurioitumiseen.
10. Työnnä kudokseen kauterisoimiseksi ja koaguloimiseksi tai hemostaasin suorittamiseksi.

11. Kun toimenpide on suoritettu, sammuta sähkökirurginen yksikkö ja irrota aktiivinen johto kahvasta.
12. Paina edelleen hieman kahvaa ja vedä pihdit ulos kanavasta. Kun vedät pihdit ulos endoskoopista, pyyhi ylimääräiset eritteet jousivaipasta.



Kuva 2

【HUOMAUTUKSIA】

1. Jos pihtejä ei voida pyörittää tasaisesti, työnnä ja vedä työntöosaa vähän kerrallaan samalla kun käännät ohjausosaa. Tämä mahdollistaa pihtien sujuvan pyörittämisen.
2. Jos pihtejä ei voida pyörittää tasaisesti, aseta biopsiaventtiilistä ulkoneva työntöosa mahdollisimman suoraksi ja yritä uudelleen kääntämällä ohjausosaa.

EMC EHDOLLINEN

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt - kaikille ME- LAITTEILLE ja ME-JÄRJESTELMÄLLE.

Taulukko 1 - Päästöt		
Ilmiö	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
RF-päästöt	CISPR 11 Ryhmä 1, luokka A	Ammatillinen terveydenhuoltolaitoksen ympäristö
Harmoninen vääristymä	IEC 61000-3-2 Luokka A	
Jännitteen vaihtelut ja välkkyminen	IEC 61000-3-3 Täyttää	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto – kaikille ME-LAITTEILLE ja ME-JÄRJESTELMÄLLE.

Taulukko 2 - Kotelon portti		
Ilmiö	EMC-perusstandardi	Immuneettitestin tasot
		Ammatillinen terveydenhuoltolaitoksen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	±8 kV -kosketin ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ilma
Säteilevä RF EM -kenttä	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Langattomien RF-viestintälaitteiden	IEC 61000-4-3	Katso taulukko 3

läheisyyskentät		
Nopeat sähköhäiriöt/purskeet	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (AC-virtaportti) ±1kV, 100kHz (signaalin tulo/lähtöosien portti)
Huiput	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linjasta linjaan); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (johto maahan)
RF-kenttien aiheuttamat johtuneet häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz; 6V ISM-taajuusalueella välillä 0,15 MHz ja 80 MHz.
Nimellistehotaajuuden magneettikentät	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz tai 60 Hz
Jännitteen laskut	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°; 0 % U _T ; 1 sykli 0° 70 % U _T ; 25/30 sykliä 0°
Jännitehäiriöt	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 sykliä

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto – ME-LAITTEILLE ja ME-JÄRJESTELMÄLLE, jotka eivät ole ELÄMÄÄ YLLÄPITÄVIÄ

Taulukko 3 – Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät		
Testitaajuus (MHz)	Taajuus (MHz)	Immuneettitestin tasot
		Ammatillinen terveydenhuoltolaitoksen ympäristö
385	380-390	Pulssimodulaatio 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz poikkeama, 1kHz sini, 28V/m
710	704-787	Pulssimodulaatio 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulssimodulaatio 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulssimodulaatio 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulssimodulaatio 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulssimodulaatio 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

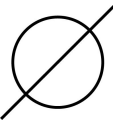
TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

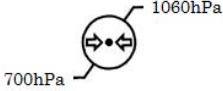
Käytön jälkeen tämä tuote voi aiheuttaa potentiaalisen biovaaran. Käsittele ja hävitä laite sairaalan, paikallisten ja hallinnollisten lakien ja määräysten mukaisesti.

MENETTELYN JÄLKEEN

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

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Halkaisija		Työpituus
	Yhteensopiva työkanava		Eräkoodi
	Luettelonumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä		Älä käytä uudelleen
	Valmistaja		Varoitus
	Sterilointi etyleenioksidilla		Pidä poissa auringonvalosta
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Pidä kuivana
	Älä steriloi uudelleen		Tyypin BF kiinnitetty osa
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet		CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet		Lääkinnällinen laite
	Tätä laitetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.		Steriili estojärjestelmä/steriili pakkaus
	Avaa tästä		Lämpötilarajoitus

	Kosteuden rajoitus		Ilmakehän paine rajoitus
	Maahantuoja		Yksilöllinen laitetunniste

【Pakkaus】 Joustava kuoripussi

【Valmistuspäivä】 Katso pakkaus

【Sterilointi】 Steriloitu EO (etyleenioksidi) kaasulla

【Voimassaoloaika】 Kaksi 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. Nämä takuut eivät koske tuotteen vikoja tai puutteita, jotka johtuvat väärästä varastoinnista, muutoksista tai sellaisista käyttötarkoituksista, joihin tuotteita ei ole suunniteltu tai jotka vaikuttavat haitallisesti tuotteiden eheyteen, luotettavuuteen tai suorituskykyyn.

AVERTISSEMENTS

1. **Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, stériliser à nouveau et/ou retraiter.** La réutilisation ou le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance de l'instrument qui, à son tour, peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. La réutilisation, la réstérilisation ou le retraitement peuvent également créer un risque de contamination de l'instrument et/ou causer des maladies infectieuses chez le patient. La contamination de l'appareil peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. Micro-Tech n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, restérilisés ou retraités.
2. N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles pour lesquelles il est prévu.
3. N'utilisez pas cet instrument sur un patient porteur d'un stimulateur cardiaque implanté, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement ou une défaillance du stimulateur cardiaque, avec des conséquences graves pour le patient. Avant de continuer, vérifiez auprès d'un cardiologue ou du fabricant du stimulateur cardiaque qu'il est possible d'utiliser ce dispositif en toute sécurité en présence d'un stimulateur cardiaque.
4. Lorsque vous utilisez l'instrument à proximité du cœur, veillez à l'utiliser avec la puissance minimale nécessaire.
5. En cas d'utilisation simultanée d'un électrocardiogramme ou d'un autre appareil de surveillance physiologique et de l'instrument sur un patient, les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes utilisées avec l'instrument. Les électrodes de surveillance à aiguille ne doivent pas être utilisées. Il est recommandé d'utiliser un équipement de surveillance physiologique équipé de dispositifs de limitation du courant à haute fréquence.
6. Lorsque des endoscopes sont utilisés avec l'instrument, les courants de fuite du patient peuvent s'additionner.
7. Préparez des équipements de surveillance et d'urgence pour contrôler les risques imprévisibles.
8. Vérifiez qu'il n'y a pas d'arêtes vives sur le dispositif avant de l'insérer dans le patient.
9. Ne modifiez pas cet équipement.
10. Évitez d'utiliser des gaz hautement explosifs à proximité de la zone des équipements endoscopiques à haute fréquence, car cela présente un risque d'explosion.
11. Lorsque vous mettez cet instrument sous tension, ne touchez pas la goulotte de la poignée (Fig. A).
12. Lorsque vous mettez cet instrument sous tension, ne laissez pas d'objets conducteurs externes entrer en contact avec la poignée (Fig. B).



Figure A



Figure B

13. Les fils du patient doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres fils.

Les électrodes actives temporairement inutilisées doivent être placées loin du patient.

14. Les patients peuvent ressentir un stimulus neuromusculaire lorsqu'il y a une décharge d'étincelles sur l'objet métallique. Pour éviter cela, minimisez la décharge en sélectionnant un réglage de puissance plus faible ou en activant la puissance lorsque la pince est en contact avec le tissu à cautériser ou à coaguler, ou lors de l'obtention de l'hémostase.

NOM DU DISPOSITIF

【NOM COMMUN】

Pince de coagulation à usage unique

【NOM COMMERCIAL】

Ensure™ Pince de coagulation à usage unique

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

【NUMÉRO DE MODÈLE/SPÉCIFICATIONS】

Unité : mm

REF	Longueur opératoire (L)	Type de mâchoires	Diamètre maximal (D)	Diamètre du canal opératoire
CF165-A	1650	Type A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Type B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Type C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Type A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Type B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Type C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 STRUCTURE 】

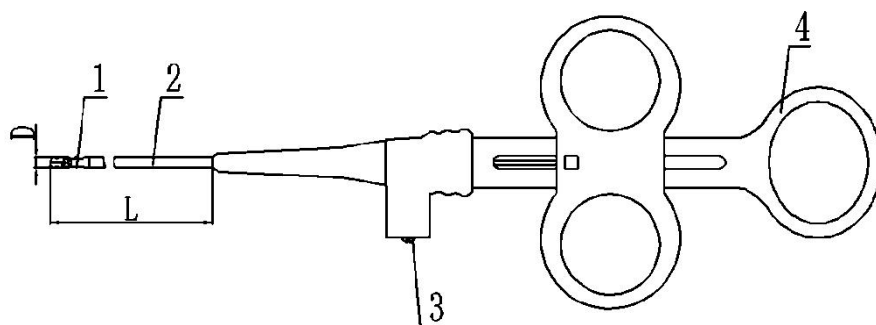


Schéma structurel de la Ensure™ Pince de coagulation à usage unique

1. Mâchoires 2. Gaine à ressort 3. Prise HF 4. Poignée

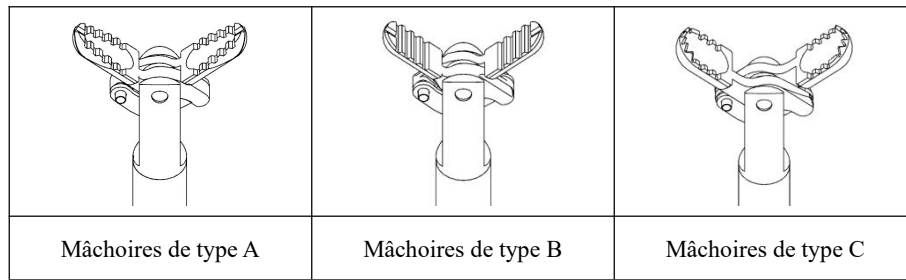


Figure 1

【INFORMATIONS/FORMATION/QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR】

En tant qu'accessoire de l'endoscopie digestive, le produit doit être utilisé par des professionnels maîtrisant les techniques d'opération de l'endoscopie digestive.

UTILISATION PRÉVUE

Cet instrument a été conçu pour être utilisé avec des endoscopes afin de cautériser et de coaguler ou d'effectuer une hémostase à l'aide d'un courant à haute fréquence dans le tube digestif.

INDICATIONS

Saignement lors d'une chirurgie endoscopique digestive.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, mais ne sont pas limitées à :

1. Insuffisance cardio-pulmonaire sévère.
2. L'incapacité du patient à supporter les procédures d'endoscopie.
3. Coagulopathie sévère.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, une nouvelle hémorragie, une perforation, des brûlures des parois, des lésions thermiques pour le patient et une explosion.

PRÉCAUTIONS

1. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est attendue avant l'utilisation.
2. Informez le patient des détails de l'opération et de tous les risques et complications potentiels pouvant entraîner une lésion, une maladie ou la mort, et assurez-vous que le patient a exprimé son accord.

3. Veuillez lire le mode d'emploi dans son intégralité avant de l'utiliser.
4. Le produit est destiné aux populations adultes.

CONDITIONS DE LIVRAISON

La Ensure™ Pince de coagulation à usage unique est fournie STERILE.

STOCKAGE

Le produit doit être stocké dans un environnement propre, bien ventilé et sans gaz corrosif.

Ne pas exposer l'emballage à un solvant organique, à des radiations ionisantes ou à des rayons ultraviolets.

La durée de conservation du produit est de 2 ans.

COMPATIBILITÉ

【Unité électrochirurgicale applicable】

Il est recommandé d'utiliser une unité électrochirurgicale à haute fréquence portant le marquage CE en EUROPE, tel que Erbe VIO® 200 D et sa ligne de sortie respective 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【Tension de haute fréquence nominale】 COAG : 2300 Vp (4600 Vp-p)

NE PAS utiliser une tension maximale répétée supérieure à la Coag -2300 Vp (4600 Vp-p).

【 Endoscopes applicables 】 Un endoscope marqué CE en EUROPE est recommandé, comme un endoscope Olympus.

ENVIRONNEMENT OPÉRATOIRE

Environnement opératoire	Température ambiante	10 - 40° C (50-104 °F)
	Humidité relative	30 % - 85 %
	Pression barométrique	700 - 1060hPa (0,7 - 1,1 Kg/cm ³) (10,2 - 15,4 psia)

ENVIRONNEMENT DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Environnement de transport et de stockage	Plage de température	-40 - +70° C (-40-+158 °F)
	Humidité	10 % - 95 %
	Limite de pression atmosphérique	700 - 1060hPa (0,7 - 1,1 Kg/cm ³) (10,2 - 15,4 psia)

MODE D'EMPLOI

【CONTRÔLES PRÉPARATOIRES ET PRÉPARATION】

1. Choisissez les spécifications appropriées en vous reportant au canal opératoire compatible sur l'étiquette d'emballage.
2. Contenu fourni STÉRILE.
3. Inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ouvrez la boîte avec précaution après avoir vérifié la date d'expiration.
4. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'arêtes vives avant d'insérer le dispositif dans le patient.
5. Si cet instrument présente des signes de dommages, ne l'utilisez pas. N'essayez pas de réparer un instrument qui ne fonctionne pas ou qui est endommagé.
6. Avant d'utiliser cet instrument, suivez les recommandations du fabricant de l'unité électrochirurgicale afin de garantir la sécurité du patient en plaçant et en utilisant correctement l'électrode de retour patient. Veiller à ce que le chemin entre l'électrode de retour du patient et l'unité électrochirurgicale soit correct pendant toute la durée de l'intervention.

【MODE D'EMPLOI】

1. Fixez l'électrode neutre au patient.
2. Visualisez par endoscopie la zone à cautériser ou à coaguler ou effectuer l'hémostase.
3. Les mâchoires étant fermées, insérer la pince dans le canal auxiliaire de l'endoscope.
4. Avancez la pince par incréments de 1 à 2 cm jusqu'à ce qu'elle soit visualisée sortant de l'endoscope.

Remarque : l'extrémité de la pince qui sort du canal auxiliaire doit toujours être droite. Laisser la pince pendre dans le canal auxiliaire peut endommager l'appareil.
5. Avancez la pince jusqu'au site d'hémostase souhaité, puis ouvrir les mâchoires.
6. Tournez la poignée pour orienter les mâchoires dans la direction optimale (voir Fig. 2).
7. Branchez la fiche du cordon d'alimentation dans la prise jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
8. En suivant les instructions de réglage du fabricant de l'unité électrochirurgicale, vérifiez les réglages souhaités et activez l'unité électrochirurgicale.
9. En exerçant une légère pression sur la poignée, fermez les mâchoires autour du tissu. Après avoir refermé les mâchoires dans le tissu et l'avoir coagulé, ouvrez à nouveau les mâchoires pour s'assurer de l'efficacité de la coagulation, et rétractez les mâchoires du tissu.

Attention : Lorsque le courant est appliqué, vérifiez que la pointe métallique des mâchoires n'entre pas en contact avec l'endoscope. Le contact de l'extrémité de la pince avec l'endoscope peut entraîner une mise à la terre ou des blessures pour le patient et/ou l'opérateur, ainsi que des dommages à

l'endoscope et/ou à la pince.

10. Avancez dans les tissus pour cautériser et coaguler ou pour réaliser une hémostase.
11. Une fois l'intervention terminée, éteindre l'unité électrochirurgicale et débranchez le cordon d'alimentation de la poignée.
12. Continuez à exercer une légère pression sur la poignée et retirez la pince du canal. Tout en retirant la pince de l'endoscope, essuyez les sécrétions excédentaires de la gaine à ressort.

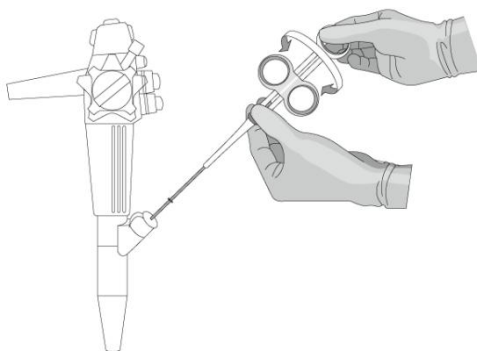


Figure 2

【 REMARQUES 】

1. Si la pince ne peut pas être tournée normalement, poussez et tirez la partie d'insertion petit à petit tout en tournant la section de contrôle. Cela permettra de faire tourner la pince délicatement.
2. Si la pince ne peut pas être tournée normalement, placez la partie d'insertion dépassant de la valve de biopsie aussi droite que possible et tournez la section de contrôle pour réessayer.

NORME CEM

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques - pour tous les EQUIPEMENTS ME et SYSTEMES ME.

Tableau 1 - Émissions		
Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, classe A	Environnement d'un établissement de soins de santé
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2 Classe A	
Fluctuations de tension et scintillement	IEC 61000-3-3 Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique - pour tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME.

Tableau 2 - Port du boîtier		
Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement d'un établissement de soins de santé
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air

Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80 % AM à 1kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir tableau 3
Transitoires électriques rapides/surtensions	IEC 61000-4-4	± 2kV, 100kHz (port d'alimentation AC) ± 1kV, 100kHz (Port de parties entrée/sortie de signal)
Surtensions	IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1kV (ligne à ligne) ; ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV (ligne à la terre)
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz - 80MHz ; 6V dans les bandes ISM entre 0,15MHz et 80MHz
Champs magnétiques de fréquence de réseau nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Chutes de tension	IEC 61000-4-11	0%U _T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ; 0 % U _T ; 1 cycle à 0° 70 % U _T ; 25/30 cycles à 0°.
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cycles

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME qui ne sont pas DES APPAREILS DE MAINTIEN EN VIE.

Tableau 3 - Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF		
Fréquence des tests (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement d'un établissement de soins de santé
385	380-390	Modulation d'impulsion 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5kHz de déviation, 1kHz sinusoïdal, 28V/m
710	704-787	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation d'impulsion 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

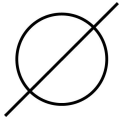
MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipulez et éliminez l'instrument conformément aux lois et réglementations hospitalières, locales et administratives.

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

	Diamètre		Longueur opératoire
	Canal opératoire compatible		Code de lot
	Numéro de catalogue		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Date de fabrication		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Attention
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Ne pas exposer directement aux rayons du soleil
	À utiliser avant le		Maintenir au sec
	Ne pas restériliser		Type BF partie appliquée
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.		Signe CE avec le numéro de l'organisme notifié
	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique		Dispositif médical
	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.		Système de barrière stérile/emballage stérile

	Ouvrir ici		Plage de température
	Plage d'humidité		Limite de pression atmosphérique
	Importateur		Identifiant unique de l'instrument

【Emballage】 Pochette détachable souple

【Date de production】 Voir l'emballage

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

【Période de validité】 Deux ans

Garantie

Garantie limitée de 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 produit 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 panne ou de défaillance du produit consécutive à un stockage non conforme, une altération ou des utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou la performance des produits.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση!** ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή/και επεξεργασία. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει αστοχία της συσκευής, πράγμα το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει τη μετάδοση 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, αποστειρώνονται ή επεξεργάζονται εκ νέου.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για άλλους σκοπούς εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του.
3. Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε ασθενείς με εμφυτεύσιμο βηματοδότη, καθώς ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία ή βλάβη του βηματοδότη, με αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη στον ασθενή. Πριν συνεχίσετε, επιβεβαιώστε με έναν καρδιολόγο ή τον κατασκευαστή του βηματοδότη ότι είναι ασφαλής η χρήση αυτής της συσκευής παρουσία βηματοδότη.
4. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά στην καρδιά, φροντίστε να τη χρησιμοποιείτε με την ελάχιστη απαραίτητη ισχύ.
5. Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροκαρδιογράφο ή άλλο εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης ταυτόχρονα με τη συσκευή, τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται με τη μονάδα ηλεκτροδίων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια παρακολούθησης τύπου βελόνας. Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού φυσιολογικής παρακολούθησης που ενσωματώνει συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
6. Όταν χρησιμοποιούνται ενδοσκόπια με τη συσκευή, τα ρεύματα διαρροής του ασθενούς μπορεί να είναι προσθετικά.
7. Προετοιμάστε εξοπλισμό παρακολούθησης και διάσωσης για τον έλεγχο απρόβλεπτων κινδύνων.
8. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές άκρες στη συσκευή πριν την τοποθετήσετε στους ασθενείς.
9. Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό.
10. Αποφύγετε τη χρήση ιδιαίτερα εκρηκτικών αερίων κοντά στην περιοχή των ενδοσκοπικών εξαρτημάτων υψηλής συχνότητας, καθώς υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
11. Όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή με ηλεκτρισμό, μην αγγίζετε τον ολισθητήρα της λαβής (Εικόνα Α).
12. Όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή με ηλεκτρισμό, μην αφήνετε εξωτερικά αγωγίμα αντικείμενα να έρθουν σε επαφή με τη λαβή (Εικόνα Β.).



Εικόνα Α



Εικόνα Β

13. Τα καλώδια του ασθενούς πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.

Τα ενεργά ηλεκτρόδια που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά θα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο ανεξάρτητο από τον ασθενή.

14. Οι ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ένα νευρομυϊκό ερέθισμα κατά την εκκένωση σπινθήρα στο μεταλλικό αντικείμενο. Για να το αποφύγετε αυτό, ελαχιστοποιήστε την εκκένωση επιλέγοντας μια χαμηλότερη ρύθμιση εξόδου ή ενεργοποιώντας την έξοδο όταν η λαβίδα έρχεται σε επαφή με τον ιστό που πρόκειται να καυτηριαστεί ή να πήξει ή όταν επιτυγχάνεται αιμόσταση.

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【ΚΟΙΝΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ】

Λαβίδα Πήξης Μιας Χρήσης

【ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ】

Ensure™ Λαβίδα Πήξης Μιας Χρήσης

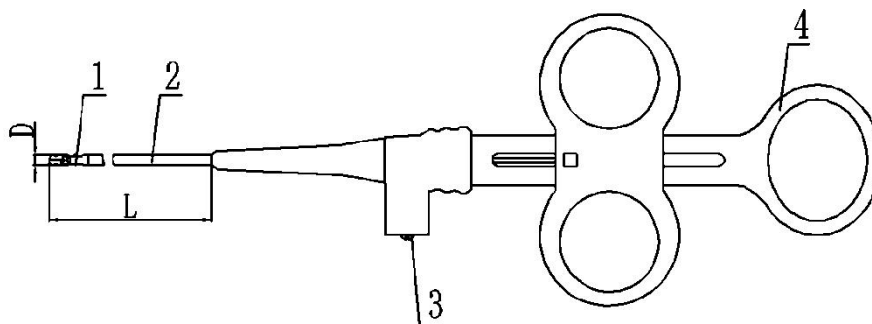
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【 ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ/ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 】

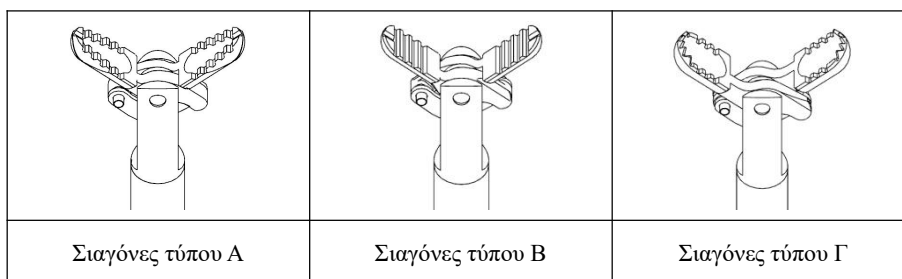
Μονάδα: χιλ.

ΑΝΑΦ	Ωφέλιμο μήκος (Μ)	Τύπος σιαγόνων	Μέγιστη διάμετρος (Δ)	Κατάλληλη διάμετρος καναλιού
CF165-A	1650	Τύπος Α	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Τύπος Β	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Τύπος Γ	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Τύπος Α	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Τύπος Β	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Τύπος Γ	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【ΔΟΜΗ】



Δομικό σχέδιο της Ensure™ Λαβίδα Πήξης Μιας Χρήσης
1. Σιαγόνες 2. Περίβλημα ελατηρίου 3. Φις HF 4. Λαβή



Εικόνα 1

【 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ 】

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης. Ως εξάρτημα της ενδοσκόπησης του πεπτικού συστήματος, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με την τεχνική λειτουργίας της ενδοσκόπησης του πεπτικού συστήματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτές οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται με ενδοσκόπια για καυτηριασμό και πήξη ή για αιμόσταση με τη χρήση ρεύματος υψηλής συχνότητας εντός του γαστρεντερικού σωλήνα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αιμορραγία κατά την ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση στο πεπτικό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

1. Σοβαρή καρδιοπνευμονική ανεπάρκεια.
2. Αδυναμία του ασθενούς να αντέξει τις διαδικασίες ενδοσκόπησης.
3. Σοβαρή διαταραχή της πήξης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η επαναιμορραγία, η διάτρηση, τα διατοιχωματικά εγκαύματα, το θερμικό τραύμα στον ασθενή και η έκρηξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Πριν από τη χρήση αναμένεται πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των συναφών κινδύνων.
2. Ενημερώστε τον ασθενή για τις λεπτομέρειες της επέμβασης και για όλους τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπλοκές, που μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο, και βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει εκφράσει την αποδοχή του.

3. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους πριν από τη χρήση.
4. Το προϊόν προορίζεται για ενήλικους.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Βεβαιωθείτε ότι η Ensure™ Λαβίδα Πήξης Μιας Χρήσης παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

Μην εκθέτετε τη συσκευασία σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπερϊώδη ακτινοβολία.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 2 χρόνια.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

【Εφαρμοστέα ηλεκτροχειρουργική μονάδα】

Συνιστάται ηλεκτροχειρουργική μονάδα υψηλής συχνότητας με σήμανση CE στην ΕΥΡΩΠΗ, όπως η Erbe VIO® 200 D και η αντίστοιχη γραμμή εξόδου 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【Ονομαστική τάση υψηλής συχνότητας】COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε υψηλότερη επαναλαμβανόμενη τάση αιχμής από Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【Κατάλληλα ενδοσκόπια】Συνιστάται ενδοσκόπιο με σήμανση CE στην ΕΥΡΩΠΗ, όπως ένα ενδοσκόπιο της Olympus.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία περιβάλλοντος	10-40 °C (50-104 °F)
	Σχετική υγρασία	30%-85%
	Βαρομετρική πίεση	700-1060hPa (0,7-1,1 Kg/cm ³) (10,2-15,4psia)

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης	Όριο θερμοκρασίας	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Υγρασία	10%-95%
	Ατμοσφαιρική πίεση	700-1060hPa
	περιορισμός	(0,7-1,1 Kg/cm ³) (10,2-15,4psia)

【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

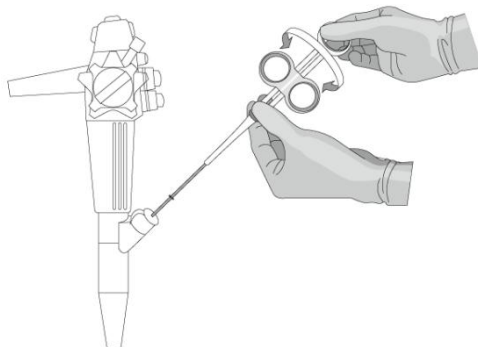
1. Επιλέξτε την κατάλληλη προδιαγραφή ανατρέχοντας στο συμβατό κανάλι εργασίας στην ετικέτα της συσκευασίας.
2. Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.
3. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για ζημιές πριν από τη χρήση. Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία αφού επαληθεύσετε την περίοδο ισχύος.
4. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές άκρες πριν εισαγάγετε τη συσκευή στον ασθενή.
5. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή αν έχει σημάδια φθοράς. Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε μια μη λειτουργική ή κατεστραμμένη συσκευή.
6. Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς μέσω της σωστής τοποθέτησης και χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η σωστή διαδρομή από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

1. Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στον ασθενή.
2. Κάντε ενδοσκοπική απεικόνιση της περιοχής που πρόκειται να υποστεί καυτηριασμό ή πήξη ή αιμόσταση.
3. Με κλειστές σιαγόνες, εισαγάγετε τη λαβίδα στο βοηθητικό κανάλι του ενδοσκοπίου.
4. Προωθήστε τη λαβίδα σε βήματα 1 εκ. με 2 εκ. έως ότου απεικονιστεί η έξοδος από το ενδοσκόπιο.
Σημείωση: Διατηρείτε πάντα ευθεία την άκρη της λαβίδας που προεξέχει από το βοηθητικό κανάλι. Αν αφήσετε τη λαβίδα να κρέμεται από το βοηθητικό κανάλι, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
5. Προωθήστε τη λαβίδα στο επιθυμητό σημείο αιμόστασης και μετά ανοίξτε τις σιαγόνες.
6. Περιστρέψτε τη λαβή για να κατευθύνετε τις σιαγόνες προς τη βέλτιστη κατεύθυνση (βλ. Εικόνα 2).
7. Συνδέστε το φινι του ενεργού καλωδίου στην πρίζα μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».
8. Ακολουθώντας τις οδηγίες ρυθμίσεων του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
9. Εφαρμόζοντας ελαφρά πίεση στη λαβή, κλείστε τις σιαγόνες γύρω από τον ιστό. Αφού κλείσετε τις σιαγόνες μέσα στον ιστό και προκαλέσετε πήξη, ανοίξτε ξανά τις σιαγόνες για να διασφαλίσετε την αποτελεσματικότητα της πήξης και αποσύρετε τις σιαγόνες από τον ιστό.

Προσοχή: Κατά την παροχή ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι το μεταλλικό άκρο των σιαγόνων δεν έρχεται σε επαφή με το ενδοσκόπιο. Η επαφή του άκρου της λαβίδας με το ενδοσκόπιο μπορεί να οδηγήσει σε γείωση ή τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χειριστή, καθώς και σε βλάβη του ενδοσκοπίου ή/και της λαβίδας.

10. Κάντε προώθηση στον ιστό για καυτηριασμό και πήξη ή για αιμόσταση.
11. Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης, απενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα και αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή.
12. Συνεχίστε να ασκείτε ελαφρά πίεση στη λαβή και αποσύρετε τη λαβίδα από το κανάλι. Κατά την απόσυρση της λαβίδας από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε την περίσσεια εκκρίσεων από το περίβλημα του ελατηρίου.



Εικόνα 2

【ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ】

1. Αν η λαβίδα δεν μπορεί να περιστραφεί ομαλά, σπρώξτε και τραβήξτε το τμήμα εισαγωγής σταδιακά ενώ περιστρέφετε το τμήμα ελέγχου. Αυτό θα καταστήσει δυνατή την ομαλή περιστροφή της λαβίδας.
2. Αν η λαβίδα δεν μπορεί να περιστραφεί ομαλά, ρυθμίστε το τμήμα εισαγωγής που προεξέχει από τη βαλβίδα βιοψίας όσο το δυνατόν πιο ευθεία και γυρίστε το τμήμα ελέγχου για να ξαναπροσπαθήσετε.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές - για όλα τα ME EQUIPMENT και ME SYSTEM.

Πίνακας 1 - Εκπομπή		
Φαινόμενο	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας	CISPR 11 Ομάδα 1, Κατηγορία A	Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
Αρμονική παραμόρφωση	IEC 61000-3-2 Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόπαιγμα	IEC 61000-3-3 Συμμορφώνεται	

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - για όλα τα ME EQUIPMENT και ME SYSTEM.

Πίνακας 2 - Θύρα περιβλήματος		
Φαινόμενο	Βασικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδα δοκιμής ανοσίας
		Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
Ηλεκτροστατική εκκένωση	IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV αέρας
Ακτινοβολούμενα και αγωγή	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz

ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων		80% AM σε 1kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	Ανατρέξτε στον πίνακα 3
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (θύρα ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος) ±1kV, 100kHz (θύρα εξαρτημάτων εισόδου/εξόδου σήματος)
Υπερτάσεις	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (γραμμή σε γραμμή) ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (γραμμή προς γη)
Διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz, 6V στη ζώνη ISM μεταξύ 0,15MHz και 80MHz
Ονομαστική συχνότητα ισχύος μαγνητικών πεδίων	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ή 60Hz
Βυθίσεις τάσης	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 κύκλοι σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U _T ; 1 κύκλος σε 0° 70% U _T ; 25/30 κύκλοι σε 0°
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0% U _T , 250/300 κύκλοι

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - για ME EQUIPMENT και ME SYSTEM που δεν είναι LIFE-SUPPORTING

Πίνακας 3 – Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων		
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Επίπεδα δοκιμής ανοσίας
		Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
385	380-390	Παλμική διαμόρφωση 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, απόκλιση ±5kHz, ημίτονο 1kHz, 28V/m
710	704-787	Παλμική διαμόρφωση 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Παλμική διαμόρφωση 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Παλμική διαμόρφωση 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Παλμική διαμόρφωση 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Παλμική διαμόρφωση 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

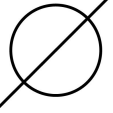
ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

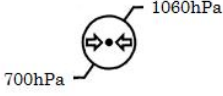
Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Η διαχείριση και η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς, τοπικούς και διοικητικούς νόμους και κανονισμούς.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Διάμετρος		Ωφέλιμο μήκος
	Συμβατό κανάλι εργασίας		Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ημερομηνία κατασκευής		Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση
	Κατασκευαστής		Προσοχή
	Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο		Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου
	Ημερομηνία λήξης		Να διατηρείται στεγνό
	Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση		Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Σήμανση CE και αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αυτή η συσκευή δεν είναι κατασκευασμένη με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ.		Σύστημα στείρου φραγμού/αποστειρωμένη συσκευασία

	Ανοίξτε εδώ		Όριο θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας		Ατμοσφαιρική πίεση περιορισμός
	Εισαγωγέας		Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

【Συσκευασία】 Εύκαμπτη αυτοκόλλητη θήκη

【Ημερομηνία παραγωγής】 Βλέπε συσκευασία

【Αποστείρωση】 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

【Περίοδος ισχύος】 Δύο έτη

Εγγύηση

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. **Il prodotto è destinato ad un impiego monouso! NON riutilizzare, risterilizzare e/o ritrattare.** Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare malattie infettive del paziente. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità in merito agli strumenti riutilizzati, risterilizzati o ritrattati.
2. Non utilizzare questo strumento per scopi diversi da quelli previsti.
3. Non utilizzare questo dispositivo su un paziente con un pacemaker impiantato, poiché potrebbe causare un malfunzionamento o un guasto dello stesso, con conseguenti gravi danni per il paziente. Prima di procedere, verificare con un cardiologo o con il produttore del pacemaker che l'uso di questo dispositivo in presenza di un pacemaker sia sicuro.
4. Quando si utilizza lo strumento in prossimità del cuore, assicurarsi di utilizzarlo con la potenza minima necessaria.
5. Quando si utilizza un elettrocardiografo o un'altra apparecchiatura di monitoraggio fisiologico contemporaneamente allo strumento, gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi utilizzati con l'unità corrispondente. Non si devono utilizzare elettrodi di monitoraggio ad ago. Si raccomanda l'uso di apparecchiature di monitoraggio fisiologico che incorporino dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
6. Quando si utilizzano endoscopi insieme al dispositivo, le correnti di dispersione del paziente possono essere aggiuntive.
7. Preparare le attrezzature di monitoraggio e soccorso per tener sotto controllo rischi imprevedibili.
8. Assicurarsi che il dispositivo non presenti bordi taglienti prima di inserirlo nei pazienti.
9. Non modificare la presente apparecchiatura.
10. Evitare l'uso di gas altamente esplosivi in prossimità dell'area degli accessori endoscopici ad alta frequenza, in quanto costituiscono un rischio di esplosione.
11. Quando si utilizza questo apparecchio con l'elettricità, non toccare il canale dell'impugnatura (Figura A.).
12. Quando si utilizza questo dispositivo con l'elettricità, evitare che oggetti conduttori esterni entrino in contatto con l'impugnatura (Figura B.).



Figura A



Figura B

13. I contatti connessi al paziente devono essere posizionati in modo da evitare l'aderenza con il paziente stesso o con altri contatti.

Gli elettrodi attivi temporaneamente inutilizzati devono essere conservati in un luogo isolato lontano dal

paziente.

14. I pazienti possono avvertire uno stimolo neuromuscolare quando viene scaricata una scintilla sull'oggetto metallico. Per evitare che ciò accada, ridurre al minimo la scarica selezionando un'impostazione di uscita più bassa o attivando l'uscita quando le pinze sono a contatto con il tessuto da cauterizzare o coagulare, o quando si ottiene l'emostasi.

NOME DEL DISPOSITIVO

【NOME COMUNE】

Pinze di Coagulazione Monouso

【NOME COMMERCIALE】

Pinze di Coagulazione Monouso Ensure™

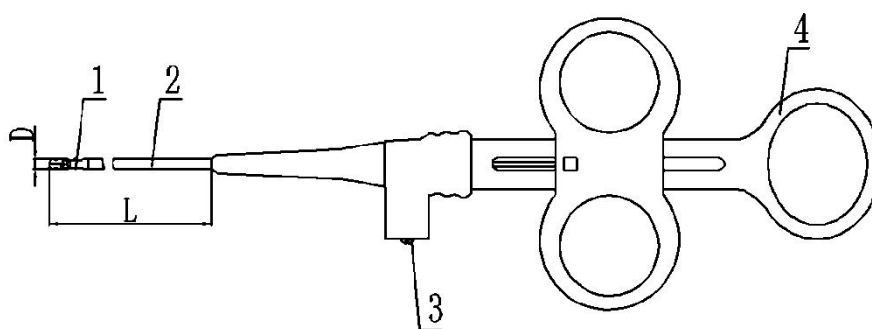
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

【NUMERODI MODELLO/SPECIFICA】

Unità: mm

REF	Lunghezza operativa (L)	Tipo di morsetti	Diametro massimo (D)	Diametro del canale applicabile
CF165-A	1650	Tipo A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Tipo B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Tipo C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Tipo A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Tipo B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Tipo C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 STRUTTURA 】



Disegno strutturale delle Pinze di Coagulazione Monouso Ensure™

1. Morsetti 2. Guaina a molla 3. Presa AF 4. Impugnatura

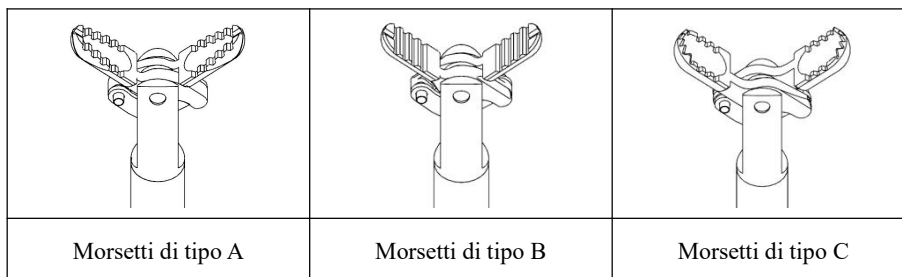


Figura 1

【 INFORMAZIONI/FORMAZIONE/QUALIFICHE PER L'UTENTE 】

Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivamente da parte di operatori sanitari qualificati. In quanto accessorio dell'endoscopia digestiva, il prodotto deve essere utilizzato da professionisti che conoscano la tecnica operativa di tale disciplina.

USO PREVISTO

Questi strumenti sono stati progettati per essere utilizzati con gli endoscopi al fine di cauterizzare e coagulare o per eseguire l'emostasi utilizzando corrente ad alta frequenza all'interno del tratto digestivo.

INDICAZIONI

Sanguinamento durante la chirurgia endoscopica digestiva.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, ma non sono limitate a:

1. Grave insufficienza cardiopolmonare.
2. Incapacità del paziente di sopportare le procedure endoscopiche.
3. Grave coagulopatia.

EVENTI AVVERSI

Le potenziali complicazioni includono, a titolo esemplificativo, risanguinamento, perforazione, ustioni transmurali, lesioni termiche al paziente ed esplosione.

PRECAUZIONI

1. Prima dell'uso è richiesta una comprensione approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
2. Informare il paziente sui dettagli dell'intervento e su tutti i potenziali rischi e complicazioni che possono portare a lesioni, malattie o morte, e assicurarsi che il paziente abbia espresso il proprio consenso.
3. Prima dell'impiego, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

4. Il prodotto è destinato alla popolazione adulta.

COME IL PRODOTTO VIENE FORNITO

Le Pinze di Coagulazione Monouso Ensure™ vengono fornite STERILI.

STOCCAGGIO

Il prodotto deve essere conservato in un ambiente pulito, ben ventilato e privo di gas corrosivi.

Non esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti o raggi ultravioletti.

La durata di conservazione del prodotto è di 2 anni.

COMPATIBILITÀ

【Unità elettrochirurgica applicabile】

Si raccomanda un'unità elettrochirurgica ad alta frequenza con marchio CE in EUROPA, come la Erbe VIO® 200 D e la sua linea di uscita abbinata 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【Tensione nominale ad alta frequenza】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NON utilizzare una tensione di picco ripetuta superiore a quella di Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Endoscopi applicabili 】 Si consiglia l'uso di un endoscopio con marchio CE in EUROPA, ad esempio un endoscopio Olympus.

AMBIENTE OPERATIVO

Ambiente operativo	Temperatura ambiente	10-40 °C (50-104 °F)
	Umidità relativa	30%-85%
	Pressione barometrica	700-1060hPa (0,7-1,1Kgf/cm ³) (10,2-15,4psia)

AMBIENTE DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

Ambiente di trasporto e stoccaggio	Limitazione della temperatura	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Umidità	10%-95%
	Pressione atmosferica	700-1060hPa
	limitazione	(0,7-1,1Kgf/cm ³) (10,2-15,4psia)

ISTRUZIONI PER L'USO

【CONTROLLO PRELIMINARE E PREPARAZIONE】

1. Scegliere la specifica appropriata facendo riferimento al canale di lavoro compatibile riportato sull'etichetta della confezione.
2. Contenuto fornito STERILE.
3. Prima dell'uso, verificare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Aprire con attenzione la confezione dopo aver verificato il periodo di validità.
4. Assicurarsi che non vi siano bordi taglienti prima di inserire il dispositivo nel paziente.
5. Se il dispositivo presenta segni di danneggiamento, non utilizzarlo. Non tentare di riparare un dispositivo non funzionante o danneggiato.
6. Prima di utilizzare questo dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal produttore dell'unità elettrochirurgica per garantire la sicurezza del paziente attraverso il corretto posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Assicurarsi che venga mantenuto un percorso corretto dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica per tutta la durata della procedura.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

1. Collegare l'elettrodo neutro al paziente.
2. Visualizzare endoscopicamente l'area da cauterizzare o coagulare o eseguire l'emostasi.
3. Con i morsetti chiusi, inserire le pinze nel canale accessorio dell'endoscopio.
4. Far avanzare le pinze con brevi spostamenti di 1 cm-2 cm fino a visualizzare l'uscita dall'endoscopio.

Nota: mantenere sempre dritta l'estremità delle pinze che fuoriescono dal canale accessorio. Se le pinze vengono lasciate pendere dal canale accessorio, il dispositivo può subire danni.
5. Avvicinare le pinze al sito di emostasi desiderato, quindi aprire i morsetti.
6. Ruotare l'impugnatura per orientare i morsetti nella direzione ottimale (vedere Figura 2).
7. Inserire la spina del cavo attivo nella presa finché non scatta.
8. Seguendo le istruzioni del produttore dell'unità elettrochirurgica per le impostazioni, verificare le impostazioni desiderate e attivare l'unità elettrochirurgica.
9. Facendo una leggera pressione sull'impugnatura, chiudere i morsetti intorno al tessuto. Dopo aver chiuso i morsetti nel tessuto e averlo fatto coagulare, aprire nuovamente i morsetti per garantire l'efficacia della coagulazione e ritrarli dal tessuto.

Attenzione: Quando si applica la corrente, assicurarsi che la punta metallica dei morsetti non entri in contatto con l'endoscopio. Il contatto dell'estremità delle pinze con l'endoscopio può provocare la messa a terra o lesioni al paziente e/o all'operatore, nonché danni all'endoscopio e/o alle pinze.
10. Avanzare nel tessuto per cauterizzare e coagulare o per eseguire l'emostasi.
11. Al termine della procedura, spegnere l'unità elettrochirurgica e scollegare il cavo attivo dall'impugnatura.

12. Continuare a esercitare una leggera pressione sull'impugnatura e ritirare le pinze dal canale. Mentre si estrae il forcipe dall'endoscopio, pulire le secrezioni in eccesso dalla guaina a molla.

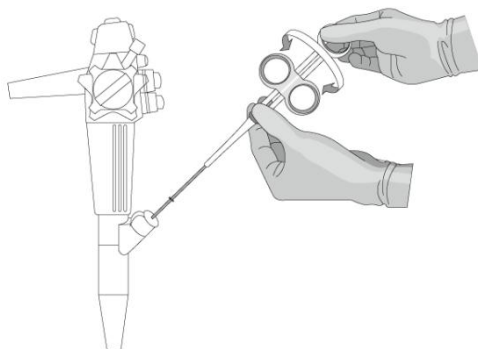


Figura 2

【 NOTE 】

1. Se non è possibile ruotare agevolmente le pinze, spingere e tirare poco a poco la parte di inserimento mentre si ruota la sezione di controllo. In questo modo sarà possibile ruotare le pinze in modo uniforme.
2. Se non è possibile ruotare agevolmente le pinze, impostare la parte di inserimento che sporge dalla valvola per la biopsia nel modo più diritto possibile e ruotare la sezione di controllo al fine di riprovare.

CONDIZIONE PER LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante : emissioni elettromagnetiche per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI MEDICI.

Tabella 1: Emissioni		
Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe A	Ambiente professionale della struttura sanitaria
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	
Fluttuazioni di tensione e intermittenze	IEC 61000-3-3 Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI MEDICI.

Tabella 2: Porta dell'involucro		
Fenomeno	Standard di base della compatibilità elettromagnetica (EMC)	Livelli del test di immunità
		Ambiente professionale della struttura sanitaria
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Campo elettromagnetico RF irradiato	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM a 1kHz
Campi di prossimità presso apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla Tabella 3
Transitori elettrici	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz (porta di alimentazione CA)

veloci/picchi		$\pm 1\text{kV}$, 100kHz (porta di ingresso/uscita del segnale)
Sovraccarichi	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ (da linea a linea); $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ (da linea a terra)
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V in banda ISM tra 0,15MHz e 80MHz
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% U_T ; 1 ciclo a 0° 70% U_T ; 25/30 cicli a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicli

Guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI MEDICI che non siano di SUPPORTO VITALE

Tabella 3: campi di prossimità presso apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza dei test (MHz)	Banda (MHz)	Livelli del test di immunità
		Ambiente professionale della struttura sanitaria
385	380-390	Modulazione di impulsi 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, deviazione $\pm 5\text{kHz}$, sinusoidale 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulazione di impulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione di impulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione di impulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione di impulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione di impulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo in conformità alle leggi e alle normative ospedaliere, locali e amministrative.

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.

INDICAZIONI DEI SIMBOLI

	Diametro		Lunghezza operativa
	Canale operativo compatibile		Codice lotto
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Data di produzione		Non riutilizzare
	Produttore		Attenzione
	Sterilizzazione con ossido di etilene		Tenere lontano dalla luce del sole
	Data di scadenza		Mantenere l'asciutto
	Non risterilizzare		Parte applicata di tipo BF
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.		Marchio CE con il numero dell'ente riconosciuto
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico		Dispositivo medico
	Questo dispositivo non è realizzato con lattice di gomma naturale.		Sistema di barriera sterile/imballaggio sterile
	Aprire qui		Limitazione della temperatura
	Limitazione dell'umidità		Pressione atmosferica limitazione

	Importatore		Identificatore univoco del dispositivo
---	-------------	---	--

【Imballaggio】 Sacchetto rimovibile flessibile

【Data di produzione】 Vedi imballaggio

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

【Periodo di validità】 Due anni

Garanzia

Garanzia limitata all'acquirente. Micro-Tech garantisce all'Acquirente che, per un anno dalla data di acquisto o fino a quando il prodotto non venga utilizzato dall'Acquirente, i prodotti sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione se conservati e utilizzati in conformità alle istruzioni per la conservazione e l'uso fornite da Micro-Tech e in conformità ai requisiti normativi applicabili. Le descrizioni o le specifiche che appaiono nella letteratura Micro-Tech hanno lo scopo di descrivere in generale i prodotti e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Qualsiasi consiglio tecnico relativo al prodotto e la garanzia delle proprietà specifiche dei prodotti saranno efficaci solo se e nella misura in cui saranno specificamente confermati da Micro-Tech per iscritto. Queste garanzie non si applicano a guasti o difetti del prodotto dovuti a stoccaggio improprio, alterazione o conseguenze di usi per i quali i prodotti non sono stati progettati o che influiscono negativamente sull'integrità, l'affidabilità o le prestazioni degli stessi.

HOIATUSED

1. **Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks!** ÄRGE taaskasutage, steriliseerige ja/või töödelge uuesti. Korduvkasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Korduvkasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib samuti tekitada seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendi nakkushaigusi. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Micro-Tech ei võta endale vastutust korduvkasutatud, uuesti steriliseeritud või ümbertöödeldud instrumentide eest.
2. Ärge kasutage seda instrumenti muul otstarbel kui ettenähtud otstarbel.
3. Ärge kasutage seda seadet patsientidel, kellel on implanteeritud südamestimulaator, kuna see võib põhjustada südamestimulaatori talitlushäireid või rikkeid, mille tagajärjeks on patsiendile tõsine kahju. Enne jätkamist kinnitage kardioloogiga või südamestimulaatori tootjaga, et selle seadme kasutamine südamestimulaatori korral on ohutu.
4. Kui kasutate instrumenti südame läheduses, kasutage seda kindlasti minimaalse vajaliku väljundiga.
5. Elektrokardiograafi või muu füsioloogilise seireseadme kasutamisel instrumendiga samaaegselt tuleb jälgimiselektroodid asetada elektroodiplokiga kasutatavatest elektroodidest võimalikult kaugemale. Nõela jälgimise elektroode ei tohi kasutada. Soovitav on kasutada kõrgsagedusvoolu piiravaid seadmeid sisaldavaid füsioloogilisi jälgimisseadmeid.
6. Kui seadmega kasutatakse endoskoope, võivad patsiendi lekkevoolud olla aditiivsed.
7. Valmistage ette seire- ja päästevarustus ettenägematute riskide ohjamiseks.
8. Enne patsienti sisestamist veenduge, et seadmel ei oleks teravaid servi.
9. Ärge modifitseerige seda seadet.
10. Vältige väga plahvatusohtlike gaaside kasutamist kõrgsageduslike endoskoopiliste tarvikute läheduses, kuna see kujutab endast plahvatusohtu.
11. Kui kasutate seda seadet elektriga, ärge puudutage käepideme renni (joonis A.).
12. Kui kasutate seda seadet elektriga, ärge laske välistel juhtivatel objektidel käepidemega kokku puutuda (joonis B.).



Joonis A



Joonis B

13. Patsiendi juhtmed tuleb paigutada nii, et oleks välditud kokkupuude patsiendi või teiste juhtmetega. Ajutiselt kasutamata aktiivseid elektroode tuleb hoida kohas, mis on patsiendist isoleeritud.
14. Patsiendid võivad tunda neuromuskulaarset stiimulit, kui metallobjektile tekib säde. Selle vältimiseks vähendage tühjenemist, valides madalama väljundi seadistuse või aktiveerides väljundi, kui tangid puutuvad kokku kauteriseeritava või koaguleeritava koega või kui saavutate hemostaasi.

SEADME NIMI

【 ÜLINE NIMI 】

Ühekordse kasutusega koagulatsioonitangid

【 ÄRINIMI 】

Ensure™ ühekordse kasutusega koagulatsioonitangid

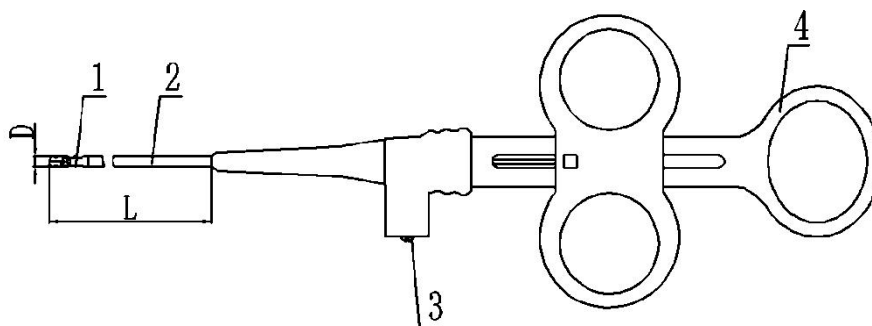
SEADME KIRJELDUS

【 MUDELI NUMBER/SPETIFIKATSIOON 】

Ühik: mm

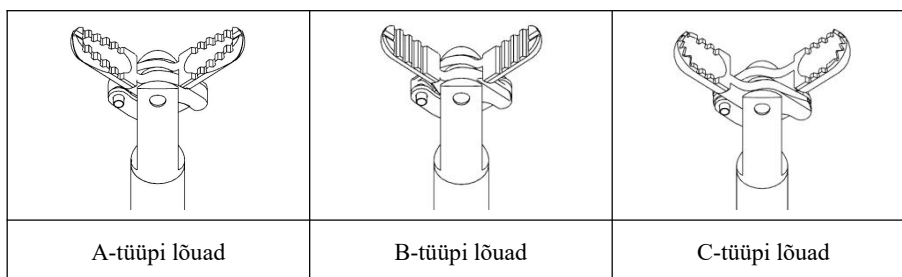
REF	Töö pikkus(L)	Lõugade tüüp	Maksimaalne läbimõõt(D)	Kohaldatava kanali läbimõõt
CF165-A	1650	Tüüp A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Tüüp B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Tüüp C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Tüüp A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Tüüp B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Tüüp C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 STRUKTUUR 】



Ensure™ ühekordse kasutusega koagulatsioonitangid struktuurijoonis

1. Lõuad 2. Vedrukate 3. HF pistik 4. Käepide



Joonis 1

【 KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOON 】

See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult koolitatud tervishoiutöötajatele. Seedetrakti endoskoopia lisaseadmena peavad toodet kasutama seedetrakti endoskoopia töötehnikat tundvad spetsialistid.

KAVANDATUD KASUTAMINE

Need instrumendid on mõeldud kasutamiseks koos endoskoopidega kauteriseerimiseks ja koagulatsiooniks või hemostaasi teostamiseks kõrgsagedusliku voolu abil seedetraktis.

NÄIDUSTUSED

Verejooks seedetrakti endoskoopilise operatsiooni ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused hõlmavad, kuid mitte ainult:

1. Raske kardiopulmonaalne puudulikkus.
2. Patsiendi võimetus taluda endoskoopiaprotseduure.
3. Raske koagulopaatia.

KÕRVALSÜNDMUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas verejooks, perforatsioon, transmuraalsed põletused, patsiendi terminine vigastus ja plahvatus.

ETTEVAATUST

1. Enne kasutamist eeldatakse tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja nendega seotud riskide põhjalikku mõistmist.
2. Informeerige patsienti operatsiooni üksikasjadest ja kõigist võimalikest riskidest ja tüsistustest, mis võivad põhjustada vigastusi, haigusi või surma, ning veenduge, et patsient on väljendanud oma nõusolekut.
3. Palun lugege kasutusjuhend enne kasutamist täielikult läbi.
4. Toode on mõeldud täiskasvanud elanikkonnale.

KUIDAS TARNITAKSE

Ensure™ Ühekordse kasutusega koagulatsioonitangid tarnitakse STERIILSELT.

HOIUSTAMINE

Toodet tuleb hoida puhtas, hästi ventileeritavas ja mittesöövitavas gaasikeskkonnas.

Ärge jätke pakendit orgaanilise lahusti, ioniseeriva kiirguse ega ultraviolettkiirguse kätte.

Toote säilivusaeg on 2 aastat.

Ühilduvus

【 Kohaldatav elektrokirurgiline üksus 】

Soovitav on kasutada Euroopas CE-märgistusega kõrgsageduslikku elektrokirurgilist seadet, nagu Erbe VIO® 200 D ja selle sobitatud väljundliin 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Kõrgsageduslik nimipinge 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

ÄRGE kasutage kõrgemat korduvat tippinget kui Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Rakendatavad endoskoobid 】 Soovitav on EUROOPAS CE-märgisega endoskoop, näiteks Olympuse endoskoop.

TÖÖKESKKOND

Töökeskkond	Keskkonna temperatuur	10–40 °C (50–104 °F)
	Suhteline niiskus	30%-85%
	Baromeetriline rõhk	700-1060hPa (0,7–1,1Kgf/cm ³) (10,2–15,4psia)

TRANSPORDI- JA LADUSTAMISKESKKOND

Transpordi- ja ladustamiskeskkond	Temperatuuri piirang	–40–+70 °C (–40–+158 °F)
	Niiskus	10%-95%
	Atmosfääri rõhk piirang	700-1060hPa (0,7–1,1Kgf/cm ³) (10,2–15,4psia)

JUHISED KASUTAMISEKS

【 ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTAMINE 】

1. Valige sobiv spetsifikatsioon, viidates pakendi etiketil olevale ühilduvale töökanalile.
2. Sisu tarnitakse STERIILSELT.
3. Enne kasutamist kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Avage pakend hoolikalt pärast kehtivusaja kontrollimist.
4. Enne seadme sisestamist patsienti veenduge, et sellel ei oleks teravaid servi.

5. Kui sellel seadmel on märke kahjustustest, ärge kasutage seda. Ärge püüdke mittetoimivat või kahjustatud seadet parandada.
6. Enne selle seadme kasutamist järgige elektrokirurgilise üksuse tootja antud soovitusi, et tagada patsiendi ohutus patsiendi tagastuselektroodi õige paigutamise ja kasutamise kaudu. Tagage, et kogu protseduuri vältel säiliks nõuetekohane tee patsiendi tagastuselektroodilt elektrokirurgilisele seadmele.

【 KASUTUSJUHEND 】

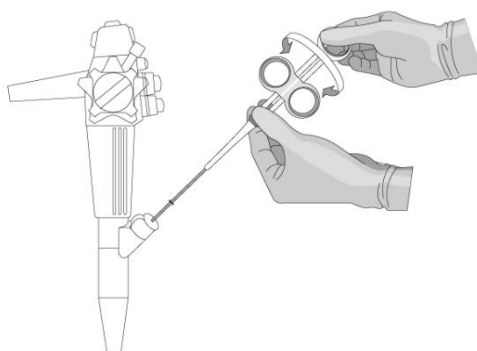
1. Kinnitage neutraalne elektrod patsiendi külge.
2. Visualiseerige endoskoopiliselt kauteriseeritav või koaguleeritav piirkond või hemostaas.
3. Kui lõuad on suletud, sisestage tangid endoskoobi lisakanalisse.
4. Viige tangid 1cm–2cm sammuga edasi, kuni on näha, kuidas see endoskoobist väljub.

Märkus. Hoidke tangide ots, mis ulatub välja tarvikukanalist, kogu aeg otse. Kui lasta tangidel tarvikukanalist rippuda, võib see kahjustada seadet.

5. Viige tangid soovitud hemostaasi kohale, seejärel avage lõuad.
6. Pöörake käepidet, et suunata lõuad optimaalses suunas (vt joonis 2).
7. Ühendage aktiivne juhtme pistik pistikupessa, kuni kostab klõpsatus.
8. Järgides elektrokirurgilise seadme tootja juhiseid seadistuste kohta, kontrollige soovitud sätteid ja aktiveerige elektrokirurgiline seade.
9. Kasutades kerget survet käepidemele, sulgege lõuad ümber koe. Pärast lõugade sulgemist koe sisse ja koaguleerimist avage lõuad uuesti, et tagada koagulatsiooni tõhusus, ja tõmmake lõuad koest tagasi.

Ettevaatust: Voolu rakendamisel veenduge, et lõugade metallist ots ei puutuks kokku endoskoobiga. Tangide otsa kokkupuude endoskoobiga võib põhjustada patsiendi ja/või operaatori maandamist või vigastamist, samuti endoskoobi ja/või tangide kahjustamist.

10. Edenege kudedesse, et kauteriseerida ja koaguleerida või hemostaasi teha.
11. Pärast protseduuri lõpetamist lülitage elektrokirurgiline seade välja ja eemaldage aktiivne juhe käepidemest.
12. Jätkake käepidemele kerge surve avaldamist ja tõmmake tangid kanalist välja. Tange endoskoobist välja tõmmates pühkige liigne eritis vedrustushülsist välja.



Joonis 2

【 MÄRKUSED 】

1. Kui tange ei saa sujuvalt pöörata, lükake ja tõmmake juhtsektiooni keerates vähehaaval sisestusosa. See võimaldab tange sujuvalt pöörata.
2. Kui tange ei saa sujuvalt pöörata, seadke biopsiaklapist väljaulatuv sisestusosa võimalikult sirgeks ja keerake uuesti proovimiseks juhtsektiooni.

EMC TINGIMUSLIK

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus - kõigi ME-SEADMETE ja ME-SÜSTEEMIDE kohta.

Tabel 1 – Emissioon		
Fenomen	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
RF-emissioonid	CISPR 11 1. rühm, A klass	Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond
Harmooniline moonutus	IEC 61000-3-2 A klass	
Pinge kõikumine ja värelus	IEC 61000-3-3 Vastavuses	

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus – kõigi ME SEADMETE ja ME SÜSTEEMI kohta.

Tabel 2 – Korpuse port		
Fenomen	EMC põhistandard	Immuunsuse testi tasemed
		Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond
Elektrostaatiline tühjendus	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV õhk
Kiiritatud RF EM-väli	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM sagedusel 1kHz
RF traadita raadiosideadmete lähedusväljad	IEC 61000-4-3	Vaadake tabelit 3
Elektrilised kiired siirded/pursked	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (vahelduvvoolu toiteport) ±1kV, 100kHz (signaali sisend/väljundside port)
Ülepinged	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (liinilt liinile); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (liin maandusega)
RF-väljatest põhjustatud juhitud häired	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6 V ISM-sagedusalas vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz
Nimivõimsuse sagedusega magnetväljad	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz või 60 Hz
Pingelangused	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures; 0% U _T ; 1 tsüklit 0° juures 70% U _T ; 25/30 tsüklit 0° juures
Pingekatkestused	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 tsüklit

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus - ME-SEADMETE ja ME-SÜSTEEMIDE puhul, mis ei ole ELUTÄHTSAD

Tabel 3 - Traadita raadiosideadmete lähedusväljad		
Testimise sagedus	Bänd	Immuunsuse testi tasemed

(MHz)	(MHz)	Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond
385	380-390	Impulssmodulatsioon 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, kõrvalekalle ± 5 kHz, siinus 1kHz, 28V/m
710	704-787	Impulssmodulatsioon 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Impulssmodulatsioon 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Impulssmodulatsioon 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Impulssmodulatsioon 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Impulssmodulatsioon 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

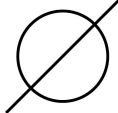
TOOTE UTILISEERIMINE

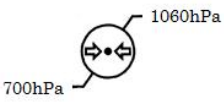
Pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalselt bioohtlik. Käsitsege ja kõrvaldage seadet haigla, kohalike ja haldusseaduste ja määruste kohaselt.

JÄRELPROTSEDUUR

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

SÜMBOLITE TÄHISED

	Läbimõõt		Töö pikkus
	Ühilduv töökanal		Partii kood
	Kataloogi number		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Tootmiskuupäev		Mitte taaskasutada
	Tootja		Ettevaatust

	Steriliseerimine etüleenoksiidiga		Hoida eemal päikesevalgusest
	Kõlblikkusaeg		Hoida kuivas
	Mitte uuesti steriliseerida		Tüüp BF rakendatud osa
	Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga	 2797	CE-märk koos teavitatud asutuse numbriga
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Meditisiiniline seade
	See seade ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.		Steriilne tõkkesüsteem/steriilne pakend
	Ava siin		Temperatuuri piirang
	Niiskuse piirang		Atmosfääri rõhk piirang
	Maaletooja		Seadme kordumatu identifikaator

【 Pakend 】 Paindlik kooritav kott

【 Tootmiskuupäev 】 Vt pakendilt

【 Steriliseerimine 】 Steriliseeritud EO (etüleenoksiidi) gaasiga

【 Kehtivusaeg 】 Kaks aastat

Garantii

Piiratud garantii ostjale. Micro-Tech garanteerib ostjale, et ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast või seni, kuni Ostja toodet kasutab, ei esine toodetel materjali- ja tootmisdefekte, kui neid hoitakse ja kasutatakse vastavalt Micro-Tech poolt antud ja kehtivatele regulatiivsetele nõuetele vastavad ladustamis- ja kasutusjuhised. Micro-Tech kirjanduses olevad kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud toodete üldiseks kirjeldamiseks ega kujuta endast mingeid otseseid garantiisid. Kõik tootega seotud tehnilised nõuanded ja toodete või toodete spetsiifiliste omaduste garantiid on tõhusad ainult siis, kui Micro-Tech on konkreetselt kirjalikult kinnitanud. Need garantiid ei kehti toote rikete või puuduste korral, mis on tingitud ebaõigest ladustamisest, muutmisest või selliste kasutusviiside tagajärgedest, milleks tooted ei ole mõeldud või mis kahjustavad toodete terviklikkust, töökindlust või toimivust.

ADVARSLER

1. **Produktet er kun beregnet for engangsbruk! IKKE gjenbruk, re-steriliser og/eller bearbeid.** Gjenbruk, re-sterilisering eller repossessering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, noe som i sin tur kan resultere i pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, re-sterilisering eller repossessering kan også medføre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake infeksjonssykdom(mer) hos pasienten. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Micro-Tech påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter gjenbrukt, re-sterilisert eller repossessert.
2. Ikke bruk dette instrumentet til andre formål enn tiltenkt bruk.
3. Ikke bruk dette apparatet på en pasient med implantert pacemaker, da det kan føre til funksjonsfeil eller svikt i pacemakern, noe som kan føre til alvorlig skade på pasienten. Før du fortsetter, må du bekrefte med en kardiolog eller produsenten av pacemakern at det er trygt å bruke denne enheten i nærvær av en pacemaker.
4. Når du bruker instrumentet i nærheten av hjertet, må du sørge for å bruke det med den minste nødvendige effekten.
5. Når du bruker en elektrokardiograf eller annet fysiologisk overvåkingsutstyr samtidig med instrumentet, bør overvåkingselektroden plasseres så langt unna elektrodene som mulig fra elektrodene som brukes med elektrodeenheten. Nåleovervåkingselektroder skal ikke brukes. Fysiologisk overvåkingsutstyr med høyfrekvente strømbegrensere anbefales.
6. Når endoskoper brukes med enheten, kan pasientlekkasjestrømmene være additive.
7. Forbered overvåkings- og redningsutstyr for å kontrollere uforutsigbare risikoer.
8. Sørg for at det ikke er skarpe kanter på enheten før den settes inn til pasientene.
9. Ikke modifier dette utstyret.
10. Unngå bruk av eksplosjonsfarlige gasser i nærheten av området for høyfrekvent endoskopisk tilbehør, da det utgjør en eksplosjonsfare.
11. Når du bruker denne enheten med elektrisitet, ikke berør skaftet på håndtaket (Figur A.) .
12. Når du bruker denne enheten med strøm, må du ikke la eksterne ledende gjenstander komme i kontakt med håndtaket (Figur B.).



Figur A



Figur B

13. Pasientledningene bør plasseres på en slik måte at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås. Midlertidig ubrukte aktive elektroder bør oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten.
14. Pasienter kan føle en nevromuskulær stimulus når det er en gnistutladning til den metalliske gjenstanden. For å unngå dette kan du minimere utslippet ved å velge en lavere utgangsinnstilling eller ved å aktivere utgangseffekten når tangen er i kontakt med vevet som skal kauteriseres eller koaguleres, eller når du

oppnår hemostase.

ENHETSNAVN

【 VANLIG NAVN 】

Engangs koagulasjonstang

【 HANDELSNAVN 】

Ensure™ engangs koagulasjonstang

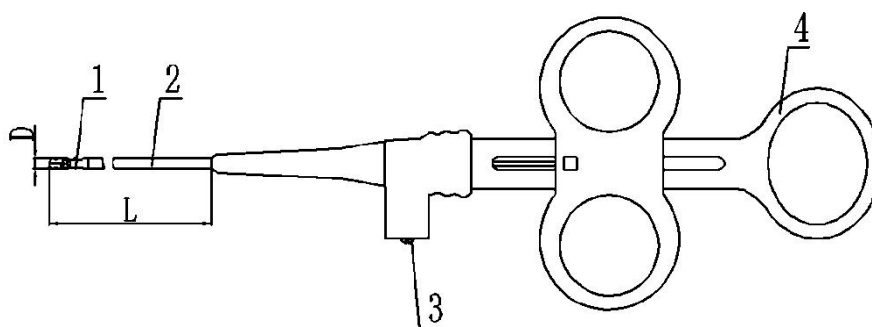
ENHETSBESKRIVELSE

【 MODELLNUMMER/SPEKIFIKASJON 】

Enhet: mm

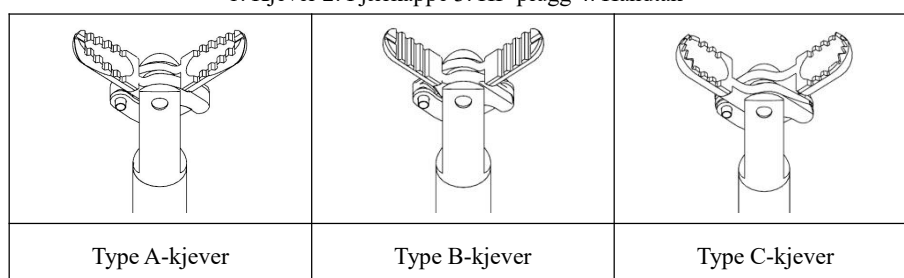
REF	Arbeidslengde (L)	Kjevetype	Maksimal diameter (D)	Gjeldende kanaldiameter
CF165-A	1650	Type A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Type B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Type C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Type A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Type B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Type C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 STRUKTUR 】



Strukturtekening av Ensure™ Engangs koagulasjonstang

1. Kjeve 2. Fjærkappe 3. HF-plugg 4. Håndtak



Figur 1

【 BRUKERINFORMASJON/TRENING/KVALIFIKASJONER 】

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

TILTENKT BRUK

Disse instrumentene er utviklet for å brukes sammen med endoskop for å kauterisere og koagulere eller for å utføre hemostase ved hjelp av høyfrekvent strøm i fordøyelseskanalen.

INDIKASJONER

Blødning under fordøyelsesendoskopisk kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

1. Alvorlig kardiopulmonal insuffisiens.
2. Pasientens manglende evne til å tåle endoskopi.
3. Alvorlig koagulopati.

Ugunstige hendelser

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, reblødning, perforasjon, transmurale forbrenninger, termisk skade på pasienten og eksplosjon.

FORSIKTIG

1. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelser og tilhørende risikoer forventes før bruk.
2. Informer pasienten om operasjonen og alle potensielle risikoer og komplikasjoner som kan føre til skade, sykdom eller død, og forsikre deg om at pasienten har gitt uttrykk for at han/hun godtar dette.
3. Vennligst les bruksanvisningen i sin helhet før bruk.
4. Produktet er beregnet på voksne populasjoner.

HVORDAN LEVERES

Ensure™ engangs koagulasjonstang leveres STERIL.

OPPBEVARING

Produktet bør lagres i et rent, godt ventilert og ikke-korrosivt gassmiljø.

Ikke utsett pakken for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett stråling.

Produktets holdbarhet er 2 år.

KOMPATIBILITET

【 Gjeldende elektrokirurgisk enhet 】

Høyfrekvent elektrokirurgisk enhet som er CE-merket i EUROPA anbefales, slik som Erbe VIO® 200 D og dens matchede utgangslinje 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Nominell høyfrekvent spenning 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

IKKE bruk høyere gjentatt toppspenning enn Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Gjeldende endoskoper 】 Endoskop som er CE-merket i EUROPA anbefales, for eksempel et endoskop fra Olympus.

DRIFTSMILJØ

Driftsmiljø	Omgivelsestemperatur	10–40 °C (50–104 °F)
	Relativ fuktighet	30%-85%
	Barometrisk trykk	700-1060 hPa (0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2–15,4psia)

TRANSPORT- OG LAGRINGSMILJØ

Transport og lagringsmiljø	Temperaturbegrensning	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Luftfuktighet	10%-95%
	Atmosfærisk trykk	700-1060 hPa
	begrensning	(0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2–15,4psia)

BRUKSANVISNING

【 FORBEREDENDE KONTROLL OG FORBEREDELSE 】

1. Velg riktig spesifikasjon ved å referere til den kompatible arbeidskanalen på pakkeetiketten.
2. Innhold levert STERILT.
3. Inspiser pakken for skade før bruk. Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Åpne pakken forsiktig etter å ha bekreftet gyldighetsperioden.
4. Sørg for at det ikke er skarpe kanter før du setter enheten inn i pasienten.

5. Hvis denne enheten viser tegn på skade, må den ikke brukes. Ikke forsøk å reparere en ikke-funksjonell eller skadet enhet.
6. Før du bruker denne enheten, må du følge anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for å sikre pasientsikkerheten gjennom riktig plassering og bruk av pasientreturelektroden. Sørg for at det opprettholdes en korrekt bane fra pasientens returelektrode til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

【 BRUKSANVISNING 】

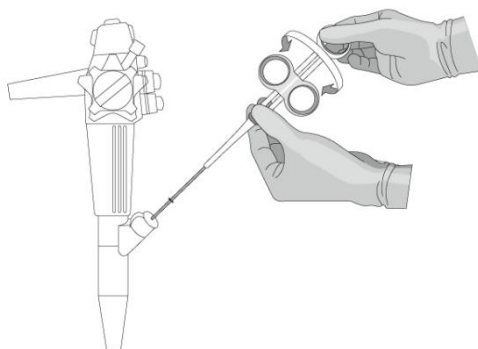
1. Fest den nøytrale elektroden til pasienten.
2. Visualiser området endoskopisk som skal kauteriseres eller koaguleres eller for å utføre hemostase.
3. Med kjevene lukket, sett inn pinsett inn i tilbehørskanalen til endoskopet.
4. Før pinsett frem i trinn på 1 cm-2 cm til den visualiseres når den går ut av endoskopet.

Merk: Hold enden av tangen som strekker seg fra tilbehørskanalen rett til enhver tid. Å la pinsett henge fra tilbehørskanalen kan forårsake skade på enheten.

5. Før pinsett frem til ønsket hemostasested, og åpne deretter kjevene.
6. Vri håndtaket for å orientere kjevene i optimal retning (se figur 2).
7. Plugg den aktive ledningen inn i støpselet til det klikker.
8. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for innstillinger, verifiser ønskede innstillinger og aktiver den elektrokirurgiske enheten.
9. Bruk lett trykk på håndtaket og lukk kjevene rundt vevet. Etter at kjevene er lukket inn i vevet og har koagulert det, åpner du kjevene igjen for å sikre at koaguleringen er effektiv, og trekker kjevene ut av vevet.

Forsiktighet: Når du påfører strøm, sørg for at metalltuppen på kjevene ikke kommer i kontakt med endoskopet. Kontakt mellom tangspissen og endoskopet kan føre til grunnstøting eller skade på pasient og/eller operatør, samt skade på endoskopet og/eller tangen.

10. Gå inn i vevet for å kauterisere og koagulere eller for å utføre hemostase.
11. Når prosedyren er fullført, slå av den elektrokirurgiske enheten og koble den aktive ledningen fra håndtaket.
12. Fortsett å trykke lett på håndtaket og trekk tangen ut av kanalen. Mens du trekker tangen ut av endoskopet, tørk overflødig sekret fra fjærkappen.



Figur 2

【 MERKNADER 】

1. Hvis tangen ikke kan roteres jevnt, skyv og dra innsettsdelen litt etter litt mens du dreier kontrollseksjonen. Dette vil gjøre det mulig å rotere tangen jevnt.
2. Hvis tangen ikke kan roteres jevnt, må du stille inn den delen som stikker ut fra biopsiventilen så rett som mulig og vri på kontrollseksjonen for å prøve på nytt.

EMC BETINGELSER

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetiske utslipp - for alle ME UTSTYR og ME SYSTEM.

Tabell 1 - Emisjon		
Fenomen	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-utslipp	CISPR 11 Gruppe 1, klasse A	Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
Harmonisk forvrengning	IEC 61000-3-2 Klasse A	
Spenningsvingninger og flimmer	IEC 61000-3-3 Overholder	

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet - for alt ME-UTSTYR og ME-SYSTEM.

Tabell 2 - Kapslingsport		
Fenomen	Grunnleggende EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
Støt fra statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft
Utstrålt RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM ved 1kHz
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Elektriske raske transienter/utbrudd	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (vekselstrømport) ±1kV, 100kHz (signalinn-/utgangsdelerport)
Overspenninger	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linje til linje); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linje til jord)
Ledede forstyrrelser induert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V i ISM-bånd mellom 0,15MHz og 80MHz
Magnetiske felt med nominell strømfrekvens	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eller 60Hz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°; 0 % U_T ; 1 syklus på 0° 70 % U_T ; 25/30 sykluser ved 0°
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 sykluser

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet - for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSBEHJELPENDE

Tabell 3 – Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr		
Test frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestnivåer
		Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
385	380-390	Pulsmodulasjon 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz avvik, 1kHz sinus, 28V/m

710	704-787	Pulsmodulasjon 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulasjon 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulasjon 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulasjon 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulasjon 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

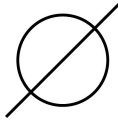
AVHENDING AV PRODUKTET

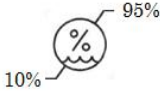
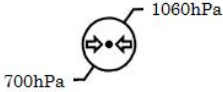
Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter og avhend enheten i samsvar med sykehusets, lokale og administrative lover og forskrifter.

ETTERPROSEDYRE

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

SYMBOLINDIKASJONER

	Diameter		Arbeidslengde
	Kompatibel arbeidskanal		Batchkode
	Katalognummer		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU
	Produksjonsdato		Ikke gjenbruk
	Produsent		Forsiktighet
	Sterilisering ved bruk av etylenoksid		Holdes unna sollys

	Best før dato		Hold tørt
	Må ikke resteriliseres		Type BF påført del
	Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen		CE-skilt med nummeret til det meldte organet
	Se Bruksanvisning eller se elektroniske Bruksanvisning		Medisinsk enhet
	Denne enheten er ikke laget av naturgummilateks.		Sterilt barriersystem/steril emballasje
	Åpne her		Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning		Atmosfærisk trykk begrensning
	Importør		Unik enhetsidentifikator

【 **Emballasje** 】 Fleksibel peelpose

【 **Produksjonsdato** 】 Se pakningen

【 **Sterilisering** 】 Sterilisert med EO (etylenoksid) gass

【 **Gyldighetstid** 】 To 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.

ADVERTÊNCIAS

1. **O produto destina-se a uma utilização única!** NÃO reutilizar, reesterilizar e/ou reprocessar. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a uma falha do dispositivo, o que por sua vez pode resultar em lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar doenças infecciosas no doente. A contaminação do dispositivo pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do doente. A Micro-Tech não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reesterilizados ou reprocessados.
2. Não utilizar este instrumento para qualquer outro fim que não seja a sua utilização prevista.
3. Não utilize este dispositivo num doente com um pacemaker implantado, uma vez que pode provocar o mau funcionamento ou falha do pacemaker, resultando em lesões graves para o doente. Antes de prosseguir, confirme com um cardiologista ou com o fabricante do pacemaker que é seguro utilizar este dispositivo na presença de um pacemaker.
4. Ao utilizar o instrumento nas proximidades do coração, certifique-se de que o utiliza com a potência mínima necessária.
5. Quando se utiliza um eletrocardiógrafo ou outro equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo com o instrumento, os eléktrodo de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível dos eléktrodo utilizados com a unidade de eléktrodo. Não devem ser utilizados eléktrodo de monitorização com agulhas. Recomenda-se a utilização de equipamento de monitorização fisiológica que incorpore dispositivos de limitação da corrente de alta frequência.
6. Quando são utilizados endoscópios com o dispositivo, as correntes de fuga dos doentes podem ser aditivas.
7. Prepare equipamento de monitorização e socorro para controlar riscos imprevisíveis.
8. Certifique-se de que não existem arestas afiadas no dispositivo antes de realizar a inserção nos pacientes.
9. Não modifique este equipamento.
10. Evite a utilização de gases altamente explosivos perto da área dos acessórios endoscópicos de alta frequência, uma vez que existe o risco de explosão.
11. Quando utilizar este aparelho com eletricidade, não toque na calha da pega (Figura A.).
12. Ao utilizar este dispositivo com eletricidade, não permita que objetos condutores externos entrem em contacto com a pega (Figura B.).



Figura A



Figura B

13. Os fios condutores do paciente devem ser posicionados de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros fios.

Os eléktrodo ativos devem ser armazenados num local isolado do doente quando temporariamente não

estão a ser utilizados.

14. Os doentes podem sentir um estímulo neuromuscular quando ocorrer uma descarga de faísca no objeto metálico. Para evitar isto, minimize a descarga selecionando uma definição de saída mais baixa ou ativando a saída quando o fórceps está em contacto com o tecido a ser cauterizado ou coagulado, ou quando se obtém hemostase.

NOME DO DISPOSITIVO

【NOME COMUM】

Fórceps de coagulação descartável

【NOME DE MARCA】

Ensure™ Fórceps de coagulação descartável

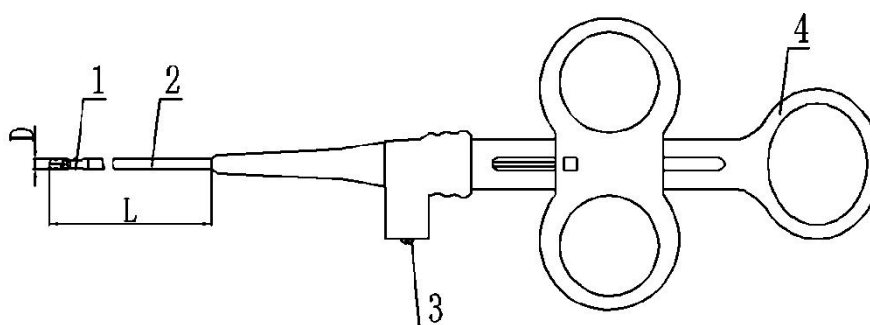
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

【 NÚMERO/ESPECIFICAÇÃO DO MODELO 】

Unidade: mm

REF	Comprimento útil (L)	Tipo de mandíbulas	Diâmetro máximo (D)	Diâmetro do canal aplicável
CF165-A	1650	Tipo A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Tipo B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Tipo C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Tipo A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Tipo B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Tipo C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【ESTRUTURA】



Desenho estrutural do Ensure™ fórceps de coagulação descartável

1. Mandíbulas 2. Bainha de mola 3. Encaixe HF 4. Pega

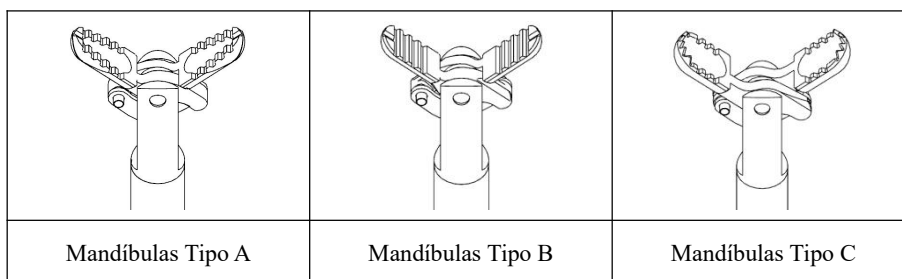


Figura 1

【INFORMAÇÃO/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR】

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação adequada. Como um acessório de endoscopia digestiva, o produto deve ser utilizado por profissionais familiarizados com a técnica de operação da endoscopia digestiva.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes instrumentos foram concebidos para serem utilizados com endoscópios para cauterizar e coagular ou para efetuar hemostasia utilizando corrente de alta frequência no trato digestivo.

INDICAÇÕES

Hemorragia durante a cirurgia endoscópica digestiva.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a:

1. Insuficiência cardiopulmonar grave.
2. A incapacidade do doente para suportar os procedimentos de endoscopia.
3. Coagulopatia grave.

EVENTOS ADVERSOS

As potenciais complicações incluem, mas não se limitam a, ressangramento, perfuração, queimaduras transmuralis, lesão térmica do doente e explosão.

PRECAUÇÕES

1. Espera-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados antes da utilização.
2. Informe o doente acerca dos pormenores da operação e de todos os riscos e complicações potenciais, que podem provocar ferimentos, doenças ou a morte, e certifique-se de que o doente aceitou a realização da operação.

3. Leia as instruções de utilização na íntegra antes de utilizar.
4. O produto destina-se à população adulta.

COMO É FORNECIDO

O Ensure™ fórceps de coagulação descartável é fornecido ESTÉRIL.

ARMAZENAMENTO

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

Não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou radiação ultravioleta.

O prazo de validade do produto é de 2 anos.

COMPATIBILIDADE

【Unidade eletrocirúrgica aplicável】

Recomenda-se a utilização de uma unidade eletrocirúrgica de alta frequência com a marcação CE na EUROPA, como a Erbe VIO® 200 D e a sua linha de saída correspondente 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【Tensão nominal de alta frequência】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NÃO utilize uma tensão de pico repetida superior a Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Endoscópios aplicáveis 】 Recomenda-se um endoscópio com marcação CE na EUROPA, como um endoscópio da Olympus.

AMBIENTE OPERACIONAL

Ambiente de funcionamento	Temperatura ambiente	10-40 °C
	Humidade relativa	30%-85%
	Pressão barométrica	700-1060hPa (0,7-1,1 Kg/cm ³) (10,2-15,4 psia)

AMBIENTE DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Ambiente de transporte e armazenamento	Limite de temperatura	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Humidade	10%-95%
	Pressão atmosférica limite	700-1060hPa (0,7-1,1 Kg/cm ³) (10,2-15,4 psia)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

【PREPARAÇÃO E VERIFICAÇÃO PREPARATÓRIA】

1. Escolha a especificação adequada consultando o canal de trabalho compatível na etiqueta da embalagem.
2. Conteúdo fornecido ESTÉRIL.
3. Verificar se a embalagem está danificada antes de a utilizar. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Abrir a embalagem cuidadosamente depois de verificar o período de validade.
4. Certifique-se de que não existem arestas afiadas antes de inserir o dispositivo no doente.
5. Se este aparelho apresentar quaisquer sinais de danos, não o utilize. Não tente reparar um dispositivo não funcional ou danificado.
6. Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da colocação e utilização adequadas do elétrodo de retorno do doente. Assegure a existência de um percurso adequado entre o elétrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

1. Ligue o elétrodo neutro ao paciente.
2. Visualize endoscopicamente a área a ser cauterizada ou coagulada, ou onde a hemostasia será realizada.
3. Com as mandíbulas fechadas, insira o fórceps no canal acessório do endoscópio.
4. Faça avançar o fórceps em incrementos de 1 a 2 cm até a ver a sair do endoscópio.

Nota: Mantenha sempre direita a extremidade do fórceps que sai do canal de acessórios. Deixar o fórceps pendurado no canal de acessórios pode causar danos no dispositivo.
5. Faça avançar o fórceps até ao local de hemostase pretendido e abra as mandíbulas.
6. Rode o manípulo para orientar as mandíbulas na direção ideal (ver Figura 2).
7. Insira a interface do cabo ativo no encaixe até ouvir um clique.
8. Seguindo as instruções do fabricante da unidade eletrocirúrgica para as definições, verifique as definições pretendidas e ative a unidade eletrocirúrgica.
9. Com uma ligeira pressão na pega, feche as mandíbulas em torno do tecido. Depois de fechar as mandíbulas no tecido e de o coagular, abra novamente as mandíbulas para assegurar a eficácia da coagulação e retirar as mandíbulas do tecido.

Atenção: Ao aplicar corrente, assegure-se de que a ponta metálica das maxilas não entra em contacto com o endoscópio. O contacto da ponta do fórceps com o endoscópio pode provocar a ligação à terra ou ferimentos no doente e/ou no operador, bem como danos no endoscópio e/ou no fórceps.
10. Faça avançar para dentro do tecido para cauterizar e coagular ou para realizar a hemostase.
11. Após a conclusão do procedimento, desligue a unidade eletrocirúrgica e desconecte o cabo ativo da pega.

12. Continuando a exercer uma ligeira pressão sobre a pega, retire o fórceps do canal. Enquanto retira o fórceps do endoscópio, limpe o excesso de secreções da bainha de mola.

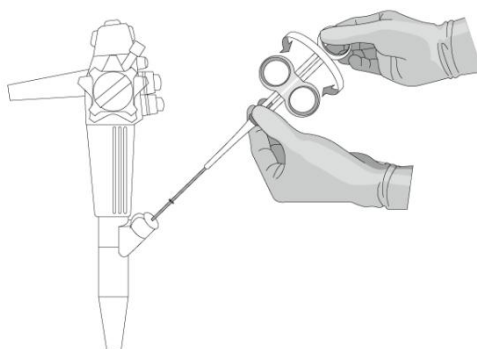


Figura 2

【 NOTAS 】

3. Se o fórceps não puder ser rodado suavemente, empurre e puxe a parte de inserção pouco a pouco enquanto roda a secção de controlo. Deste modo, será possível rodar o fórceps sem problemas.
4. Se o fórceps não puder ser rodado suavemente, ponha a parte de inserção que sobressai da válvula de biopsia o mais direita possível e rode a secção de controlo para tentar novamente.

CONDICIONANTES DE CEM

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todos os EQUIPAMENTOS ME E SISTEMAS ME

Tabela 1 - Emissões		
Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe A	Ambiente profissional de um estabelecimento de saúde
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2 Classe A	
Flutuações de tensão e cintilação	IEC 61000-3-3 Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME.

Tabela 2 - Porta da caixa		
Fenómeno	Norma básica de CEM	Níveis dos testes de imunidade
		Ambiente profissional de um estabelecimento de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campo EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Transientes/descargas elétricas rápidas	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz (porta de alimentação CA) ± 1 kV, 100kHz (porta de componentes de entrada/saída de sinal)

Sobretensões	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ (linha a linha); $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ (linha para terra)
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V na banda ISM entre 0,15MHz e 80MHz
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% U_T ; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% U_T ; 1 ciclo a 0° 70% U_T ; 25/30 ciclos a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que não sejam de SUPORTE À VIDA

Tabela 3 - Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios por RF		
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis dos testes de imunidade
		Ambiente profissional de um estabelecimento de saúde
385	380-390	Modulação de pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desvio de $\pm 5\text{kHz}$, seno de 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulação de pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação de pulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação de pulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação de pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulação de pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as leis e regulamentos hospitalares, locais e administrativos.

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

	Diâmetro		Comprimento útil
	Canal de trabalho compatível		Código do lote
	Número de catálogo		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Data de fabrico		Não reutilizar
	Fabricante		Cuidado
	Esterilizado com óxido de etileno		Manter afastado da luz solar
	Prazo de validade		Manter seco
	Não reesterilizar		Parte aplicada do tipo BF
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Sinal CE com o número do organismo notificado
	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções eletrónicas de utilização		Dispositivo médico
	Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.		Sistema de barreira esterilizada/embalagem esterilizada
	Abra aqui		Limite de temperatura
	Limite de humidade		Pressão atmosférica limite

	Importador		Identificador único do dispositivo
---	------------	---	------------------------------------

【 Embalagem 】 Bolsa flexível

【 Data de fabrico 】 Ver embalagem

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

【 Período de validade 】 Dois 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. Essas garantias não se aplicam a falhas ou deficiências do produto devido a armazenamento inadequado, a alteração, ou como consequências de utilizações para as quais os produtos não foram projetados ou que afetem adversamente a integridade, fiabilidade ou desempenho dos produtos.

ADVERTENCIAS

1. **¡El producto está diseñado para un solo uso! NO reutilizar, volver a esterilizar ni reprocesar.** La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o muerte del paciente. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento también pueden crear un riesgo de contaminación del producto y/o causar enfermedades infecciosas en el paciente. La contaminación del producto puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume responsabilidad alguna por instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. No utilice este dispositivo en pacientes que tengan un marcapasos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto o el fallo del marcapasos, con el consiguiente daño grave para el paciente. Antes de proceder, confirme con un cardiólogo o con el fabricante del marcapasos que es seguro utilizar este producto en presencia de un marcapasos.
4. Cuando use el instrumento cerca del corazón, utilícelo con la salida mínima necesaria.
5. Cuando use el electrocardiógrafo u otro equipo de monitorización fisiológica al mismo tiempo que el instrumento, coloque todos los electrodos de monitorización tan lejos de los electrodos que se usan en la unidad de electrodos. No deben utilizarse electrodos de monitorización con aguja. Se recomienda el uso de equipos de monitorización fisiológica que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
6. Cuando se usen endoscopios con el dispositivo, pueden acumularse corrientes de fuga del paciente.
7. Prepare el equipo de monitorización y el equipo de rescate para controlar riesgos impredecibles.
8. Asegúrese de que no haya bordes afilados en el dispositivo antes de introducirlo en los pacientes.
9. No haga modificaciones a este equipo.
10. Evite el uso de gases altamente explosivos cerca de la zona de accesorios endoscópicos de alta frecuencia, ya que supone un riesgo de explosión.
11. Cuando utilice este aparato con electricidad, no toque el conducto de la empuñadura (Figura A.).
12. Cuando utilice este aparato con electricidad, no permita que objetos conductores externos entren en contacto con la empuñadura (Figura B.).



Figura A



Figura B

13. Los cables del paciente deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente o con otros cables.

Los instrumentos que temporalmente no se utilicen deben guardarse en un lugar que esté aislado del PACIENTE.

14. Los pacientes pueden sentir un estímulo neuromuscular cuando se produce una descarga de chispas en el

objeto metálico. Para evitarlo, minimice la descarga seleccionando un ajuste de salida inferior o activando la salida cuando las pinzas estén en contacto con el tejido que se va a cauterizar o coagular, o al obtener la hemostasia.

NOMBRE DEL PRODUCTO

【NOMBRE COMÚN】

Pinzas de coagulación de un solo uso

【NOMBRE COMERCIAL】

Pinzas de Coagulación de un Solo Uso Ensure™

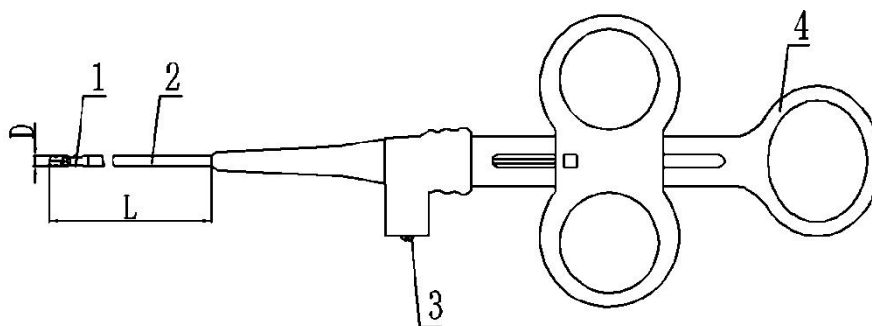
DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

【NÚMERODE MODELO/ESPECIFICACIÓN】

Unidad: mm

REF	Longitud de trabajo (L)	Tipo de mordaza	Diámetro máximo (D)	Diámetro del canal aplicable
CF165-A	1650	Tipo A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Tipo B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Tipo C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Tipo A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Tipo B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Tipo C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 ESTRUCTURA 】



Dibujo estructural de Pinzas de coagulación de un solo uso Ensure™

1. Mordaza 2. Vaina de muelle 3. Enchufe HF 4. Empuñadura

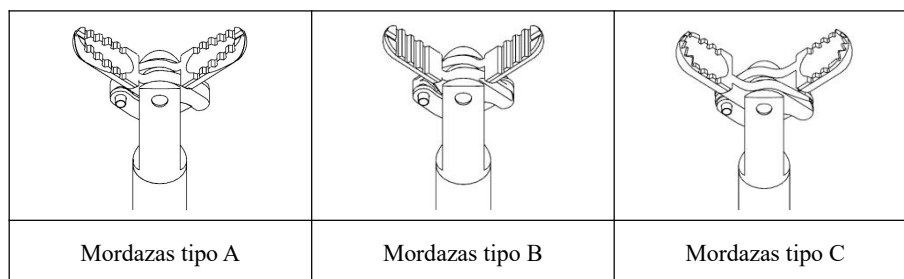


Figura 1

【 INFORMACIÓN/FORMACIÓN/CUALIFICACIONES DEL USUARIO 】

Como accesorio de endoscopia digestiva, el producto debe ser utilizado por profesionales familiarizados con la técnica de operación de la endoscopia digestiva.

USO PREVISTO

Estos instrumentos han sido diseñados para ser utilizados con endoscopios para cauterizar y coagular o para realizar hemostasia utilizando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo.

INDICACIONES

Hemorragias durante la cirugía endoscópica digestiva.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

1. Insuficiencia cardiopulmonar grave.
2. La incapacidad del paciente para soportar los procedimientos endoscópicos.
3. Coagulopatía grave.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, resangrado, perforación, quemaduras transmurales, lesión térmica del paciente y explosión.

PRECAUCIONES

1. Antes de su uso, se espera un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
2. Informar al paciente de los detalles de la operación y de todos los riesgos y complicaciones potenciales, que pueden provocar lesiones, enfermedad o muerte, y asegurarse de que el paciente ha expresado su aceptación.
3. Lea íntegramente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

4. El producto está destinado a la población adulta.

CÓMO SE SUMINISTRA

La Pinzas de Coagulación de un Solo Uso Ensure™ se suministra ESTÉRIL.

ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en un ambiente limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos.

No exponga el envase a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes o ultravioletas.

La vida útil del producto es de 2 años.

COMPATIBILIDAD

【 Unidad electroquirúrgica aplicable 】

Se recomienda una unidad electroquirúrgica de alta frecuencia con marcado CE en EUROPA, como Erbe VIO® 200 D y su línea de salida adaptada 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Tensión nominal de alta frecuencia 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NO utilice una tensión de pico repetida superior a la Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Endoscopios aplicables 】 Se recomienda un endoscopio con la marca CE en EUROPA, como un endoscopio de Olympus.

ENTORNO OPERATIVO

Entorno operativo	Temperatura ambiente	10-40 °C (50-104 °F)
	Humedad relativa	30%-85%
	Presión barométrica	700-1060 hPa (0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2 - 15,4psia)

ENTORNO DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Entorno de transporte y almacenamiento	Limitación de temperatura	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Humedad	10%-95%
	Presión atmosférica limitación	700-1060 hPa (0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2 - 15,4psia)

INSTRUCCIONES DE USO

【COMPROBACIÓN Y PREPARACIÓN】

1. Seleccione la configuración adecuada, consulte el canal de trabajo compatible en la etiqueta del paquete.
2. El contenido se suministra ESTÉRIL.
3. Antes de utilizarlo, compruebe que el envase no esté dañado. No utilizar si el envase está dañado. Abra el paquete con cuidado después de comprobar el periodo de validez.
4. Asegúrese de que no haya bordes afilados antes de insertar el dispositivo en el paciente.
5. Si este aparato presenta algún signo de deterioro, no lo utilice. No intente reparar un dispositivo que no funcione o esté dañado.
6. Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones proporcionadas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de que se mantiene una ruta adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

【INSTRUCCIONES DE USO】

1. Coloque el electrodo neutro al paciente.
2. Visualice endoscópicamente la zona a cauterizar, coagular o realizar la hemostasia.
3. Con las mordazas cerradas, introduzca las pinzas en el canal de accesorios del endoscopio.
4. Avanzar las pinzas en incrementos de 1cm-2 cm hasta que se visualice saliendo del endoscopio.

Nota: Mantenga siempre recto el extremo de la pinza que sale del canal de accesorios. Dejar que las pinzas cuelguen del canal de accesorios puede dañar el aparato.
5. Avance las pinzas hasta el lugar deseado para la hemostasia y, a continuación, abra las mordazas.
6. Gire la empuñadura para orientar las mordazas en la dirección óptima (véase la figura 2).
7. Enchufe la clavija del cable activo hasta que haga clic.
8. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica para los ajustes, verifique los ajustes deseados y active la unidad electroquirúrgica.
9. Ejerciendo una ligera presión sobre el Empuñadura, cierre las mordazas alrededor del tejido. Después de cerrar las mordaza en el tejido y coagularlo, abra de nuevo las mordaza para garantizar la eficacia de la coagulación, y retire las mordaza del tejido.

Precaución: Al aplicar corriente, asegúrese de que la punta metálica de las mordazas no entre en contacto con el endoscopio. El contacto de la punta del fórceps con el endoscopio puede provocar la puesta a tierra o lesiones al paciente y/o al operador, así como daños al endoscopio y/o al fórceps.
10. Avance en el tejido para cauterizar y coagular o para realizar hemostasia.
11. Al finalizar el procedimiento, apague la unidad electroquirúrgica y desconecte el cable activo del Empuñadura.

12. Siga ejerciendo una ligera presión sobre el Empuñadura y retire las pinzas del canal. Mientras retira las pinzas del endoscopio, limpie el exceso de secreciones de la vaina de resorte.

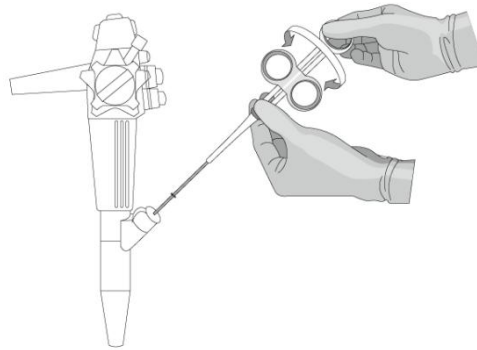


Figura 2

【 NOTAS 】

1. Si la pinza no puede girar suavemente, empuje y tire de la parte de inserción poco a poco mientras gira la sección de control. Esto permitirá girar las pinzas con suavidad.
2. Si la pinza no puede girar suavemente, coloque la parte de inserción que sobresale de la válvula de biopsia lo más recta posible y gire la sección de control para volver a intentarlo.

EMC CONDICIONAL

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME.

Tabla 1 - Emisiones		
Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase A	Entorno sanitario profesional
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker	IEC 61000-3-3 Conforme	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS ME.

Tabla 2 - Puerto del armario		
Fenómeno	Norma básica CEM	Niveles de las pruebas de inmunidad
		Entorno sanitario profesional
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire
Campo electromagnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Consulte el Tabla 3
Transitorios eléctricos	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (puerto de alimentación de CA)

rápidos/ráfagas		±1kV, 100kHz (puerto de piezas de entrada/salida de señal)
Sobretensiones	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (línea a línea); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV(línea a tierra)
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V en banda ISM entre 0,15MHz y 80MHz
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0%U _T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0%U _T ; 1 ciclo a 0° 70%U _T ; 25/30 ciclos a 0°
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0%U _T ; 250/300 ciclos

**Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para los EQUIPOS y SISTEMAS
ME que no son DE APOYO A LA VIDA**

Tabla 3 - Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF		
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de las pruebas de inmunidad
		Entorno sanitario profesional
385	380-390	Modulación de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz de desviación, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704-787	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico potencial. Tratar y desechar el dispositivo de acuerdo con las leyes y reglamentos hospitalarios, locales y administrativos.

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

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

INDICACIONES DE SÍMBOLOS

	Diámetro		Longitud de trabajo
	Canal de trabajo compatible		Código de lote
	Número de catálogo		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fecha de fabricación		No reutilizar
	Fabricante		Precaución
	Esterilización con óxido de etileno		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	No reesterilizar		Tipo BF parte aplicada
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Signo CE con el número del organismo notificado
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		Productos sanitarios
	Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.		Sistema de barrera estéril/envasado estéril
	Abrir aquí		Limitación de temperatura
	Limitación de la humedad		Presión atmosférica limitación

	Importador		Identificador único del dispositivo
---	------------	---	-------------------------------------

【Envase】 Bolsa despegable flexible

【Fecha de producción】 Ver embalaje.

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

【Período de validez】 Dos años

Garantía

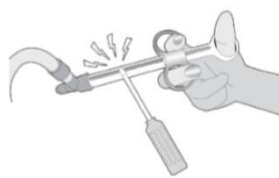
Garantía limitada al comprador. Micro-Tech garantiza al Comprador que, durante un (1) año a partir de la fecha de compra, o hasta que el producto sea utilizado por el Comprador, los productos no presentarán defectos en los materiales y la fabricación cuando se almacenen y utilicen de acuerdo con las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

VARNINGAR

1. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk!** Återanvänd, omsterilisera och/eller upparbeta INTE. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan också medföra risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka smittsamma sjukdomar hos patienten. Föroreningar av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Micro-Tech tar inget ansvar för instrument som återanvänds, omsteriliseras eller upparbetas.
2. Använd inte detta instrument för något annat ändamål än det avsedda.
3. Använd inte denna enhet på en patient med en implanterad pacemaker, eftersom det kan orsaka funktionsfel eller fel på pacemakern, vilket kan leda till allvarlig skada på patienten. Innan du fortsätter, bekräfta med en kardiolog eller tillverkaren av pacemakern att det är säkert att använda denna enhet i närvaro av en pacemaker.
4. När du använder instrumentet i närheten av hjärtat, se till att använda det med minsta möjliga effekt.
5. När en elektrokardiograf eller annan fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt med instrumentet, ska övervakningselektroder placeras så långt bort som möjligt från elektroderna som används med elektrodenheten. Elektroder för nålövervakning ska inte användas. Fysiologisk övervakningsutrustning som innehåller högfrekventa strömbegränsande enheter rekommenderas.
6. När endoskop används med enheten kan patientens läckströmmar vara additiva.
7. Förbered övervaknings- och räddningsutrustning för att kontrollera oförutsägbara risker.
8. Se till att det inte finns några vassa kanter på enheten innan den sätts in i patienten.
9. Modifiera inte denna utrustning.
10. Undvik användning av högexplosiva gaser nära området för högfrekventa endoskopiska tillbehör, eftersom det utgör en explosionsrisk.
11. När du använder den här enheten med elektricitet, rör inte vid handtagets ränna (Figur A.).
12. När du använder den här enheten med elektricitet, låt inte externa ledande föremål komma i kontakt med handtaget (Figur B.).



Figur A



Figur B

13. Patientledningarna bör placeras på ett sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks. Tillfälligt oanvända aktiva elektroder ska förvaras på en plats som är isolerad från patienten.
14. Patienter kan känna en neuromuskulär stimulans när det finns en gnisturladdning till metallföremålet. För att förhindra detta kan du minimera utsläppet genom att välja en lägre utgångsinställning eller genom att aktivera utsläppet när tången är i kontakt med vävnaden som ska kauteriseras eller koaguleras, eller när hemostas uppnås.

ENHETSNAMN

【 VANLIGT NAMN 】

Koagulationstång för engångsbruk

【 HANDELSNAMN 】

Ensure™ Koagulationstång för engångsbruk

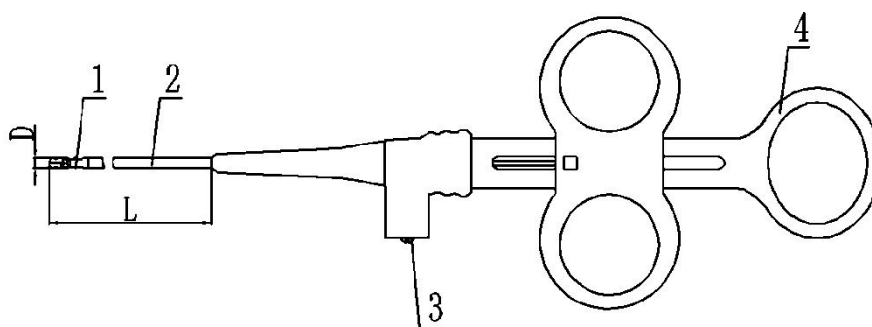
ENHETSBESKRIVNING

【 MODELLNUMMER/SPECIFIKATION 】

Enhet: mm

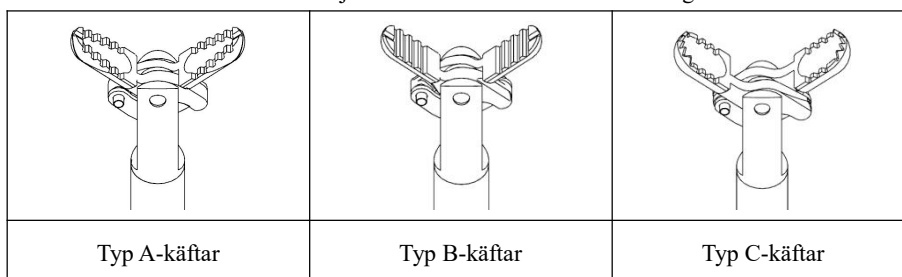
REF	Arbetslängd (L)	Typ av käftar	Maximal diameter (D)	Tillämplig kanaldiameter
CF165-A	1650	Typ A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Typ B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Typ C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Typ A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Typ B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Typ C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 STRUKTUR 】



Strukturritning av Ensure™ Koagulationstång för engångsbruk

1. Käftar 2. Fjädermantel 3. HF-kontakt 4. Hantag



Figur 1

【 ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER 】

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa instrument har utformats för att användas med endoskop för att kauterisera och koagulera eller för att utföra hemostas med hjälp av högfrekvent ström i mag-tarmkanalen.

INDIKATIONER

Blödning under matsmältningsendoskopisk kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer inkluderar, men är inte begränsade till:

1. Allvarlig kardiopulmonell svikt.
2. Patientens oförmåga att tåla endoskopiprocedurer.
3. Svår koagulopati.

BIVERKNINGAR

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, återblödning, perforering, transmurala brännskador, termisk skada på patienten och explosion.

VARNINGAR

1. En grundlig förståelse av de tekniska principerna, kliniska tillämpningar och tillhörande risker förväntas före användning.
2. Informera patienten om detaljerna i operationen och alla potentiella risker och komplikationer som kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall, och se till att patienten har uttryckt medgivande.
3. Läs bruksanvisningen i sin helhet före användning.
4. Produkten är avsedd för vuxna.

HUR DEN LEVERERAS

Ensure™ Koagulationstång för engångsbruk levereras STERIL.

FÖRVARING

Produkten ska förvaras i en ren, välventilerad och icke-frätande gasmiljö.

Utsätt inte förpackningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett strålning.

Produktens hållbarhet är 2 år.

KOMPATIBILITET

【 Tillämplig elektrokirurgisk enhet 】

Högfrekvent elektrokirurgisk enhet som är CE-märkt i EUROPA rekommenderas, såsom Erbe VIO® 200 D och dess matchade utgångslinje 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Nominell högfrekvent spänning 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

ANVÄND INTE högre repeterande toppspänning än Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Tillämpliga endoskop 】 Endoskop som är CE-märkt i EUROPA rekommenderas, såsom ett endoskop från Olympus.

DRIFTMILJÖ

Driftsmiljö	Omgivningstemperatur	10-40 °C (50-104 °F)
	Relativ luftfuktighet	30–85 %
	Barometriskt tryck	700–1060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ³) (10,2–15,4 psia)

TRANSPORT- OCH FÖRVARINGSMILJÖ

Transport- och förvaringsmiljö	Temperaturbegränsning	–40 till +70 °C (–40 till +158 °F)
	Fuktighet	10–95 %
	Atmosfärstryck	700–1060 hPa
	begränsning	(0,7–1,1 kgf/cm ³) (10,2–15,4 psia)

BRUKSANVISNING

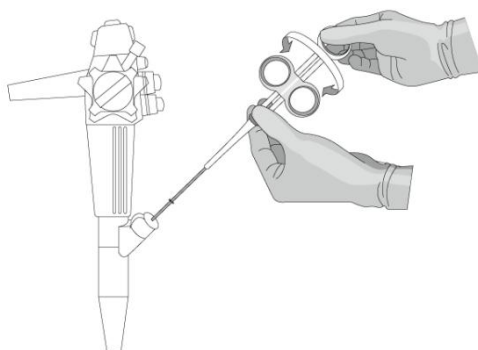
【 FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE 】

1. Välj lämplig specifikation genom att referera till den kompatibla arbetskanalen på förpackningsetiketten.
2. Innehållet levereras STERILT.
3. Inspektera förpackningen för skada före användning. Använd inte om förpackningen är skadad. Öppna paketet försiktigt efter att ha verifierat giltighetstiden.
4. Se till att det inte finns några vassa kanter innan du för in enheten i patienten.

5. Om den här enheten visar några tecken på skada ska den inte användas. Försök inte reparera en icke-fungerande eller skadad enhet.
6. Innan du använder denna enhet, följ rekommendationerna från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten för att säkerställa patientsäkerheten genom korrekt placering och användning av patientens returelektrod. Säkerställ att en korrekt väg från patientens returelektrod till den elektrokirurgiska enheten upprätthålls under hela proceduren.

【BRUKSANVISNING】

1. Fäst den neutrala elektroden på patienten.
2. Visualisera endoskopiskt det område som ska kauteriseras eller koaguleras eller för att utföra hemostas.
3. Med käftarna stängda, för in tången i endoskopets tillbehörskanal.
4. För fram tången i steg om 1–2 cm tills den syns komma ut ur endoskopet.
Obs! Håll den ände av tången som sträcker sig ut från tillbehörskanalen rak hela tiden. Att låta tången hänga från tillbehörskanalen kan skada enheten.
5. För tången till önskat hemostasställe och öppna sedan käftarna.
6. Vrid handtaget för att orientera käftarna i optimal riktning (se figur 2).
7. Koppla in den aktiva sladdens kontakt i kontakten tills den klickar.
8. Följ tillverkarens instruktioner för den elektrokirurgiska enheten för inställningar, verifiera önskade inställningar och aktivera den elektrokirurgiska enheten.
9. Använd ett lätt tryck på handtaget och stäng käftarna runt vävnaden. Efter att ha stängt käftarna i vävnaden och koagulerat den, öppna käftarna igen för att säkerställa effektiviteten av koagulationen och dra tillbaka käftarna från vävnaden.
Varning: Se till att metallspetsen på käftarna inte kommer i kontakt med endoskopet när strömmen ansluts. Kontakt mellan tångspetsen och endoskopet kan resultera i jordning eller skada på patienten och/eller operatören, samt skada på endoskop och/eller tång.
10. För in i vävnaden för att kauterisera och koagulera eller för att utföra hemostas.
11. När proceduren är klar, stäng av den elektrokirurgiska enheten och koppla bort den aktiva sladden från handtaget.
12. Fortsätt att trycka lätt på handtaget och dra bort tången från kanalen. Medan du drar ut tången från endoskopet, torka av överflödigt sekret från fjädermanteln.



Figur 2

【 ANMÄRKNINGAR 】

1. Om tången inte kan roteras mjukt, tryck och dra insättningsdelen lite i taget samtidigt som du vrider på kontrolldelen. Detta kommer att göra det möjligt att rotera tången smidigt.
2. Om tången inte kan roteras mjukt, ställ in insättningsdelen som sticker ut från biopsiventilen så rak som möjligt och vrid kontrolldelen för att försöka igen.

UPPFYLLER EMC-KRAV

Vägledning och tillverkarens försäkras - elektromagnetisk strålning - för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM.

Tabell 1 - Emission		
Fenomen	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner	CISPR 11 Grupp 1, klass A	Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö
Harmonisk distorsion	IEC 61000-3-2 Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3 Följer	

Vägledning och tillverkarens försäkras - elektromagnetisk immunitet - för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM.

Tabell 2 - Kapslingsport		
Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft
Utstrålat RF EM-fält	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz–2,7G Hz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Elektriska snabba transienter/utbrott	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (växelströmsport) ±1kV, 100kHz (ingångs-/utgångsdelar för signalport)
Överspänningar	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (ledning till ledning); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (ledning till jord)
Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz-80 MHz; 6V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz
Nominell effektfrekvens magnetiska fält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Spänningsdippar	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°; 0 % U _T ; 1 cykel vid 0° 70 % U _T ; 25/30 cykler vid 0°
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cykler

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet – för ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Tabell 3 – Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Immunitetstestnivåer
		Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö
385	380-390	Pulsmodulering 18 Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz avvikelse, 1kHz sinus, 28V/m
710	704-787	Pulsmodulering 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulering 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulering 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulering 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulering 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

SV

AVYTTRANDE AV PRODUKT

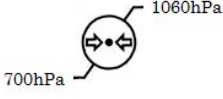
Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera i enlighet med sjukhus-, lokala- och administrativa lagar och förordningar.

EFTER FÖRFARANDET

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

TECKEN

	Diameter		Arbetslängd
	Kompatibel arbetskanal		Batchkod
	Katalognummer		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Produktionsdatum		Återanvänd inte

	Tillverkare		Varning
	Sterilisering med etylenoxid		Hålls borta från solljus
	Sista förbrukningsdag		Håll torr
	Omsterilisera inte		Typ BF tillämpad del
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen		CE-märke med numret på det anmälda organet
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Medicinsk utrustning
	Denna enhet är inte gjord med naturligt gummilatex.		Sterilt barriärsystem/steril förpackning
	Öppna här		Temperaturbegränsning
	Begränsning av fuktighet		Atmosfärstryck begränsning
	Importör		Unik enhetsidentifierare

【Förpackning】 Flexibel skalpåse

【Tillverkningsdatum】 Se förpackningen

【Sterilisering】 Steriliserad med EO (etylenoxid) gas

【Giltighetstid】 Två 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. **Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai!** NEDRĪKST atkārtoti izmantot, sterilizēt un/vai apstrādāt. Atkārtota izmantošana, sterilizācija vai apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Atkārtota izmantošana, sterilizācija vai apstrāde var arī radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekcijas slimību(-as). Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Micro-Tech neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti izmantotiem, sterilizētiem vai apstrādātiem instrumentiem.
2. Neizmantojiet šo instrumentu citiem mērķiem, izņemot paredzēto lietojumu.
3. Neizmantojiet šo ierīci pacientam ar implantētu elektrokardiosimulatoru, jo tas var izraisīt elektrokardiosimulatora darbības traucējumus vai atteici, radot nopietnu kaitējumu pacientam. Pirms turpināt, konsultējieties ar kardiologu vai elektrokardiosimulatora ražotāju, ka šīs ierīces lietošana elektrokardiosimulatora klātbūtnē ir droša.
4. Lietojot instrumentu sirds tuvumā, noteikti izmantojiet to ar minimālo nepieciešamo jaudu.
5. Izmantojot elektrokardiogrāfu vai citu fizioloģiskās uzraudzības iekārtu vienlaikus ar instrumentu, uzraudzības elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no elektrodiem, ko izmanto kopā ar elektrodu bloku. Adatu uzraudzības elektrodus nedrīkst izmantot. Ieteicams izmantot fizioloģiskās uzraudzības iekārtas, kas ietver augstfrekvences strāvas ierobežošanas ierīces.
6. Ja kopā ar ierīci izmanto endoskopus, pacienta noplūdes strāvas var būt aditīvas.
7. Sagatavojiet uzraudzības un glābšanas aprīkojumu, lai kontrolētu neparedzamus riskus.
8. Pirms ierīces ievietošanas pacientiem pārliecinieties, ka uz tās nav asu malu.
9. Nepārveidojiet šo aprīkojumu.
10. Izvairieties no ļoti sprādzienbīstamu gāzu lietošanas augstfrekvences endoskopisko piederumu tuvumā, jo tas rada sprādzienbīstamību.
11. Lietojot šo ierīci ar elektrību, nepieskarieties roktura teknei (A attēls).
12. Lietojot šo ierīci ar elektrību, neļaujiet ārējiem vadošiem priekšmetiem saskarties ar rokturi (B attēls).



A attēls



B attēls

13. Pacienta vadi jānovieto tā, lai izvairītos no kontakta ar pacientu vai citiem vadiem.
Īslaicīgi neizmantojie aktīvie elektrodi jāuzglabā vietā, kas ir izolēta no pacienta.
14. Pacienti var sajūst neiromuskulāru stimulu, ja metāla priekšmetā ir dzirksteles izlāde. Lai to novērstu, līdz minimumam samaziniet izlādi, izvēloties zemāku izvades iestatījumu vai aktivizējot izvadi, kad

knaibles saskaras ar piededzinātiem vai sarecinātiem audiem vai iegūstot hemostāzi.

IERĪCES NOSAUKUMS

【 VISPĀRPIEŅEMTS NOSAUKUMS 】

Vienreizējas lietošanas koagulācijas knaibles

【 TIRDZNIECĪBAS NOSAUKUMS 】

Ensure™ vienreizējas lietošanas koagulācijas knaibles

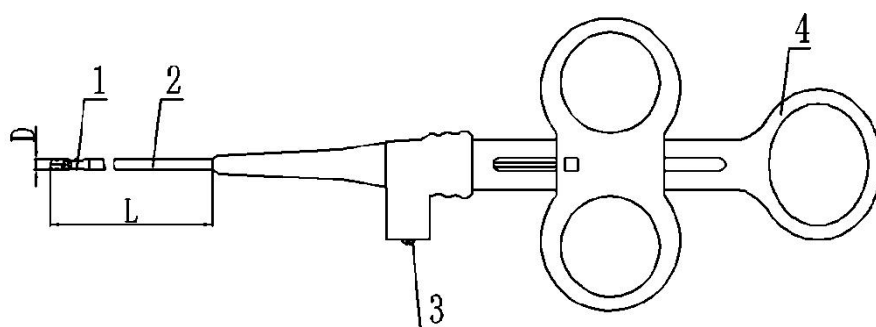
IERĪCES APRAKSTS

【 MODEĻA NUMURS/SPECIFIKĀCIJA 】

Mērvienība: mm

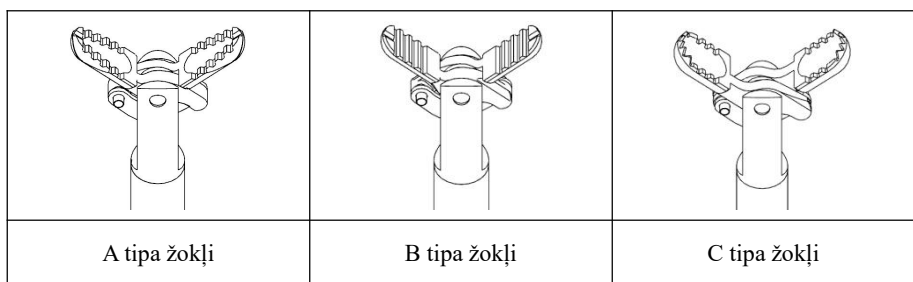
ATS	Darba garums (L)	Žokļa tips	Maksimālais diametrs (D)	Piemērojamais kanāla diametrs
CF165-A	1650	A tips	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	B tips	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	C tips	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	A tips	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	B tips	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	C tips	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 STRUKTŪRA 】



Konstrukciju rasējums no Ensure™ Vienreizējas lietošanas koagulācijas knaibles

1. Žokļi 2. Atsperu apvalks 3. HF spraudnis 4. Rokturis



1. attēls

【LIETOTĀJA INFORMĀCIJA/APMĀCĪBA/KVALIFIKĀCIJA】

Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai apmācīts veselības aprūpes speciālists. Izstrādājumu, kā gremošanas endoskopijas piederumu, drīkst lietot profesionāļi, kuri pārzina gremošanas endoskopijas operācijas tehniku.

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

Šie instrumenti ir paredzēti lietošanai kopā ar endoskopiem, lai piededzinātu un sarecinātu vai veiktu hemostāzi, izmantojot augstfrekvences strāvu gremošanas traktā.

INDIKĀCIJAS

Asiņošana gremošanas endoskopiskās operācijas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver, bet ne tikai:

1. Smaga kardiopulmonāra nepietiekamība.
2. Pacienta nespēja izturēt endoskopijas procedūras.
3. Smaga koagulopātija.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās komplikācijas ietver, bet ne tikai, atkārtotu asiņošanu, perforāciju, transmurālus apdegumus, pacienta termiskus ievainojumus un sprādzienu.

UZMANĪBU

1. Pirms lietošanas ir nepieciešama rūpīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīnisko pielietojumu un saistītajiem riskiem.
2. Informējiet pacientu par operācijas detaļām un visiem iespējamiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt traumas, slimības vai nāvi, un pārliecinieties, ka pacients ir izteicis savu piekrišanu.

3. Pirms lietošanas, lūdzu, pilnībā izlasiet lietošanas instrukciju.
4. Izstrādājums ir paredzēts pieaugušajiem.

KĀ PIEGĀDĀTS

Ensure™ vienreizējas lietošanas koagulācijas kņabīles tiek piegādātas STERILAS.

GLABĀŠANA

Izstrādājums jāuzglabā tīrā, labi vēdināmā, rūsu neizraisošā gāzes vidē.

Nepakļaujiet iepakojumu organisko šķīdinātāju, jonizējošā starojuma vai ultravioletā starojuma iedarbībai.

Izstrādājuma glabāšanas laiks ir 2 gadi.

SADERĪBA

【Piemērojamā elektroķirurģiskā vienība】

Ieteicama augstfrekvences elektroķirurģiska iekārta, kurai ir CE marķējums EIROPĀ, piemēram, Erbe VIO® 200 D un tai atbilstošā izvades līnija 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【Nominālais augstfrekvences spriegums】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NELIETOJIET augstāku atkārtotu maksimālo spriegumu nekā Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【Piemērojamie endoskopi】 Ieteicams endoskops ar CE marķējumu EIROPĀ, piemēram, Olympus endoskops.

DARBĪBAS VIDE

Darbības vide	Vides temperatūra	10–40 °C (50–104 °F)
	Relatīvais mitrums	30 %-85 %
	Barometriskais spiediens	700-1060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ³) (10,2–15,4 psia)

TRANSPORTĒŠANAS UN UZGLABĀŠANAS VIDE

Transportēšanas un uzglabāšanas vide	Temperatūras ierobežojumi	-40+70 °C (-40+158 °F)
	Mitrums	10 %-95 %
	Atmosfēras spiediens ierobežojums	700-1060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ³) (10,2–15,4 psia)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

【SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA】

1. Izvēlieties atbilstošo specifikāciju, atsaucoties uz saderīgu darba kanālu iepakojuma etiķetē.
2. Saturs piegādāts STERILS.
3. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Rūpīgi atveriet iepakojumu pēc derīguma termiņa pārbaudes.
4. Pirms ierīces ievietošanas pacientam pārbaudiet, vai tajā nav asu malu.
5. Ja šai ierīcei ir bojājuma pazīmes, nelietojiet to. Nemēģiniet labot nefunkcionālu vai bojātu ierīci.
6. Pirms šīs ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģiskās ierīces ražotāja sniegtos ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi novietojot un izmantojot pacienta atgriešanas elektrodu. Nodrošiniet, lai visas procedūras laikā tiktu uzturēts pareizs ceļš no pacienta atgriešanas elektroda uz elektroķirurģisko vienību.

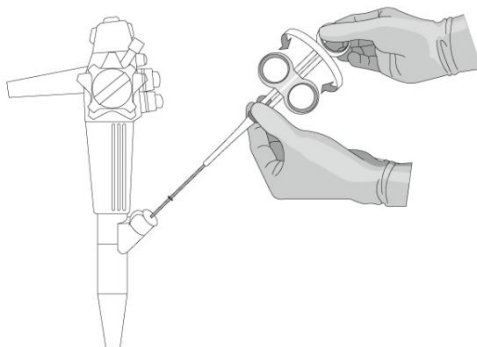
【 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA 】

1. Pievienojiet pacientam neitrālo elektrodu.
2. Endoskopiski vizualizējiet zonu, kas tiek piededzināta vai sarecināta vai jāveic hemostāze.
3. Kad žokļi ir aizvērti, ievietojiet knaibles endoskopa piederumu kanālā.
4. Virziet knaibles ar 1–2 cm soli, līdz tiek vizualizēta, ka tā iziet no endoskopa.

Piezīme: knaibles galu, kas stiepjas no piederumu kanāla, vienmēr turiet taisni. Ļaujot knaiblēm nokarāties no piederumu kanāla, var tikt bojāta ierīce.
5. Virziet knaibles līdz vajadzīgajai hemostāzes vietai, pēc tam atveriet žokļus.
6. Pagrieziet rokturi, lai orientētu spīles optimālā virzienā (skatiet 2. attēlu).
7. Pievienojiet aktīvā vada spraudni spraudnim, līdz noklikšķ.
8. Ievērojot elektroķirurģiskās vienības ražotāja norādījumus par iestatījumiem, pārbaudiet vēlamos iestatījumus un aktivizējiet elektroķirurģisko bloku.
9. Izmantojot nelielu spiedienu uz roktura, aizveriet žokļus ap audu. Pēc žokļu aizvēršanas audos un to koagulācijas atkal atveriet žokļus, lai nodrošinātu koagulācijas efektivitāti, un izvelciet žokļus no audiem.

Uzmanību: Pieliekot strāvu, pārliecinieties, ka žokļu metāla gals nesaskaras ar endoskopu. Knaibles gala saskare ar endoskopu var izraisīt iezemējumu vai pacienta un/vai operatora savainojumu, kā arī endoskopa un/vai knaibles bojājumus.
10. Ievadiet audos, lai piededzinātu un sarecinātu vai veiktu hemostāzi.
11. Pēc procedūras pabeigšanas izslēdziet elektroķirurģisko bloku un atvienojiet aktīvo vadu no roktura.
12. Turpiniet nedaudz piespiest rokturi un izņemiet knaibles no kanāla. Izvelkot knaibles no endoskopa,

noslaukiet lieko sekrēciju no atsperu apvalka.



2. attēls

【 PIEZĪMES 】

1. Ja knaibles nevar vienmērīgi pagriezt, pamazām spiediet un velciet ievietošanas daļu, vienlaikus griežot vadības daļu. Tas ļaus vienmērīgi pagriezt knaibles.
2. Ja knaibles nevar vienmērīgi pagriezt, novietojiet ievietošanas daļu, kas izvirzīta no biopsijas vārsta, cik vien iespējams taisni, un pagriežiet vadības sekciju, lai mēģinātu vēlreiz.

EMC NOSACĪJUMI

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas - visiem ME APRĪKOJUMS un ME SISTĒMA.

1. tabula – Emisija		
Parādība	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide
RF emisijas	CISPR 11 1. grupa, A klase	Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide
Harmonisks kropļojums	IEC 61000-3-2 A klase	
Sprieguma svārstības un mirgošana	IEC 61000-3-3 Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte – visām ME IEKĀRTĀM un ME SISTĒMAI.

2. tabula. Korpusa ports		
Parādība	Pamata EMC standarts	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide
Elektrostatiskā izlāde	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss
Izstarotais RF EM lauks	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru aprīkojuma	IEC 61000-4-3	Skatiet 3. tabulu
Elektriskās ātras	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (maiņstrāvas pieslēgvietā)

pārejas/pārrāvumi		±1 kV, 100 kHz (signāla ievades/izvades daļu ports)
Pārspriegumi	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (līnija līdz līnijai); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (līnija līdz zemei)
Vadītie traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V ISM joslā no 0,15 MHz līdz 80 MHz
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Sprieguma kritumi	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°; 0 % U_T ; 1 cikls pie 0° 70 % U_T ; 25/30 cikli pie 0°
Sprieguma pārtraukumi	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cikli

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte – ME IEKĀRTĀM un ME SISTĒMAI, kas nav DZĪVĪBAS ATBALSTA

3. tabula – RF bezvadu sakaru iekārtu tuvuma lauki		
Pārbaudes biežums (MHz)	Grupa (MHz)	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide
385	380-390	Impulsu modulācija 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz novirze, 1 kHz sinusa, 28 V/m
710	704-787	Impulsu modulācija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulsu modulācija 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulsu modulācija 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulsu modulācija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulsu modulācija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

IZSTRĀDĀJUMA IZNĪCINĀŠANA

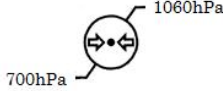
Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties un iznīciniet ierīci saskaņā ar slimnīcas, vietējiem un administratīviem normatīvajiem aktiem.

PĒC PROCEDŪRAS

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

SIMBOLA NORĀDES

	Diametrs		Darba garums
	Saderīgs darba kanāls		Partijas kods
	Kataloga numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Izgatavošanas datums		Nedrīkst atkārtoti izmantot
	Ražotājs		Uzmanību
	Sterilizācija, izmantojot etilēnoksīdu		Sargāt no saules gaismas
	Izmantot līdz		Uzglabāt sausu
	Nedrīkst atkārtoti sterilizēt		Piemērojamās daļas tips BF
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju		CE zīme ar paziņotās institūcijas numuru
	Izlasiet Lietošanas instrukcija vai elektroniskos Lietošanas instrukcija		Medicīniska ierīce
	Šī ierīce nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa.		Sterila barjeras sistēma/sterils iepakojums
	Atvērt šeit		Temperatūras ierobežojumi

	Mitruma ierobežojumi		Atmosfēras spiediens ierobežojums
	Importētājs		Unikāls ierīces identifikators

【 **Iepakojums** 】 Elastīgs nolobāms maisiņš

【 **Izgatavošanas datums** 】 Skatīt iepakojumu

【 **Sterilizācija** 】 Sterilizēts ar EO (etilēnoksīda) gāzi

【 **Derīguma termiņš** 】 Divi gadi

Garantija

Ierobežota garantija pircējam. Micro-Tech garantē Pircējam, ka vienu (1) gadu no iegādes datuma vai līdz brīdim, kad Pircējs izmantos izstrādājumu, izstrādājumiem nebūs materiālu un ražošanas defektu, ja tie tiks uzglabāti un lietoti saskaņā ar Micro-Tech sniegtās uzglabāšanas un lietošanas instrukcijas un saskaņā ar spēkā esošajām normatīvajām prasībām. Micro-Tech literatūrā sniegtie apraksti vai specifikācijas ir paredzētas vispārīgam izstrādājumu aprakstam un nav uzskatāmas par skaidru garantiju. Jebkurš tehnisks padoms attiecībā uz izstrādājumu un izstrādājumu 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.

ISPĖJIMAI

1. Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui! NENAUDOKITE pakartotinai, nesterilizuokite ar neapdorokite. Pakartotinai naudojant, sterilizuojant arba apdorojant gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Pakartotinai naudojant, sterilizuojant ar apdorojant šį prietaisą kyla jo užterštumo ir (arba) paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) sukėlimo pavojus. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento susirgimą, sužalojimą ar mirtį. „Micro-Tech“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, sterilizuotus ar apdorotus įrankius.
2. Nenaudokite įrankio jokiems kitiems tikslams, išskyrus numatytąją paskirtį.
3. Nenaudokite šio prietaiso pacientui su implantuotu širdies stimuliatoriumi, nes gali sutrikti širdies stimulatoriaus veikimas arba jis gali sugesti, o tai gali rimtai pakenkti pacientui. Prieš pradėdami naudoti šį prietaisą, pasitarkite su kardiologu arba širdies stimulatoriaus gamintoju, ar saugu jį naudoti esant širdies stimuliatoriui.
4. Naudodami instrumentą šalia širdies, būtinai naudokite jį mažiausiu būtinu galingumu.
5. Naudojant elektrokardiografą ar kitą fiziologinės stebėsenos įrangą kartu su instrumentu, visi stebėsenos elektrodai turi būti kuo toliau nuo elektrodų, naudojamų su elektrodo bloku. Negalima naudoti adatinių stebėjimo elektrodų. Rekomenduojama naudoti fiziologinę stebėsenos įrangą su aukšto dažnio srovės ribotuvais.
6. Kai su prietaisu naudojami endoskopai, paciento nuotėkio srovės gali sumuotis.
7. Paruoškite stebėsenos ir gelbėjimo įrangą nenuspėjamai rizikai kontroliuoti.
8. Prieš įvesdami prietaisą į pacientus, įsitikinkite, kad ant prietaiso nėra aštrių briaunų.
9. Nemodifikuokite šios įrangos.
10. Venkite naudoti sprogstamąsias dujas netoli aukšto dažnio endoskopinių priedų, nes tai gali sukelti sprogimą.
11. Naudodami šį prietaisą su elektra, nelieskite rankenos latako (A pav.).
12. Naudodami šį prietaisą su elektra, neleiskite išoriniams laidžiams daiktams liesti rankenos (B pav.).



A pav.



B pav.

13. Paciento laidai turi būti išdėstyti taip, kad būtų išvengta sąlyčio su pacientu ar kitais laidais.
Laikinais nenaudojamus aktyvius elektrodus reikia laikyti nuo paciento izoliuotoje vietoje.
14. Pacientai gali jausti neuromuskulinį stimulą, kai į metalinį objektą patenka kibirkštinė iškrova. Kad to išvengtumėte, sumažinkite išlydį pasirinkdami mažesnę išėjimo nustatymą arba įjungdami išėjimą, kai žnyplės liečiasi su kauterizuojamu ar koaguliuojamu audiniu arba kai siekiama hemostazės.

PRIETAISO PAVADINIMAS

【 BENDRASIS PAVADINIMAS 】

Vienkartinės koaguliacijos žnyplės

【 PREKYBINIS PAVADINIMAS 】

Ensure™ vienkartinės koaguliacijos žnyplės

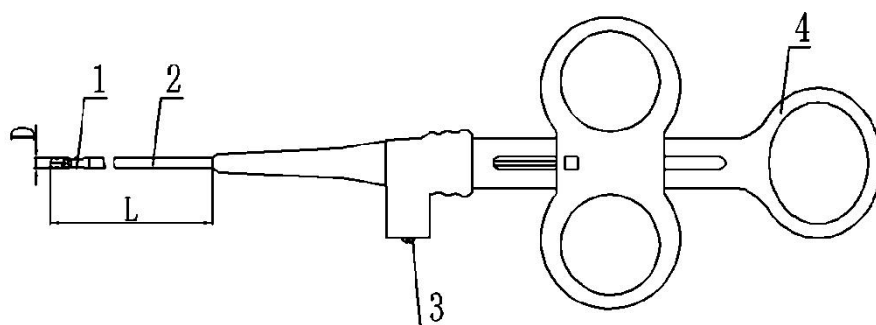
PRIETAISO APRAŠYMAS

【 MODELIO NUMERIS / SPECIFIKACIJA 】

Vienetas: mm

Nuoroda	Darbinis ilgis (L)	Dantukų tipas	Didžiausias skersmuo (D)	Taikomo kanalo skersmuo
CF165-A	1650	A tipas	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	B tipas	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	C tipas	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	A tipas	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	B tipas	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	C tipas	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 STRUKTŪRA 】



Konstruktinis brėžinys Ensure™ Vienkartinės koaguliacijos žnyplės

1. Dantukai 2. Spyruoklinis apvalkalas 3. Aukšto dažnio kištukas 4. Rankena

A tipo dantukai	B tipo dantukai	C tipo dantukai

1 pav.

【 VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS 】

Šį prietaisą gali naudoti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas. Gaminį, kaip virškinimo endoskopijos priedą, turi naudoti specialistai, išmanantys virškinimo endoskopijos operacijų techniką.

PASKIRTIS

Šie instrumentai buvo sukurti taip, kad juos būtų galima naudoti kartu su endoskopais, kad virškinamajame trakte būtų galima atlikti kauterizaciją ir koaguliaciją arba hemostazę naudojant aukšto dažnio srovę.

INDIKACIJOS

Kraujavimas virškinimo endoskopinės operacijos metu.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos apima, bet neapsiriboja:

1. Sunkus širdies ir plaučių nepakankamumas.
2. Paciento nesugebėjimas išverti endoskopijos procedūrų.
3. Sunki koagulopatija.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimos komplikacijos: pakartotinis kraujavimas, perforacija, transmuriniai nudegimai, terminis paciento sužalojimas ir sprogimas.

ISPĖJIMAI

1. Prieš naudojimą išsiaiškinkite techninius principus, klinikinius pritaikymus ir su jais susijusią riziką.
2. Informuokite pacientą apie operacijos detales ir visą galimą riziką bei komplikacijas, galinčias sukelti sužalojimą, ligą ar mirtį, ir įsitikinkite, kad pacientas išreiškė savo sutikimą.
3. Prieš naudodami perskaitykite visas naudojimo instrukcijas.
4. Produktas skirtas suaugusiems.

KAIP TIEKIAMAS

Ensure™ vienkartinės koaguliacijos žnyplės tiekiamos STERILIOS.

LAIKYMAS

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

Pakuotė negali būti paveikta organinių tirpiklių, jonizuojančiosios ir ultravioletinių spindulių.

Gaminio galiojimo laikas yra 2 metai.

SUDERINAMUMAS

【Taikomas elektrochirurginis įrenginys】

Rekomenduojamas aukšto dažnio elektrochirurginis aparatas, pažymėtas CE ženklu Europoje, pavyzdžiui, „Erbe VIO® 200 D“ ir jo suderinta išvesties linija 20192-117, „ConMed Electrosurgery 60-8200-230“.

【 Vardinė aukšto dažnio įtampa 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NENAUDOKITE didesnės pasikartojančios didžiausios įtampos nei COAG - 2300 Vp (4600 Vp-p)

【Taikomi endoskopai】 Rekomenduojama naudoti Europoje CE ženklu pažymėtą endoskopą, pvz., „Olympus“ endoskopą.

VEIKIMO APLINKOS REIKALAVIMAI

Veikimo aplinkos reikalavimai	Aplinkos temperatūra	10 °C-40 °C (50 °F-104 °F)
	Santykinė drėgmė	30 %-85 %
	Oro slėgis	700-1060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ³) (10,2–15,4 psia)

GABENIMO IR LAIKYMO APLINKOS SĄLYGOS

Gabenimo ir laikymo aplinkos sąlygos	Temperatūros ribojimas	–40- +70 °C (–40- +158 °F)
	Drėgmė	10 %-95 %
	Atmosferos slėgis	700-1060 hPa
	apribojimas	(0,7–1,1 kgf/cm ³) (10,2–15,4 psia)

NAUDOJIMO NURODYMAI

【 PARUOŠAMASIS PATIKRINIMAS IR PARUOŠIMAS 】

1. Tinkamą specifikaciją pasirinkite pagal pakuotės etiketėje nurodytą suderinamą darbo kanalą.
2. Turinys YRA STERILUS.
3. Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. Patikrinę galiojimo datą, atsargiai atidarykite pakuotę.

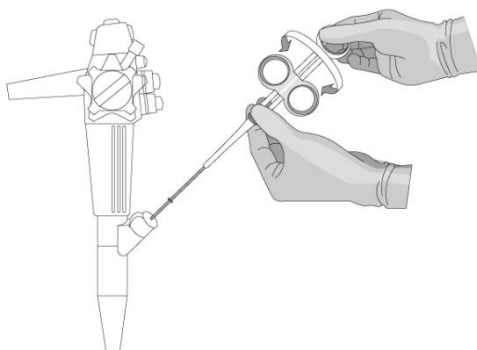
4. Prieš įvesdami prietaisą į pacientus, įsitikinkite, kad ant prietaiso nėra aštrių briaunų.
5. Jei šiame įrenginyje yra kokių nors pažeidimų požymių, nenaudokite jo. Nebandykite taisyti neveikiančio ar sugadinto prietaiso.
6. Prieš naudodami šį prietaisą, laikykitės elektrochirurginio aparato gamintojo pateiktų rekomendacijų, kad užtikrintumėte paciento saugą, tinkamai įdėdami ir naudodami paciento grįžtamąjį elektrodą. Užtikrinkite, kad visos procedūros metu nuo paciento grįžtamojo elektrodo iki elektrochirurginio įrenginio būtų išlaikytas tinkamas kelias.

【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

1. Pritvirtinkite neutralų elektrodą prie paciento.
2. Endoskopiškai vizualizuokite sritį, kuri turi būti kauterizuojama arba koaguliuojama arba atliekama hemostazė.
3. Uždarytais dantukais įveskite žnyplės į endoskopo priedų kanalą.
4. Įvedinėkite žnyplės 1 cm-2 cm žingsniais, kol pamatysite, kad jos išeina iš endoskopo.

Pastaba: Iš priedų kanalo išsikišusį žnyplių galą visada laikykite tiesiai. Jei žnyplės kabo ant priedų kanalo, prietaisas gali būti sugadintas.
5. Pristumkite žnyplės prie norimos hemostazės vietos, tada atidarykite dantukus.
6. Pasukite rankeną, kad dantukai būtų nukreipti optimalia kryptimi (žr. 2 pav.).
7. Įdėkite aktyviojo laido kištuką į kištuką, kol jis spragtelės.
8. Vadovaudamiesi elektrochirurginio įrenginio gamintojo nurodymais dėl nustatymų, patikrinkite norimus nustatymus ir suaktyvinkite elektrochirurginį įrenginį.
9. Šiek tiek spausdami rankeną užveržkite dantukus aplink audinį. Uždėję dantukus į audinį ir jį koaguliudami, vėl atidarykite dantukus, kad užtikrintumėte koaguliacijos veiksmingumą, ir ištraukite dantukus iš audinio.

Atsargiai: Tiekdami srovę įsitikinkite, kad metalinis dantukų galas nesiliečia su endoskopu. Dėl žnyplių galo sąlyčio su endoskopu pacientas ir (arba) operatorius gali būti nužemintas arba sužalotas, taip pat gali būti pažeistas endoskopas ir (arba) žnyplės.
10. Įveskite į audinius, kad juos kauterizuotumėte ir koaguliutumėte arba atliktumėte hemostazę.
11. Baigę procedūrą, išjunkite elektrochirurginį įrenginį ir atjunkite aktyvųjį laidą nuo rankenos.
12. Toliau šiek tiek spauskite rankeną ir ištraukite žnyplės iš kanalo. Ištraukdami žnyplės iš endoskopo, nuvalykite sekreto perteklių nuo spyruoklinio apvalkalo.



2 pav.

【 PASTABOS 】

1. Jei žnyplių nepavyksta sklandžiai pasukti, po truputį stumkite ir traukite įterpiamąją dalį sukdami valdymo sekciją. Tai leis sklandžiai pasukti žnyples.
2. Jei žnyplių nepavyksta sklandžiai pasukti, nustatykite iš biopsijos vožtuvo kyšančią įterpiamąją dalį kuo tiesiau ir pasukite valdymo sekciją, kad pabandytumėte dar kartą.

SALYGINIS EMS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė emisija – visoms ME EQUIPMENT ir ME SYSTEM.

1 lentelė. Išmetimas		
Reiškinys	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka
RF spinduliuotė	CISPR 11 1 grupė, A klasė	Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
Harmoninių srovių spinduliuojama energija	IEC 61000-3-2 A klasė	
Įtampos svyravimai ir mirgesiai	IEC 61000-3-3 Atitiktis	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas – visiems ME ĮRENGINIAMS ir ME SISTEMOMS.

2 lentelė. Korpuso prievadas		
Reiškinys	Pagrindinis standartas	Atitikties lygis
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
Elektrostatinis išlydis	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ir ±15 kV oro
RD bangų spinduliuotė	IEC 61000-4-3	3 Vrms nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1kHz
RD belaidžio ryšio įrangos artumo laukai	IEC 61000-4-3	Žr. 3 lentelę
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas / impulsų voros	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (kintamosios srovės maitinimo prievadas) ±1 kV, 100 kHz (signalų įvesties / išvesties dalių prievadas)
Viršįtampis	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (linija į liniją);

		$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linija į žemę)
RD laukų indukuoti trikdžiai	IEC 61000-4-6	3V, nuo 0,15 MHz iki 80 MHz; 6 V ISM ir mėgėjų radijo bangų juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz
Maitinimo dažnio magnetinis laukas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ar 60 Hz
Įtampos pertrūkiai	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°; 0 % U_T ; 1 ciklas esant 0° 70 % U_T 25/30 ciklų esant 0°
Įtampos pertrūkiai	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciklų

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas ME ĮRANGAI ir ME SISTEMAI, kurie
nėra GYVYBĖS PAGRINDAS

3 lentelė – Atsparumas artumo laukams nuo RD belaidžio ryšio įrangos		
Bandymų dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Atitikties lygis
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
385	380-390	Impulsų moduliacija 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz nuokrypis, 1 kHz sinusas, 28 V/m
710	704-787	Impulsų moduliacija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulsų moduliacija 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulsų moduliacija 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulsų moduliacija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulsų moduliacija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

GAMINIO UTILIZAVIMAS

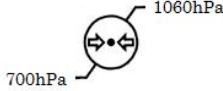
Po naudojimo šis gaminys gali sukelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir utilizuokite prietaisą pagal ligoninės, vietos ir administracinius įstatymus ir kitus teisės aktus.

PO PROCEDŪROS

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

SIMBOLIAI

	Skersmuo		Darbinis ilgis
	Suderinamas darbo kanalas		Partijos kodas
	Katalogo numeris		Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Pagaminimo data		Nenaudokite pakartotinai
	Gamintojas		Atsargiai
	Sterilizavimas naudojant etileno oksidą		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Tinka naudoti iki		Laikyti sausai
	Nesterilizuokite pakartotinai		BF tipo taikomoji dalis
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės Naudojimo instrukcija		CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris
	Vadovaukitės Naudojimo instrukcija arba elektroninėmis Naudojimo instrukcija		Medicinos prietaisas
	Šis prietaisas nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso.		Sterili barjerinė sistema / sterili pakuotė
	Atidarykite čia		Temperatūros ribojimas

	Drėgmės ribojimas		Atmosferos slėgis apribojimas
	Importuotojas		Unikalus prietaiso identifikatorius

【 **Pakuotė** 】 Lankstus nuplėšomas maišelis

【 **Pagaminimo data** 】 Žr. pakuotę

【 **Sterilizavimas** 】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【 **Galiojimo laikas** 】 Du 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. **Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu!** NEMOJTE ponovno koristiti, ponovno sterilizirati i/ili ponovno obrađivati. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu i stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati zarazne bolesti u pacijenta. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Micro-Tech ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovno koriste, ponovno steriliziraju ili ponovno obrađuju.
2. Ovaj instrument nemojte koristiti u bilo koju drugu svrhu, osim namjenske uporabe.
3. Nemojte koristiti ovaj uređaj u pacijenta s implantiranim srčanim stimulatorom jer može uzrokovati kvar ili kvar srčanog stimulatora, što može ozbiljno ozlijediti pacijenta. Prije nastavka, provjerite s kardiologom ili proizvođačem srčanog stimulatora je li sigurno koristiti ovaj uređaj u prisutnosti srčanog stimulatora.
4. Kada instrument koristite u blizini srca, pazite da ga koristite s minimalnom potrebnom snagom.
5. Kada istovremeno s uređajem koristite elektrokardiograf ili drugu opremu za fiziološko praćenje, elektrode za praćenje treba postaviti što dalje od elektroda koje se koriste uz jedinicu s elektrodama. Ne smiju se koristiti elektrode za praćenje u obliku igle. Preporučuje se oprema za fiziološko praćenje koja uključuje uređaje za ograničavanje struje visoke frekvencije.
6. Kada se s uređajem koriste endoskopi, struje koje ulaze u pacijenta mogu se međusobno zbrajati.
7. Pripremite opremu za nadzor i spašavanje kako biste upravljali nepredviđenim opasnostima.
8. Prije umetanja u pacijenta, uvjerite se da na uređaju nema oštih rubova.
9. Nemojte modificirati ovu opremu.
10. Izbjegavajte uporabu visoko eksplozivnih plinova u blizini visokofrekventnog endoskopskog pribora, jer postoji opasnost od eksplozije.
11. Kada ovaj uređaj koristite uz električnu energiju, ne dirajte žlijeb ručke (Slika A.) .
12. Kada ovaj uređaj koristite uz električnu energiju, nemojte dopustiti da vanjski vodljivi predmeti dođu u dodir s ručkom (Slika B.).



Slika A



Slika B

13. Vodilice PACIJENTA treba postaviti na takav način da se izbjegne kontakt s pacijentom ili drugim vodilicama.

Privremeno neiskorištene aktivne elektrode treba pohraniti na mjesto koje je izolirano od pacijenta.

14. Pacijenti mogu osjetiti neuromuskularni podražaj kada dođe do pražnjenja iskre na metalnom predmetu. Kako biste to spriječili, smanjite pražnjenje odabirom niže postavke izlaza ili aktiviranjem izlaza kada je hvatalica u kontaktu s tkivom koje treba kauterizirati ili koagulirati ili kada se postiže hemostaza.

NAZIV UREĐAJA

【 UOBIČAJENI NAZIV 】

Hvatalica za koagulaciju za jednokratnu upotrebu

【 TRGOVAČKI NAZIV 】

Ensure™ Hvatalica za koagulaciju za jednokratnu upotrebu

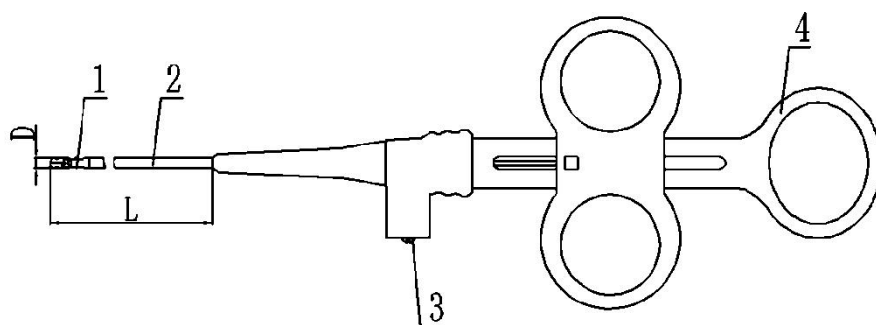
OPIS UREĐAJA

【 BROJ MODELA/SPECIFIKACIJA 】

Jedinica: mm

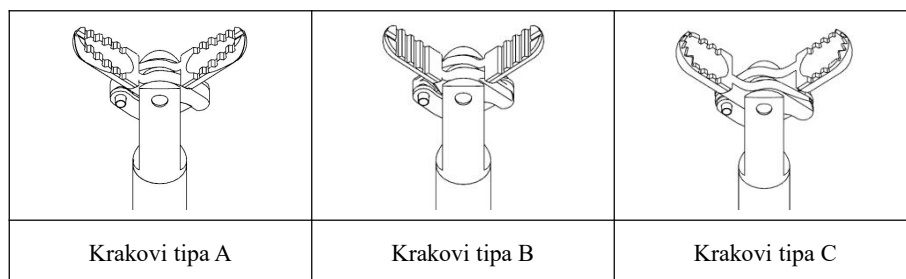
REF	Radna duljina (L)	Tip kraka	Maksimalni promjer (D)	Primjenjivi promjer kanala
CF165-A	1650	Tip A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Tip B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Tip C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Tip A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Tip B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Tip C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 STRUKTURA 】



Strukturni crtež Ensure™ Hvatalica za koagulaciju za jednokratnu upotrebu

1. Krakovi 2. Opružni omotač 3. HF utikač 4. Ručka



Slika 1

【 KORISNIČKE INFORMACIJE/OBUKA/KVALIFIKACIJE 】

Ovaj uređaj namijenjen je samo za korištenje od strane obučenog zdravstvenog osoblja. Kao dodatak probavnoj endoskopiji, proizvod trebaju koristiti stručnjaci upoznati s operativnom tehnikom probavne endoskopije.

NAMJENA

Ovi su instrumenti dizajnirani za uporabu s endoskopima za kauterizaciju i koagulaciju ili za izvođenje hemostaze korištenjem visokofrekventne struje unutar probavnog sustava.

INDIKACIJE

Krvarenje tijekom endoskopske operacije probavnog sustava.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije uključuju, ali nisu ograničene na:

1. Teška kardiopulmonalna insuficijencija.
2. Nesposobnost pacijenta da izdrži endoskopske postupke.
3. Teška koagulopatija.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na, ponovno krvarenje, perforaciju, transmuralne opekline, termičku ozljedu pacijenta i eksploziju.

OPREZ

1. Prije uporabe očekuje se temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničke primjene i povezanih rizika.
2. Obavijestite pacijentima o pojedinostima operativnog zahvata i svim potencijalnim rizicima i komplikacijama koji mogu dovesti do ozljede, bolesti ili smrti i pobrinite se da pacijent izrazi svoje

prihvaćanje.

3. Prije uporabe u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
4. Proizvod je namijenjen odrasloj populaciji.

KAKO SE DOSTAVLJA

Ensure™ hvatalica za koagulaciju za jednokratnu upotrebu isporučuje se STERILNA.

SKLADIŠTENJE

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

Ne izlažite paket organskom otapalu, ionizirajućem ili ultraljubičastom zračenju.

Rok trajanja proizvoda je 2 godine.

KOMPATIBILNOST

【 Primjenjiva elektrokirurška jedinica 】

Preporučuje se visokofrekventna elektrokirurška jedinica koja ima oznaku CE u EUROPI, kao što je Erbe VIO® 200 D i njegoa usklađena izlazna linija 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Nazivni visokofrekventni napon 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NEMOJTE koristiti viši ponovljeni vršni napon od Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Primjenjivi endoskopi 】 Preporučuje se endoskop koji ima oznaku CE u EUROPI, kao što je endoskop tvrtke Olympus.

RADNO OKRUŽENJE

Radno okruženje	Temperatura okoline	10-40 °C (50-104 °F)
	Relativna vlažnost	30 %-85 %
	Tlak zraka	700-1060 hPa (0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2-15,4 psia)

PRIJEVOZ I UVJETI SKLADIŠTENJA

Prijevoz i uvjeti skladištenja	Ograničenje temperature	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Vlažnost	10 %-95 %
	Atmosferski tlak	700-1060 hPa
	ograničenje	(0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2-15,4 psia)

UPUTE ZA UPORABU

【 PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA 】

1. Odaberite odgovarajuću specifikaciju koja se odnosi na kompatibilni radni kanal na oznaci paketa.
2. Sadržaj se isporučuje STERILAN.
3. Prije uporabe provjerite je li pakiranje oštećeno. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Pakiranje pažljivo otvorite nakon provjere roka valjanosti.
4. Uvjerite se da nema oštih rubova prije umetanja uređaja u pacijenta.
5. Ako ovaj uređaj pokazuje bilo kakve znakove oštećenja, nemojte ga koristiti. Nemojte pokušavati popraviti oštećen uređaj ili uređaj koji ne radi.
6. Prije uporabe ovog uređaja slijedite preporuke proizvođača elektrokirurške jedinice kako biste osigurali sigurnost pacijenta pravilnim postavljanjem i korištenjem povratne elektrode na pacijentu. Osigurajte pravilan put od pacijentove povratne elektrode do elektrokirurške jedinice tijekom cijelog postupka.

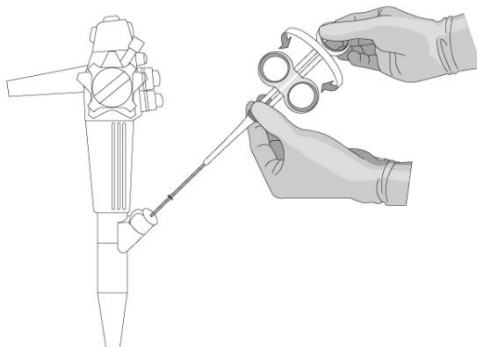
【 UPUTE ZA UPORABU 】

1. Pričvrstite neutralnu elektrodu na pacijenta.
2. Endoskopski vizualizirajte područje koje treba kauterizirati ili koagulirati ili izvršiti hemostazu.
3. Sa zatvorenim krakovima, umetnite hvatalicu u kanal za dodatke endoskopa.
4. Pomičite hvatalicu u koracima od 1 cm-2 cm dok se ne vidi kako izlazi iz endoskopa.

Napomena: Cijelo vrijeme kraj hvatalice koji izlazi iz kanala za dodatke držite ravno. Dopuštanje hvatalice da visi s kanala za pribor može oštetiti uređaj.
5. Pomaknite hvatalicu na željeno mjesto hemostaze, zatim otvorite krakove.
6. Okrenite ručku kako biste usmjerili krakove u optimalnom smjeru (vidi sliku 2).
7. Uključite utikač aktivnog kabela u utikač dok ne klikne.
8. Slijedeći upute proizvođača elektrokirurške jedinice za postavke, provjerite željene postavke i aktivirajte elektrokiruršku jedinicu.
9. Laganim pritiskom na dršku zatvorite krakove oko tkiva. Nakon zatvaranja krakova u tkivu i koagulacije, ponovno otvorite krakove kako bi se osigurala učinkovitost koagulacije i povucite krakove iz tkiva.

Opres: Prilikom primjene struje pazite da metalni vrh krakova ne dođe u dodir s endoskopom. Kontakt vrha hvatalice s endoskopom može rezultirati uzemljenjem ili ozljedom pacijenta i/ili operatera, kao i oštećenjem endoskopa i/ili hvatalice.
10. Napredujte u tkivu za kauterizaciju i koagulaciju ili za izvođenje hemostaze.
11. Nakon završetka postupka, isključite elektrokiruršku jedinicu i odvojite aktivni kabel od ručke.

- Nastavite lagano pritiskati ručku i povucite hvatalicu iz kanala. Dok hvatalicu izvlačite iz endoskopa, obrišite višak sekreta s opružne ovojnice.



Slika 2

【 NAPOMENE 】

- Ako se hvatalica ne može glatko okretati, malo po malo gurajte i povlačite dio za umetanje dok okrećete kontrolni dio. To će omogućiti glatko okretanje hvatalice.
- Ako se hvatalica ne može glatko okretati, namjestite dio za umetanje koji strši iz biopsijskog ventila što je ravnije moguće i okrenite kontrolni dio za ponovni pokušaj.

EMC UVJETNO

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetske emisije - za svu ME OPREMU i ME SUSTAV.

Tablica 1 - Emisija		
Fenomen	Usklađenost	Elektromagnetska sredina
RF emisije	CISPR 11 Grupa 1, klasa A	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
Harmonijska distorzija	IEC 61000-3-2 Klasa A	
Fluktuacije i treperenje napona	IEC 61000-3-3 Sukladno	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost – za svu ME OPREMU i ME SUSTAV.

Tablica 2 - Priključak kućišta		
Fenomen	Osnovni EMC standard	Razine ispitivanja imuniteta
		Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Zračena RF elektromagnetska polja	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz
Polja blizine iz RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu 3
Električni brzi tranzijenti/rafali	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz (priključak za izmjeničnu struju) ± 1 kV, 100 kHz (priključak za ulaz/izlaz signala)
Izboji	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (od linije do linije); $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (vod do zemlje)

Provedeni poremećaji izazvani RF poljima	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz; 6 V u ISM pojasu između 0,15 MHz i 80 MHz
Magnetska polja nazivne frekvencije snage	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°; 0 % U_T ; 1 ciklus na 0° 70 % U_T ; 25/30 ciklusa na 0°
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciklusa

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost – za ME OPREMU i ME SUSTAVE koji
nisu ZA ODRŽAVANJE ŽIVOTA

Tablica 3 – Polja blizine iz RF bežične komunikacijske opreme		
Testna frekvencija (MHz)	Pojas (MHz)	Razine ispitivanja imuniteta
		Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
385	380-390	Pulsna modulacija 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz devijacija, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsna modulacija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Pulsna modulacija 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulsna modulacija 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Pulsna modulacija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsna modulacija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

ODLAGANJE PROIZVODA

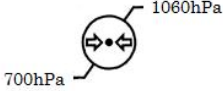
Ovaj proizvod nakon uporabe može biti potencijalno biološki opasan. Rukujte uređajem i odlažite ga u skladu s bolničkim, lokalnim i upravnim zakonima i propisima.

NAKON POSTUPKA

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

OZNAKE SIMBOLA

	Promjer		Radna duljina
	Kompatibilan radni kanal		Šifra serije
	Kataloški broj		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Datum proizvodnje		Ne koristiti ponovno
	Proizvođač		Oprez
	Sterilizacija etilen oksidom		Zaštite od sunčevog svjetla
	Rok uporabe		Čuvajte na suhom mjestu
	Nemojte ponovno sterilizirati		Primijenjeni dio tipa BF
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu		CE oznaka s brojem prijavljenog tijela
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu		Medicinski uređaj
	Ovaj uređaj nije izrađen od lateksa od prirodne gume		Sterilni sustav barijere/sterilno pakiranje
	Otvori ovdje		Ograničenje temperature

	Ograničenje vlažnosti		Atmosferski tlak ograničenje
	Uvoznik		Jedinstveni identifikator uređaja

【 **Pakiranje** 】 Fleksibilna vrećica za skidanje

【 **Datum proizvodnje** 】 Pogledajte pakiranje

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

【 **Rok valjanosti** 】 Dvije 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. **Výrobok je určený len na jednorazové použitie!** NEPOUŽÍVAJTE opakovane, nesterilizujte a/alebo neupravujte. Opätovné použitie, opakovaná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže narušiť štrukturálnu integritu výrobku a/alebo viesť k zlyhaniu výrobku, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekčné ochorenie (ochorenia) pacienta. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Spoločnosť Micro-Tech nepreberá žiadnu zodpovednosť za nástroje opätovne použité, opätovne sterilizované alebo opätovne spracované
2. Nepoužívajte toto zariadenie na iné účely, než na ktoré je určené.
3. Toto zariadenie nepoužívajte u pacienta s implantovaným kardiostimulátorom, pretože môže spôsobiť poruchu alebo zlyhanie kardiostimulátora, čo môže mať za následok vážne zranenie pacienta. Predtým, ako budete pokračovať, overte si u kardiológa alebo výrobcu kardiostimulátora, či je bezpečné používať toto zariadenie v prítomnosti kardiostimulátora.
4. Pri používaní zariadenia v blízkosti srdca dbajte na to, aby ste ho používali s minimálnym potrebným výkonom.
5. Pri použití elektrokardiografu alebo iného fyziologického monitorovacieho zariadenia súčasne s týmto zariadením by mali byť monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od elektród používaných s elektródovou jednotkou. Ihlové monitorovacie elektródy by sa nemali používať. V rámci fyziologického monitorovania sa odporúčajú používať zariadenia na obmedzenie vysokofrekvenčného prúdu.
6. V prípade, že sa so zariadením používajú endoskopy, môžu byť zvodové prúdy pacienta pridané.
7. Pripravte monitorovacie a záchranné zariadenia na kontrolu nepredvídateľných rizík.
8. Pred zavedením zariadenia do tela pacienta sa uistite, že na ňom nie sú žiadne ostré hrany.
9. Toto zariadenie neupravujte.
10. Nepoužívajte vysoko výbušné plyny v blízkosti oblasti vysokofrekvenčného endoskopického príslušenstva, pretože hrozí nebezpečenstvo výbuchu.
11. Pri používaní tohto zariadenia s elektrickým prúdom sa nedotýkajte násady rukoväte (obrázok A.) .
12. Pri používaní tohto zariadenia s elektrickým prúdom nedovoľte, aby sa rukoväť dotýkala vonkajších vodivých predmetov (obrázok B.).



Obrázok A



Obrázok B

13. Prívodné káble k pacientovi by mali byť umiestnené tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými prívodnými káblami.

Dlhodobo nepoužívané aktívne elektródy by sa mali skladovať na mieste, ktoré je izolované od pacienta.

14. Pri výboji iskry do kovového predmetu môžu pacienti pociťovať nervovosvalový stimul. Aby ste tomu zabránili, minimalizujte výboj výberom nastavenia nižšieho výkonu alebo aktiváciou výkonu, keď sú kliešte v kontakte s tkanivom, ktoré sa má kauterizovať alebo koagulovať, alebo keď sa dosiahne hemostáza.

NÁZOV ZARIADENIA

【 BEŽNÝ NÁZOV 】

Koagulačné kliešte na jedno použitie

【 OBCHODNÝ NÁZOV 】

Ensure™ Koagulačné kliešte na jedno použitie

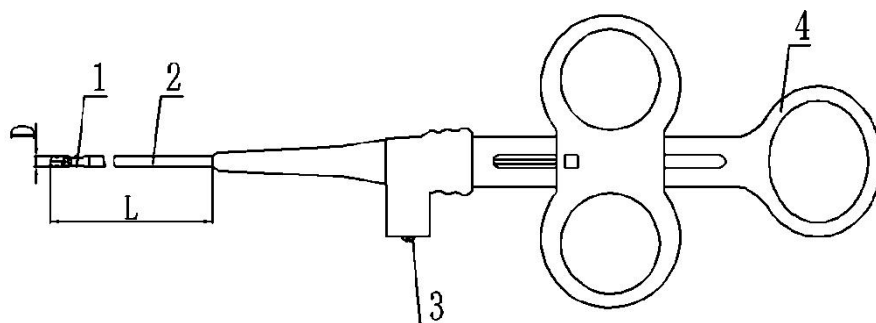
POPIS ZARIADENIA

【 ČÍSLO MODELU / ŠPECIFIKÁCIA 】

Jednotka: mm

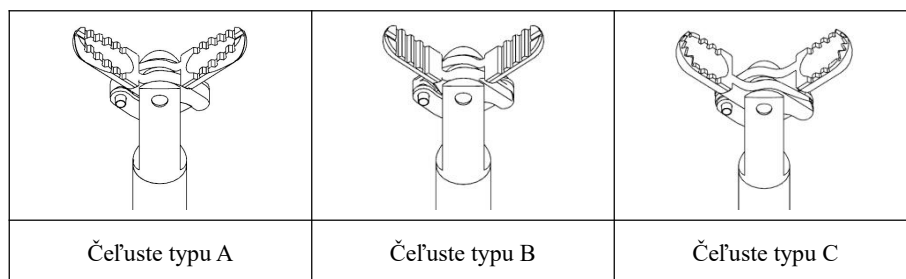
REF	Pracovná dĺžka (L)	Typ čelustí	Maximálny priemer (D)	Použiteľný priemer kanála
CF165-A	1650	Typ A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Typ B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Typ C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Typ A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Typ B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Typ C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 ŠTRUKTÚRA 】



Konštrukčný výkres Ensure™ Koagulačné kliešte na jedno použitie

1. Čeluste 2. Puzdro pružiny 3. Zástrčka VF 4. Rukoväť



Obrázok 1

【 INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA / ŠKOLENIE / KVALIFIKÁCIA 】

Toto zariadenie je určené len na používanie vyškoleným zdravotníckym pracovníkom. Tento výrobok, ako príslušenstvo digestívnej endoskopie, musia používať odborníci oboznámení s operačnou technikou digestívnej endoskopie.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Tieto zariadenia boli navrhnuté na použitie s endoskopmi na kauterizáciu a koaguláciu alebo na vykonanie hemostázy pomocou vysokofrekvenčného prúdu v tráviacom trakte.

INDIKÁCIE

Krvácanie počas endoskopической operácie tráviaceho traktu.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

1. Závažná kardiopulmonálna nedostatočnosť.
2. Neschopnosť pacienta znášať endoskopické postupy.
3. Závažná koagulopatia.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné komplikácie patrí okrem iného opätovné krvácanie, perforácia, transmuralne popáleniny, tepelné poranenie pacienta a výbuch.

UPOZORNENIA

1. Pred použitím sa vyžaduje dôkladné pochopenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
2. Informujte pacienta o podrobnostiach operácie a o všetkých možných rizikách a komplikáciách, ktoré môžu viesť k poraneniu, chorobe alebo smrti, a uistite sa, že pacient vyjadril svoj súhlas.

3. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.
4. Tento výrobok je určený pre dospelých.

AKO SA DODÁVA

Ensure™ Koagulačné kliešte na jedno použitie sa dodávajú STERILNÉ.

SKLADOVANIE

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

Balenie nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ionizujúceho žiarenia ani ultrafialového žiarenia.

Trvanlivosť výrobku je 2 roky.

KOMPATIBILITA

【 Príslušná elektrochirurgická jednotka 】

Odporúča sa vysokofrekvenčná elektrochirurgická jednotka, ktorá je v EURÓPE označená CE, ako napríklad Erbe VIO® 200 D a jej zodpovedajúca výstupná linka 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Menovité vysokofrekvenčné napätie 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NEPOUŽÍVAJTE vyššie opakované špičkové napätie ako Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Použiteľné endoskopy 】 Odporúča sa endoskop s označením CE v EURÓPE, ako napríklad endoskop od značky Olympus.

PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Prevádzkové prostredie	Teplota prostredia	10-40 °C (50-104 °F)
	Relatívna vlhkosť	30%-85%
	Barometrický tlak	700-1060 hPa (0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2-15,4 psia)

PROSTREDIE NA PREPRUVU A SKLADOVANIE

Prostredie na prepravu a skladovanie	Teplotné obmedzenia	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Vlhkosť	10%-95%
	Atmosferický tlak	700-1060 hPa

NÁVOD NA POUŽITIE

【 PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA 】

1. Zvoľte vhodnú špecifikáciu podľa kompatibilného pracovného kanála na štítku balenia.
2. Dodávaný obsah STERILNÝ.
3. Pred použitím skontrolujte, či balenie nie je poškodené. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Po overení dátumu vypršania platnosti opatrne otvorte balenie.
4. Pred vložením zariadenia do tela pacienta sa uistite, že nemá žiadne ostré hrany.
5. Ak toto zariadenie vykazuje akékoľvek známky poškodenia, nepoužívajte ho. Nepokúšajte sa opraviť nefunkčné alebo poškodené zariadenie.
6. Pred použitím tohto zariadenia dodržiavajte odporúčania výrobcu elektrochirurgickej jednotky, aby ste zaistili bezpečnosť pacienta správnym umiestnením a použitím elektródy pre návrat pacienta. Počas celého postupu dbajte na to, aby bola zachovaná správna priechodnosť od spätnej elektródy pacienta k elektrochirurgickej jednotke.

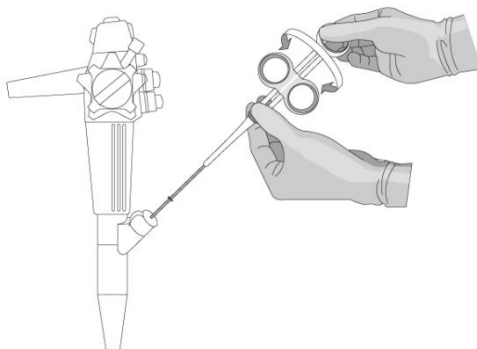
【NÁVOD NA POUŽITIE】

1. Neutrálnu elektródu pripojte k pacientovi.
2. Endoskopicky vizualizujte oblasť, ktorá sa má kauterizovať alebo koagulovať, alebo sa má vykonať hemostáza.
3. So zatvorenými čeľusťami vložte kliešte do kanála pre príslušenstvo endoskopu.
4. Kliešte posúvajte po 1 cm až 2 cm, kým sa nezobrazí výstup z endoskopu.

Poznámka: Koniec klieští, ktorý vystupuje z kanála na príslušenstvo, držte vždy rovno. Ak ponecháte kliešte visieť z kanála pre príslušenstvo, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
5. Posuňte kliešte na požadované miesto hemostázy a otvorte čeľuste.
6. Otáčaním rukoväte nastavte čeľuste do optimálneho smeru (pozri obrázok 2).
7. Zasuňte zástrčku aktívneho kábla do zástrčky, kým nezacvakne.
8. Podľa pokynov výrobcu elektrochirurgickej jednotky skontrolujte požadované nastavenia a aktivujte elektrochirurgickú jednotku.
9. Miernym tlakom na rukoväť zatvorte čeľuste okolo tkaniva. Po zatvorení čeľustí do tkaniva a jeho koagulácii čeľuste opäť otvorte, aby ste zabezpečili účinnosť koagulácie, a vytiahnite čeľuste z tkaniva.

Upozornenie: Pri aplikácii prúdu dbajte na to, aby sa kovový hrot čeľustí nedostal do kontaktu s endoskopom. Kontakt hrotu klieští s endoskopom môže mať za následok uzemnenie alebo poranenie pacienta a/alebo obsluhy, ako aj poškodenie endoskopu a/alebo klieští.

10. Postupujte do tkaniva na kauterizáciu a koaguláciu
11. Po ukončení zákroku vypnite elektrochirurgickú jednotku a odpojte aktívny kábel od rukoväte.
12. Pokračujte v miernom tlaku na rukoväť a vytiahnite kliešte z kanála. Počas vyberania klieští z endoskopu zotrite prebytočný sekrét z pružinového puzdra.



Obrázok 2

【 POZNÁMKY 】

1. V prípade, že sa kliešte nedajú plynulo otáčať, zatlačte a potiahnite zavádzací diel postupne, pričom otáčajte ovládacou časťou. Tým sa umožní plynulé otáčanie klieští.
2. Ak sa kliešťami nedá plynulo otáčať, nastavte zasúvaciu časť vyčnievajúcu z bioptického ventilu čo najrovnejšie a otočte ovládacou časťou, čím sa pokus zopakuje.

PODMIENENÉ EMC

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie - pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY.

Tabuľka 1 - Emisie		
Fenomén	Dodržiavanie pravidiel	Elektromagnetické prostredie
RF emisie	CISPR 11 Skupina 1, trieda A	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
Harmonické skreslenie	IEC 61000-3-2 Trieda A	
Kolísanie napätia a blikanie	IEC 61000-3-3 Vyhovuje	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť - pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY.

Tabuľka 2 - Port krytu		
Fenomén	Základná norma EMC	Úrovně testu odolnosti
		Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt

		±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch
Vyžarované RF EM pole	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polia blízkosti z bezdrôtových komunikačných zariadení RF	IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku 3
Rýchle elektrické prechodné javy/prúdy	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (napájací port AC) ±1kV, 100kHz (vstupný/výstupný port signálu)
Prepätia	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linka-linka); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linka-zem)
Prevodové poruchy vyvolané rádiovými vlnami	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V v pásme ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz
Menovitý výkon frekvenčných magnetických polí	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°; 0 % U _T ; 1 cyklus pri 0° 70 % U _T ; 25/30 cyklov pri 0°
Prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cyklov

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť - pre ZARIADENIE a SYSTÉM ME,
ktoré nie sú URČENÉ NA PODPORU ŽIVOTA

Tabuľka 3 – Polia blízkosti z bezdrôtových komunikačných zariadení RF		
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Úroveň testu odolnosti
		Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
385	380-390	Impulzná modulácia 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, odchýlka ±5kHz, sínus 1kHz, 28V/m
710	704-787	Impulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulzná modulácia 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulzná modulácia 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulzná modulácia 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

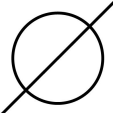
LIKVIDÁCIA PRODUKTU

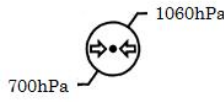
Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. So zariadením manipulujte a likvidujte ho v súlade s nemocničnými, miestnymi a administratívnymi zákonmi a predpismi.

PO ZÁKROKU

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

OZNAČENIE SYMBOLOV

	Priemer		Pracovná dĺžka
	Kompatibilný pracovný kanál		Šaržový kód
	Katalógové číslo		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Dátum výroby		Nepoužívajte opätovne
	Výrobca		Upozornenie
	Sterilizácia pomocou etylénoxidu		Chráňte pred slnečným žiarením
	Dátum spotreby		Udržujte suché
	Neresterilizujte		Použitý diel typu BF
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie		Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu
	Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie		Zdravotnícka pomôcka
	Toto zariadenie nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu.		Sterilný bariérový systém/sterilné balenie

	Otvoriť tu		Teplotné obmedzenia
	Obmedzenie vlhkosti		Atmosferický tlak obmedzenie
	Dovozca		Jedinečný identifikátor zariadenia

- 【 **Balenie** 】 Flexibilné odlepovacie vrečko
- 【 **Dátum výroby** 】 Pozri balenie
- 【 **Sterilizácia** 】 Sterilizované plynom EO (etylénoxid).
- 【 **Doba platnosti** 】 Dva 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 Micro-Tech sú určené na všeobecný popis produktov a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. Akékoľvek technické poradenstvo týkajúce sa výrobku a záruka špecifických vlastností výrobku alebo výrobkov sú platné len vtedy, ak ich spoločnosť Micro-Tech výslovne písomne schváli a v takom rozsahu, v akom ich potvrdí. Tieto záruky sa nevzťahujú na zlyhanie alebo nedostatok produktu v dôsledku nesprávneho skladovania, zmeny alebo dôsledkov použitia, pre ktoré výrobky neboli navrhnuté alebo ktoré nepriaznivo ovplyvňujú integritu, spoľahlivosť alebo výkon výrobkov.

OPOZORILA

1. **Izdelek je namenjen izključno za enkratno uporabo!** NE uporabite ponovno, sterilizirajte ponovno in/ali pripravite na ponovno uporabo. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali priprava na ponovno uporabo lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali vodi do okvare pripomočka, kar lahko posledično povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali ponovna priprava na uporabo lahko povzročijo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo nalezljive bolezni pri pacientu. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt pacienta. Podjetje Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z instrumenti, ki so ponovno uporabljeni, ponovno sterilizirani ali so pripravljeni na ponovno uporabo.
2. Tega instrumenta ne uporabljajte za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
3. Tega pripomočka ne uporabljajte na pacientu z vsajenim srčnim spodbujevalnikom, saj lahko povzroči okvaro ali odpoved srčnega spodbujevalnika, kar povzroči resno škodo pacientu. Preden nadaljujete, se pri kardiologu ali proizvajalcu srčnega spodbujevalnika prepričajte, da je uporaba tega pripomočka varna ob prisotnosti srčnega spodbujevalnika.
4. Pri uporabi instrumenta v bližini srca se prepričajte, da ga uporabljate z minimalno potrebno močjo.
5. Pri uporabi elektrokardiografa ali druge opreme za fiziološko spremljanje sočasno z instrumentom, je treba elektrode za spremljanje namestiti čim dlje od elektrod, ki se uporabljajo z enoto elektrod. Ne uporabljajte elektrod za nadzor igel. Priporočljiva je oprema za fiziološko spremljanje, ki vključuje visokofrekvenčne pripomočke za omejevanje toka.
6. Ko se s pripomočkom uporabljajo endoskopi, so tokovi uhajanja pacienta lahko aditivni.
7. Pripravite opremo za spremljanje in reševanje za nadzor nepredvidljivih tveganj.
8. Prepričajte se, da na pripomočku ni ostrih robov, preden ga vstavite pacientu.
9. Ne spreminjajte te opreme.
10. Izogibajte se uporabi zelo eksplozivnih plinov v bližini območja visokofrekvenčnega endoskopskega pribora, saj obstaja nevarnost eksplozije.
11. Ko uporabljate ta pripomoček z elektriko, se ne dotikajte žleba ročaja (slika A.).
12. Pri uporabi tega pripomočka z elektriko ne dovolite, da bi zunanji prevodni predmeti prišli v stik z ročajem (slika B.).



Slika A



Slika B

13. Vodniki za pacienta morajo biti nameščeni tako, da se izognete stiku s pacientom ali drugimi kabli.

Začasno neuporabljene aktivne elektrode je treba shraniti na mestu, ki je izolirano od pacienta.

14. Pacienti lahko začetijo nevromuskularni dražljaj, ko pride do iskre na kovinskem predmetu. Da bi to preprečili, zmanjšajte praznjenje tako, da izberete nižjo nastavitev izhoda ali z aktiviranjem izhoda, ko so klešče v stiku s tkivom, ki ga želite kavterizirati ali koagulirati, ali ko dosežete hemostazo.

IME PRIPOMOČKA

【SPLOŠNO IME】

Koagulacijske klešče za enkratno uporabo

【TRGOVSKO IME】

Koagulacijske klešče za enkratno uporabo Ensure™

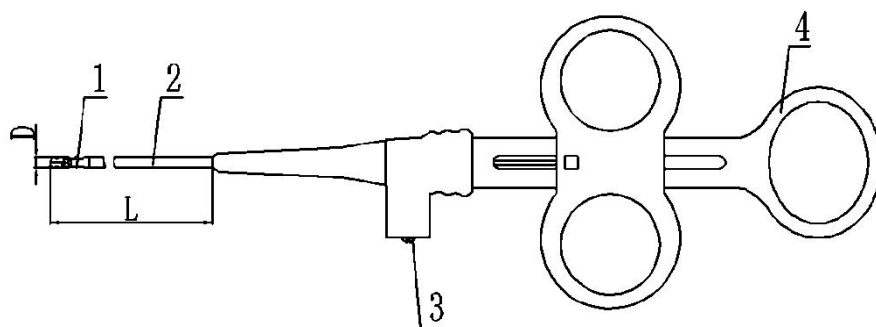
OPIS PRIPOMOČKA

【ŠTEVILKA MODELA/SPECIFIKACIJA】

Enota: mm

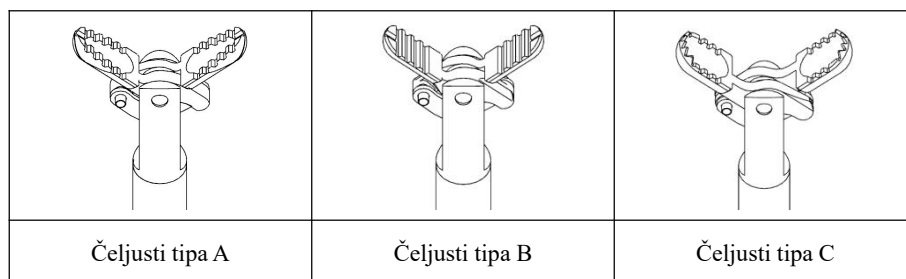
REF	Delovna dolžina (L)	Vrsta čeljusti	Največji premer (D)	Premer ustreznega kanala
CF165-A	1650	Tip A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Tip B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Tip C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Tip A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Tip B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Tip C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【STRUKTURA】



Strukturna risba koagulacijske klešče za enkratno uporabo Ensure™

1. Čeljusti 2. Vzmetni plašč 3. Vtič HF 4. Ročaj



Slika 1

【PODATKI O UPORABNIKU/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE】

Ta pripomoček je namenjen samo za uporabo s strani usposobljenega zdravstvenega delavca. Kot pripomoček pri endoskopiji prebavil naj izdelek uporabljajo strokovnjaki, ki so seznanjeni s tehniko endoskopije prebavil.

PREDVIDENA UPORABA

Ti instrumenti so bili zasnovani za uporabo z endoskopi za kavterizacijo in koagulacijo ali za izvajanje hemostaze z uporabo visokofrekvenčnega toka v prebavnem traktu.

INDIKACIJE

Krvavitev med endoskopsko operacijo prebavil.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije vključujejo, vendar niso omejene na:

1. Huda kardiopulmonalna insuficienca.
2. Pacientova nezmožnost vzdržati endoskopske postopke.
3. Huda koagulopatija.

NEŽELENI DOGODKI

Morebitni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na, ponovno krvavitev, perforacijo, transmuralne opekline, toplotno poškodbo pacienta in eksplozijo.

OPOZORILA

1. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in povezanih tveganj.
2. Pacienta seznanim s podrobnostmi operacije in vsemi možnimi tveganji in zapleti, ki lahko vodijo do poškodb, bolezni ali smrti, in zagotovite, da je pacient izrazil svoje strinjanje.

3. Pred uporabo v celoti preberite navodila za uporabo.
4. Izdelek je namenjen odraslim.

NAČIN DOBAVE

Koagulacijske klešče za enkratno uporabo Ensure™ so dobavljene STERILNE.

SHRANJEVANJE

Izdelek shranjujte v čistem, dobro prezračevanem okolju brez korozivnega plina.

Embalaže ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijoličnemu sevanju.

Rok uporabnosti izdelka je 2 leti.

ZDRUŽLJIVOST

【Uporabna elektrokirurška enota】

Priporočljiva je visokofrekvenčna elektrokirurška enota z oznako CE v EVROPI, kot je Erbe VIO® 200 D in njena ujemačoča se izhodna linija 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Nazivna visokofrekvenčna napetost 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NE uporabljajte višje ponavljajoče se najvišje napetosti od Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Uporabni endoskopi】 Priporočljiv je endoskop z oznako CE v EVROPI, na primer endoskop podjetja Olympus.

DELOVNO OKOLJE

Delovno okolje	Temperatura okolja	10–40 °C (50–104 °F)
	Relativna vlažnost	30 %–85 %
	Barometrični tlak	700–1060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ³) (10,2–15,4 psia)

TRANSPORTNO IN SKLADIŠČNO OKOLJE

Transportno in skladiščno okolje	Omejitev temperature	-40–+70 °C (-40–+158 °F)
	Vlažnost	10 %–95 %
	Zračni tlak omejitev	700–1060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ³) (10,2–15,4 psia)

NAVODILA ZA UPORABO

【PRIPRAVLJALNI PREGLED IN PRIPRAVA】

1. Za izbiro ustrezne specifikacije, glejte združljiv delovni kanal na nalepki embalaže.
2. Vsebina je ob dobavi STERILNA.
3. Pred uporabo preverite, ali je embalaža poškodovana. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Pazljivo odprite paket, potem ko preverite obdobje veljavnosti.
4. Preden pripomoček vstavite v pacienta, se prepričajte, da ni ostrih robov.
5. Če ta pripomoček kaže kakršne koli znake poškodb, ga ne uporabljajte. Ne poskušajte popraviti nedelujočega ali poškodovanega pripomočka.
6. Pred uporabo tega pripomočka upoštevajte priporočila proizvajalca elektrokirurške enote, da zagotovite varnost pacienta s pravilno namestitvijo in uporabo povratne elektrode za pacienta. Zagotovite, da bo med postopkom ohranjena ustrezna pot od povratne elektrode pacienta do elektrokirurške enote.

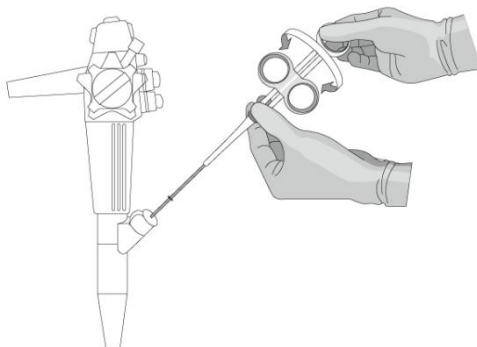
【NAVODILA ZA UPORABO】

1. Nevtralno elektrodo pritrdite na pacienta.
2. Endoskopsko vizualizirajte območje, ki ga želite kavterizirati ali koagulirati ali izvesti hemostazo.
3. Z zaprtimi čeljustmi vstavite klešče v kanal za pribor endoskopa.
4. Potiskajte klešče v korakih po 1–2 cm, dokler ne vidite, kako izstopa iz endoskopa.

Opomba: Konec klešč, ki sega iz kanala za pribor, naj bo ves čas raven. Če dovolite, da klešče visijo s kanala za pribor, lahko poškodujete pripomoček.
5. Potisnite klešče na zeleno mesto hemostaze, nato odprite čeljusti.
6. Obrnite ročaj, da usmerite čeljusti v optimalno smer (glejte sliko 2).
7. Vtaknite aktivni kabelski vtič v vtič, dokler slišno ne zaskoči.
8. Po navodilih proizvajalca elektrokirurške enote za nastavitve, preverite zelene nastavitve in aktivirajte elektrokirurško enoto.
9. Z rahlim pritiskom na ročaj zaprite čeljusti okoli tkiva. Po zapiranju čeljusti v tkivo in koagulaciji le-tega, ponovno odprite čeljusti, da zagotovite učinkovitost koagulacije, in umaknite čeljusti iz tkiva.

Pozor: Pri dovajanju toka zagotovite, da kovinska konica čeljusti ne pride v stik z endoskopom. Stik konice klešč z endoskopom lahko povzroči ozemljitev ali poškodbo pacienta in/ali upravljavca ter poškodbe endoskopa in/ali klešč.
10. Potiskajte v tkivo za kavterizacijo in koagulacijo ali za izvedbo hemostaze.
11. Po končanem posegu izklopite elektrokirurško enoto in odklopite aktivni kabel iz ročaja.
12. Nadaljujte z rahlim pritiskom na ročaj in izvlecite klešče iz kanala. Medtem ko umikate klešče iz

endoskopa, obrišite odvečne izločke z vzmetnega tulca.



Slika 2

【OPOMBE】

1. Če klešč ni mogoče gladko vrteti, postopoma potiskajte in povlecite del za vstavljanje, medtem ko obračate kontrolni del. To bo omogočilo gladko vrtenje klešč.
2. Če klešč ni mogoče vrteti gladko, postavite del za vstavljanje, ki štrli iz biopsijskega ventila, čim bolj naravnost in obrnite kontrolni del, da poskusite znova.

EMC POGOJNO

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije - za vso ME OPREMO in ME SISTEM.

Tabela 1 - Emisije		
Fenomen	Skladnost	Elektromagnetno okolje
RF emisije	CISPR 11 Skupina 1, razred A	Okolje profesionalne zdravstvene ustanove
Harmonično popačenje	IEC 61000-3-2 Razred A	
Nihanje napetosti in utripanje	IEC 61000-3-3 Skladno	

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost - za vso ME OPREMO in ME SISTEM.

Tabela 2 - Vrata ohišja		
Fenomen	Osnovni EMC standard	Stopnje testa imunosti
		Okolje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Sevano RF EM polje	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja bližine iz RF brezžične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Glejte tabelo 3
Hitri električni prehodi/izbruhi	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (izmenični napajalni priključek) ±1 kV, 100 kHz (priključek vhodnih/izhodnih delov signala)
Prenapetosti	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (od voda do voda); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (vod do zemlje)

Izvedene motnje, ki jih povzročajo RF polja	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V v pasu ISM med 0,15 MHz in 80 MHz
Nazivna magnetna polja močne frekvence	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Padci napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°; 0 % U_T ; 1 cikel pri 0° 70 % U_T ; 25/30 ciklov pri 0°
Prekinitve napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciklov

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost – za ME OPREMO in ME SISTEME, ki niso
ZA OHRANJANJE ŽIVLJENJA

Tabela 3 – Polja bližine iz RF brezžične komunikacijske opreme		
Frekvenca testiranja (MHz)	Pas (MHz)	Stopnje testa imunosti
		Okolje profesionalne zdravstvene ustanove
385	380-390	Pulzna modulacija 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz odstopanje, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulzna modulacija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulzna modulacija 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulzna modulacija 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulzna modulacija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulzna modulacija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

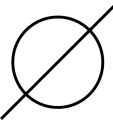
ODSTRANJEVANJE IZDELKA

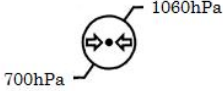
Po uporabi je lahko ta izdelek potencialno biološko nevaren. S pripomočkom ravnajte in jo zavrzite v skladu z bolnišničnimi, lokalnimi in upravnimi zakoni in predpisi.

PO POSEGU

Vsak resen incident, ki se pojavi v zvezi s tem pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu.

OZNAKE SIMBOLOV

	Premier		Delovna dolžina
	Združljiv delovni kanal		Koda serije
	Kataloška številka		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Datum izdelave		Ne uporabljajte ponovno
	Proizvajalec		Previdno
	Sterilizacija z uporabo etilen oksida		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Rok uporabnosti		Hraniti na suhem
	Ne sterilizirajte ponovno		Uporabljeni del tipa BF
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo		Znak CE s številko priglašene organa
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Medicinski pripomoček
	Ta pripomoček ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa.		Sterilni pregradni sistem/sterilna embalaža
	Odprite tukaj		Omejitev temperature

	Omejitev vlažnosti		Zračni tlak omejitev
	Uvoznik		Edinstveni identifikator pripomočka

【**Embalaža**】 Prilagodljiva lepilna vrečka

【**Datum proizvodnje**】 Glejte embalažo

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

【**Obdobje veljavnosti**】 Dve leti

Garancija

Omejena garancija za kupca. Podjetje Micro-Tech kupcu jamči, da bodo izdelki v obdobju enega (1) leta od datuma nakupa ali dokler kupec izdelka ne bo uporabil, brez napak v materialu in izdelavi, če so shranjeni in uporabljeni v skladu z navodili za shranjevanje in uporabo, ki jih je priskrbelo podjetje Micro-Tech in so 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 posebej pisno potrdi podjetje Micro-Tech. Te garancije ne veljajo za okvaro ali pomanjkljivost izdelka zaradi nepravilnega shranjevanja, spreminjanja ali posledic uporabe, za katero izdelki niso bili zasnovani ali ki negativno vplivajo na celovitost, zanesljivost ali delovanje izdelkov.

VAROVÁNÍ

1. **Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití! NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně, nesterilizujte a/nebo nerepasujte. Opětovné použití, opakovaná sterilizace nebo repasování může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, opakovaná sterilizace nebo repasování může také způsobit riziko kontaminace zařízení a/nebo způsobit infekční onemocnění pacienta. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost s ohledem na nástroje znovu použité, resterilizované nebo repasované.
2. Nepoužívejte tento nástroj k jinému účelu, než ke kterému je určen.
3. Nepoužívejte toto zařízení u pacienta s implantovaným kardiostimulátorem, protože může způsobit poruchu nebo selhání kardiostimulátoru a vážně poškodit pacienta. Než budete pokračovat, ověřte si u kardiologa nebo výrobce kardiostimulátoru, že je bezpečné používat toto zařízení v přítomnosti kardiostimulátoru.
4. Při použití nástroje v blízkosti srdce se ujistěte, že jej používáte s minimálním potřebným výkonem.
5. Při současném použití elektrokardiografu nebo jiného fyziologického monitorovacího zařízení s přístrojem by měly být monitorovací elektrody umístěny co nejdále od elektrod používaných s elektrodovou jednotkou. Jehlové monitorovací elektrody by se neměly používat. Doporučuje se fyziologické monitorovací zařízení obsahující zařízení omezující vysokofrekvenční proud.
6. Při použití endoskopů se zařízením mohou být aditivní svodové proudy pacienta.
7. Připravte monitorovací a záchranné vybavení pro kontrolu nepředvídatelných rizik.
8. Před vložením na pacienty se ujistěte, že na zařízení nejsou žádné ostré hrany.
9. Toto zařízení neupravujte.
10. Vyhněte se použití vysoce výbušných plynů v blízkosti oblasti vysokofrekvenčního endoskopického příslušenství, protože hrozí nebezpečí výbuchu.
11. Při používání tohoto zařízení na elektrinu se nedotýkejte skluzu rukojeti (obrázek A.) .
12. Při používání tohoto zařízení s elektrinou zabraňte vnějším vodivým předmětům, aby se dotýkaly rukojeti (obrázek B.).



Obrázek A



Obrázek B

13. Pacientské elektrody by měly být umístěny tak, aby se zabránilo kontaktu s pacientem nebo jinými elektrodami.

Dočasně nepoužívané aktivní elektrody by měly být uloženy na místě, které je izolováno od pacienta.

14. Pacienti mohou cítit neuromuskulární stimul, když dojde k jiskrovému výboji do kovového předmětu. Abyste tomu zabránili, minimalizujte výboj výběrem nižšího nastavení výkonu nebo aktivací výkonu,

když budou kleště v kontaktu s tkání, která má být kauterizována nebo koagulována, nebo při dosažení hemostázy.

NÁZEV ZAŘÍZENÍ

【 OBEČNÝ NÁZEV 】

Jednorázové koagulační kleště

【 OBCHODNÍ NÁZEV 】

Jednorázové koagulační kleště Ensure™

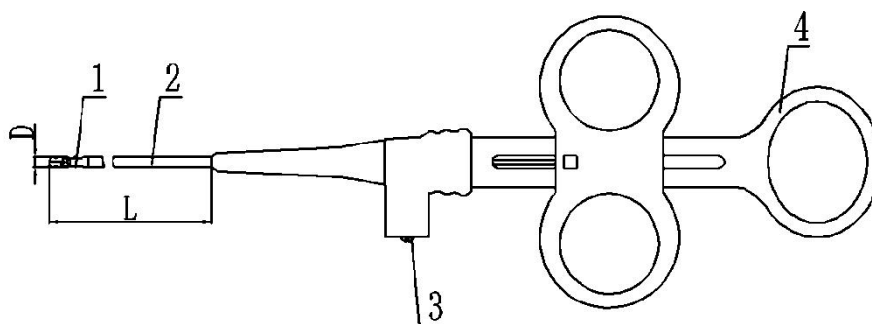
POPIS ZAŘÍZENÍ

【 ČÍSLO MODELU / SPECIFIKACE 】

Jednotka: mm

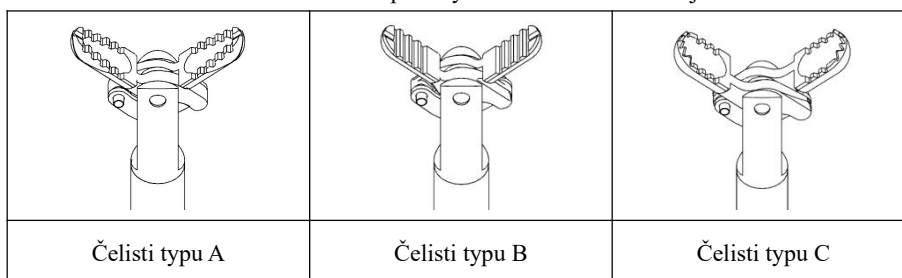
REF	Pracovní délka (L)	Typ čelistí	Maximální průměr(D)	Použitelný průměr kanálu
CF165-A	1650	Typ A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Typ B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Typ C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Typ A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Typ B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Typ C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 STRUKTURA 】



Konstrukční výkres Jednorázové koagulační kleště Ensure™

1. Čelisti 2. Pouzdro pružiny 3. HF zástrčka 4. Rukojeť



Obrázek 1

【 INFORMACE PRO UŽIVATELE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE 】

Toto zařízení je určeno pouze pro použití vyškoleným zdravotnickým personálem. Jako doplněk digestivní endoskopie by měl být výrobek používán odborníky obeznámenými s operační technikou digestivní endoskopie.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tyto nástroje byly navrženy pro použití s endoskopy ke kauterizaci a koagulaci nebo k provedení hemostázy pomocí vysokofrekvenčního proudu v trávicím traktu.

INDIKACE

Krvácení během trávicí endoskopické operace.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují, ale nejsou omezeny na:

1. Těžká kardiopulmonální insuficience.
2. Neschopnost pacienta vydržet endoskopické procedury.
3. Těžká koagulopatie.

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Potenciální komplikace zahrnují, mimo jiné, opětovné krvácení, perforaci, transmurální popáleniny, tepelné poranění pacienta a výbuch.

UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím se očekává důkladné pochopení technických principů, klinických aplikací a souvisejících rizik.
2. Informujte pacienta o podrobnostech operace a všech potenciálních rizicích a komplikacích, které mohou vést ke zranění, onemocnění nebo smrti, a ujistěte se, že pacient vyjádřil svůj souhlas.
3. Před použitím si prosím přečtete celý návod k použití.
4. Výrobek je určen pro dospělou populaci.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Jednorázové koagulační kleště Ensure™ se dodávají STERILNÍ.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek by měl být skladován v čistém, dobře větraném a nekorozivním plynovém prostředí.

Nevystavujte obal organickým rozpouštědlům, ionizujícímu záření nebo ultrafialovému záření.

Trvanlivost výrobku je 2 roky.

KOMPATIBILITA

【 Použitelná elektrochirurgická jednotka 】

Doporučuje se vysokofrekvenční elektrochirurgická jednotka s označením CE v EVROPĚ, jako je Erbe VIO® 200 D a odpovídající výstupní řada 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Jmenovité vysokofrekvenční napětí 】 COAG: 2300 V_p (4600 V_{p-p})

NEPOUŽÍVEJTE vyšší opakované špičkové napětí než Coag -2300 V_p (4600 V_{p-p})

【 Použitelné endoskopy 】 Doporučuje se endoskop s označením CE v EVROPĚ, jako je endoskop od Olympus.

PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní prostředí	Teplota prostředí	10-40 °C (50-104 °F)
	Relativní vlhkost	30%-85%
	Barometrický tlak	700-1060 hPa
		(0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2-15,4 psia)

PROSTŘEDÍ PRO PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

Prostředí pro přepravu a skladování	Omezení teploty	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Vlhkost vzduchu	10%-95%
	Atmosférický tlak omezení	700-1060 hPa
		(0,7-1,1 kgf/cm ³)
		(10,2-15,4 psia)

NÁVOD K POUŽITÍ

【 PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA 】

1. Vyberte vhodnou specifikaci podle kompatibilního pracovního kanálu na štítku balení.
2. Obsah je dodáván STERILNÍ.
3. Před použitím zkontrolujte obal, zda není poškozený. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Po ověření doby platnosti obal opatrně otevřete.
4. Před vložením zařízení do pacienta se ujistěte, že neobsahuje žádné ostré hrany.

5. Pokud toto zařízení vykazuje známky poškození, nepoužívejte jej. Nepokoušejte se opravit nefunkční nebo poškozené zařízení.
6. @Před použitím tohoto zařízení dodržujte doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky, abyste zajistili bezpečnost pacienta správným umístěním a použitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla během procedury zachována správná cesta od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

【 NÁVOD K POUŽITÍ 】

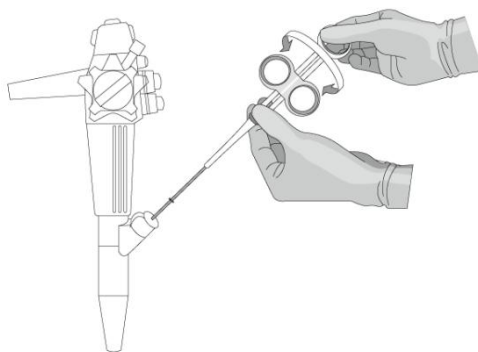
1. Připojte neutrální elektrodu k pacientovi.
2. Endoskopicky vizualizujte oblast, která má být kauterizována nebo koagulována, nebo proveďte hemostázu.
3. Se zavřenými čelistmi vložte kleště do doplňkového kanálu endoskopu.
4. Posouvejte kleště v krocích po 1 cm až 2 cm, dokud nejsou vizualizovány a opouštějte endoskop.

Poznámka: Konec kleští, který vyčnívá z kanálu pro příslušenství, držte vždy rovně. Pokud necháte kleště viset z kanálu pro příslušenství, může dojít k poškození zařízení.

5. Posuňte kleště na požadované místo hemostázy a poté otevřete čelisti.
6. Otáčením rukojeti orientujte čelisti optimálním směrem (viz obrázek 2).
7. Zasuňte zástrčku aktivního kabelu do zástrčky, dokud nezaklapne.
8. Podle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky pro nastavení ověřte požadovaná nastavení a aktivujte elektrochirurgickou jednotku.
9. Mírným tlakem na rukojeť sevřete čelisti kolem tkáně. Po uzavření čelistí do tkáně a její koagulaci čelisti znovu otevřete, aby byla zajištěna účinnost koagulace, a stáhněte čelisti z tkáně.

Pozor: Při přivádění proudu zajistěte, aby se kovové špičky čelistí nedostaly do kontaktu s endoskopem. Kontakt hrotu kleští s endoskopem může způsobit uzemnění nebo zranění pacienta a/nebo operátora a také poškození endoskopu a/nebo kleští.

10. Postoupit do tkáně ke kauterizaci a koagulaci nebo k provedení hemostázy.
11. Po dokončení procedury vypněte elektrochirurgickou jednotku a odpojte aktivní kabel od rukojeti.
12. Pokračujte v mírném tlaku na rukojeť a vytáhněte kleště z kanálu. Při vytahování kleští z endoskopu otřete přebytečné sekrety z pružinového pouzdra.



Obrázek 2

【POZNÁMKY】

1. Pokud nelze kleštěmi hladce otáčet, zatlačujte a vytahujte zaváděcí část postupně a současně otáčejte ovládací částí. Díky tomu bude možné kleštěmi plynule otáčet.
2. Pokud nelze kleštěmi hladce otáčet, nastavte zaváděcí část vyčnívající z bioptického ventilu co nejrovněji a pro opakování otočte ovládací částí.

EMC PODMÍNĚNÉ

Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise - pro všechny ME VYBAVENÍ a ME SYSTÉM.

Tabulka 1 - Emise		
Jev	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí
RF emise	CISPR 11 Skupina 1, třída A	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Harmonické zkreslení	IEC 61000-3-2 třída A	
Kolísání napětí a blikání	IEC 61000-3-3 Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro všechna ME VYBAVENÍ a ME SYSTÉMY.

Tabulka 2 – Port krytu		
Jev	Základní EMC standard	Úrovně testu imunity
		Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch
Vyzařované RF EM pole	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Bezdrtková pole z RF bezdrátového komunikačního zařízení	IEC 61000-4-3	Viz tabulka 3
Elektrické rychlé přechodové jevy/výboje	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (port střídavého napájení) ±1kV, 100kHz (port částí pro vstup/výstup signálu)
Přepětí	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linka-linka); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linka-zem)
Vedené poruchy indukované RF poli	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V v pásmu ISM mezi 0,15MHz a 80MHz
Jmenovitá výkonová magnetická pole	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°; 0 % U_T ; 1 cyklus při 0° 70 % U_T ; 25/30 cyklů při 0°
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cyklů

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro VYBAVENÍ ME a SYSTÉM ME, které NEPODPORUJÍ ŽIVOT

Tabulka 3 – Pole blízkosti z bezdrátového komunikačního zařízení RF		
Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Úrovně testu imunity
		Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení

385	380-390	Pulzní modulace 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, odchylka $\pm 5\text{kHz}$, 1kHz sinus, 28V/m
710	704-787	Pulzní modulace 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Pulzní modulace 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulzní modulace 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Pulzní modulace 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulzní modulace 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

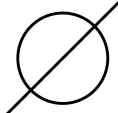
LIKVIDACE PRODUKTU

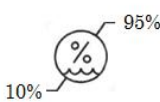
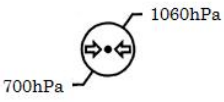
Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Se zařízením zacházejte a likvidujte jej v souladu s nemocničními, místními a správními zákony a předpisy.

PO ZÁKROKU

Jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, by měl být oznámen výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu úřadu.

INDIKACE SYMBOLŮ

	Průměr		Pracovní délka
	Kompatibilní pracovní kanál		Kód šarže
	Katalogové číslo		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Datum výroby		Nepoužívejte znovu
	Výrobce		Pozor

	Sterilizace pomocí ethylenoxidu		Chraňte před slunečním zářením
	Datum spotřeby		Udržujte v suchu
	Nesterilizujte znovu		Použitý díl typu BF
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Značka CE s číslem oznámeného subjektu
	Podívejte do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití		Zdravotnický prostředek
	Toto zařízení není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.		Systém sterilní bariéry / sterilní balení
	Otevřít zde		Omezení teploty
	Omezení vlhkosti		Atmosférický tlak omezení
	Dovozce		Jedinečný identifikátor zařízení

【Balení】 Flexibilní odlupovací sáček

【Datum výroby】 Viz balení

【Sterilizace】 Sterilizováno plynem EO (ethylenoxid).

【Doba platnosti】 Dva roky

Záruka

Omezená záruka pro kupujícího. Micro-Tech zaručuje kupujícímu, že po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení nebo do doby, kdy bude výrobek kupujícím používán, podle toho, co nastane dříve, budou výrobky bez vad materiálu a zpracování, pokud budou skladovány a používány v souladu s pokyny pro skladování a použití poskytnuté společností Micro-Tech a v souladu s platnými regulačními požadavky. Popisy nebo specifikace uvedené v literatuře Micro-Tech jsou určeny k obecnému popisu produktů a nepředstavují žádné výslovné záruky. Jakékoli technické rady týkající se produktu a záruky specifických vlastností produktů nebo v produktech budou účinné pouze tehdy a v rozsahu výslovně písemně potvrzeném společností Micro-Tech. Tyto záruky se nevztahují na selhání nebo nedostatek produktu v důsledku nesprávného skladování, změn nebo následků použití, pro které produkty nebyly navrženy, nebo které nepříznivě ovlivňují integritu, spolehlivost nebo výkon produktů.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **A termék egyszeri használatra készült!** NE használja újra, ne sterilizálja újra és/vagy ne hasznosítsa újra. Az újrafelhasználás, az újra sterilizálás vagy az újrahasznosítás veszélyeztetheti az eszköz szerkezetének sértetlenségét, és/vagy az eszköz olyan típusú meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újra sterilizálás vagy az újrahasznosítás az eszköz beszennyeződését eredményezheti, és/vagy fertőző betegséget/betegségeket okozhat. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A Micro-Tech nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, az újra sterilizált vagy az újrahasznosított eszközökért.
2. Az eszközt csak a rendeltetési céljának megfelelően használja.
3. Az eszközt ne használja beültetett szívritmus-szabályzóval rendelkező betegen, mert az a szívritmus-szabályzó meghibásodását eredményezheti, ami súlyos károkat okozhat a beteg szervezetében. A folytatás előtt konzultáljon egy kardiológussal, vagy vegye fel a kapcsolatot a szívritmus-szabályzó gyártójával, és győződjön meg róla, hogy az eszköz szívritmus-szabályzóval biztonságosan használható.
4. Ha az eszközt a szív közelében alkalmazza, ügyeljen arra, hogy azt a szükséges minimális teljesítményen használja.
5. Ha az eszközzel egyidejűleg elektrokardiográfot vagy más fiziológiai monitorozást végző berendezést használ, a monitorozást végző berendezés elektródáit az elektródaegységgel használt elektródáktól a lehető legtávolabb kell elhelyezni. Túvel ellátott monitorozó berendezés használata tilos. Nagyfrekvenciás áramkorlátozó eszközöket tartalmazó fiziológiai monitorozást végző berendezések használata javasolt.
6. Az eszköz és az endoszkópok együttes használatakor megnövekedhet a szívárgó áram.
7. Az előrejelezhetetlen kockázatok kezelése érdekében készítsen elő megfigyelőberendezést és mentőfelszerelést.
8. Győződjön meg arról, hogy nincsenek éles szélei az eszközön, mielőtt behelyezné a betegekbe.
9. Ne végezzen módosításokat az eszközön.
10. A robbanásveszély elkerülése érdekében a nagyfrekvenciás endoszkópos tartozékok közelében ne használjon erősen robbanásveszélyes gázokat.
11. Amikor az eszköz áram alatt van, ne érjen hozzá a fogantyú csúszkájához (A. ábra).
12. Amikor az eszköz áram alatt van, gondoskodjon róla, hogy külső vezető tárgyak érintkezzenek a fogantyúval (B. ábra).



A. ábra



B. ábra

13. A betegvezetékeket úgy kell elhelyezni, hogy elkerülhető legyen a beteggel vagy a többi vezetékekkel való érintkezés.

Az átmenetileg nem használt aktív elektródákat nem szabad a beteg közelében tárolni.

14. Ha egy fémtárgy hatására elektromos kisülés keletkezik, a betegek neuromuszkuláris ingert érezhetnek. Ennek megelőzése érdekében minimalizálja a kisülés lehetőségét egy alacsonyabb kimeneti beállítás kiválasztásával vagy a kimenet aktiválásával, amikor a csipesz érintkezik a kiégetendő vagy koagulálándó szövetekkel, vagy amikor eléri a hemosztázist.

AZ ESZKÖZ NEVE

【KÖZHASZNÁLATÚ NÉV】

Egyszer használatos koagulációs csipesz

【KERESKEDELMi NÉV】

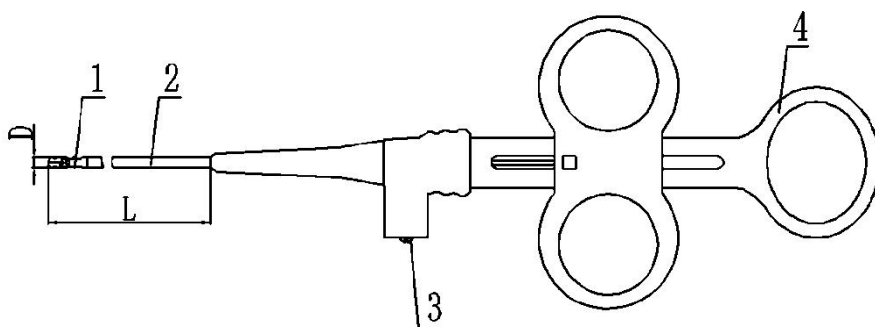
Ensure™ Egyszer használatos koagulációs csipesz

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

【TÍPUSSZÁM/SPECIFIKÁCIÓK】

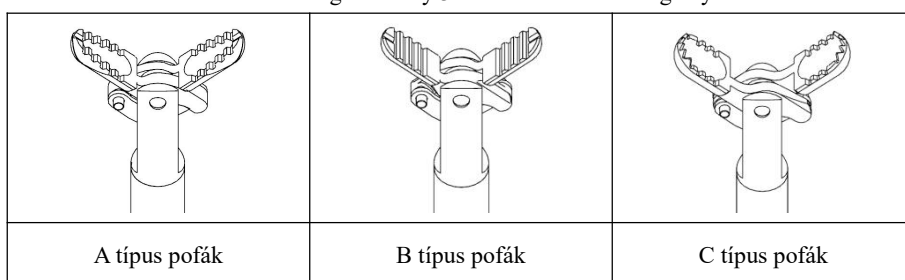
Mértékegység: mm				
REF	Munkahossz (L)	Pofák típusa	Maximális átmérő (D)	Alkalmazható csatornaátmérő
CF165-A	1650	A típus	≤2,7	≥2,8
CF165-B	1650	B típus	≤2,7	≥2,8
CF165-C	1650	C típus	≤2,7	≥2,8
CF230-A	2300	A típus	≤2,7	≥2,8
CF230-B	2300	B típus	≤2,7	≥2,8
CF230-C	2300	C típus	≤2,7	≥2,8

【SZERKEZET】



Az Ensure™ Egyszer használatos koagulációs csipesz szerkezeti ábrája

1. Pofák 2. Rugós hüvely 3. HF-csatlakozó 4. Fogantyú



1. ábra

【A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS】

Ezt a készüléket csak képzett egészségügyi szakember használhatja. Az emésztési endoszkópia kiegészítőjeként a terméket az emésztési endoszkópia műveleti technikáját ismerő szakembereknek kell használniuk.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Ezeket a műszereket úgy tervezték, hogy endoszkópokkal együtt kauterizálásra és koagulációra, valamint az emésztőrendszeren belül nagyfrekvenciás árammal történő vérzéscsillapításra is használhatók.

JAVALLATOK

Vérzés az emésztőrendszeri endoszkópos műtét során.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé tartoznak többek között a következők:

1. Súlyos kardiopulmonális elégtelenség.
2. A beteg nem tolerálja az endoszkópos eljárást.
3. Súlyos véralvadási zavar.

KÁROS MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges szövődmények közé tartozik többek között az újravérzés, a perforáció, a transzmurális gyulladás, a beteg égési sérülése és a robbanás.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Használat előtt alaposan tájékozódjon az eszközre vonatkozó technikai elvekről, a klinikai alkalmazásról és a kapcsolódó kockázatokról.
2. Tájékoztassa a páciens a műtét részleteiről, az esetleges kockázatokról és az olyan lehetséges szövődményekről, amelyek a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatják, és győződjön meg arról, hogy a páciens kifejezte a hozzájárulását.
3. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.
4. Az eszköz felnőtt páciensek vizsgálata esetén használható.

SZÁLLÍTÁS

Az Ensure™ egyszer használatos koagulációs csipesz STERIL állapotban szállítjuk.

TÁROLÁS

A terméket tiszta és jól szellőző helyen, korrozív gázoktól távol kell tárolni.

Óvja a csomagot a szerves oldószerektől, valamint az ionizáló és az ultraibolya sugárzástól.

A termék eltarthatósága 2 év.

KOMPATIBILITÁS

【Alkalmazható elektrosebészeti egység】

Az EURÓPÁBAN CE-jelöléssel ellátott nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközök, például az Erbe VIO® 200 D és a hozzá illeszkedő 20192-117 kimeneti vezeték, a ConMed Electrosurgery 60-8200-230 használatát javasoljuk.

【Névleges nagyfrekvenciás feszültség】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NE használjon a Coag -2300 Vp (4600 Vp-p) értéknél nagyobb ismétlődő csúcspontfeszültséget

【Alkalmazható endoszkópok】 Az EURÓPÁBAN CE-jelöléssel ellátott endoszkóp, például az Olympus endoszkópjának használatát javasoljuk.

MŰKÖDÉSI KÖRNYEZET

Működési környezet	Környezeti hőmérséklet	10-40 °C (50-104 °F)
	Relatív páratartalom	30%-85%
	Légnyomás	700-1060 hPa (0,7-1,1 Kg/cm ³) (10,2-15,4 psia)

SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI KÖRNYEZET

Szállítási és tárolási környezet	Hőmérséklet-határérték	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Páratartalom	10%-95%
	Légnyomás-határérték	700-1060 hPa (0,7-1,1 Kg/cm ³) (10,2-15,4 psia)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

1. Válassza ki a csomag címkéjén feltüntetett kompatibilis munkacsatornára vonatkozó megfelelő specifikációt.
2. A csomag tartalma STERIL.
3. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a csomagoláson nem találhatók sérülések. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült. Az érvényességi idő ellenőrzése után óvatosan nyissa ki a csomagot.
4. A beteg testébe történő behelyezés előtt győződjön meg arról, hogy az eszközön nincsenek éles szélék.
5. Amennyiben úgy látja, hogy az eszköz megsérült, ne használja azt. A nem működő vagy sérült eszközt ne próbálja meg megjavítani.
6. Az eszköz használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának ajánlásait, hogy biztosítsa a beteg biztonságát a beteg visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával. Gondoskodjon arról, hogy a betegtől visszavezető elektróda és az elektrosebészeti egység közötti útvonal az eljárás során végig fennmaradjon.

【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

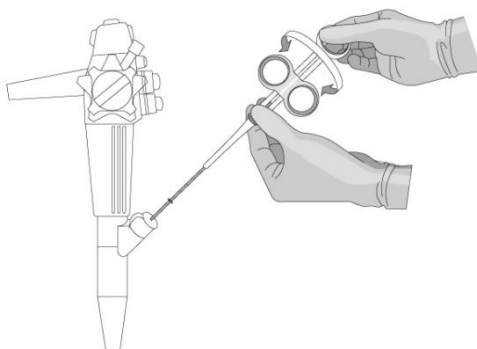
1. Csatlakoztassa a semleges elektródát a beteghez.
2. Endoszkópos vizualizáció mellett vizsgálja meg a kauterizálandó vagy koagulálandó területet, vagy végezze el a vérzéscsillapítást.
3. Zárt pofákkal helyezze be a csipeszt az endoszkóp segédcsatornájába.
4. Húzza előre a csipeszt 1-2 cm-es lépésekben, amíg láthatóvá nem válik, hogy kilép az endoszkópból.

Megjegyzés: A csipesznek a segédcsatornából kinyúló végét mindig tartsa egyenesen. Ügyeljen arra, hogy a csipesz ne lógjon ki a segédcsatornából, mert az károsíthatja az eszközt.

5. Vigye a csipeszt a vérzéscsillapítás helyére, majd nyissa ki a pofákat.
6. A fogantyú elforgatásával állítsa megfelelő irányba a pofákat (2. ábra).
7. Csatlakoztassa az aktív vezeték csatlakozóját; a megfelelő csatlakoztatást egy kattánás jelzi.
8. Az elektrosebészeti egység gyártójának beállításra vonatkozó utasításait követve ellenőrizze a szükséges beállításokat, és kapcsolja be az elektrosebészeti egységet.
9. A fogantyúra gyakorolt enyhe nyomással zárja össze a pofákat a szövet körül. A szövetnek a pofákba történő bezárása és a koaguláció után nyissa ki a pofákat, ami biztosítja a koaguláció hatékonyságát, majd húzza vissza a pofákat a szövegtől.

Vigyázat: Ha az eszköz áram alatt van, ügyeljen arra, hogy a pofák fémhegye ne érintkezzen az endoszkóppal. A csipesz hegyének érintkezése az endoszkóppal földelést vagy a beteg és/vagy a kezelő sérülését okozhatja, valamint az endoszkóp és/vagy a csipesz károsodását okozhatja.

10. A kauterizálás és a koagulálás, vagy a vérzéscsillapítás elvégzése érdekében hatoljon be a szövetbe.
11. Az eljárás befejezése után kapcsolja ki az elektrosebészeti eszközt, és húzza ki az aktív kábelt a fogantyúból.
12. Gyakoroljon enyhe nyomást a fogantyúra, és húzza ki a csipeszt a csatrnából. Miközben húzza ki a csipeszt az endoszkópból, törölje le a felesleges váladékot a rugós hüvelyről.



2. ábra

【MEGJEGYZÉSEK】

1. Ha a csipesz nem forgatható el könnyen, nyomja meg és húzza a behelyezett részt kis lépésekben, és forgassa el a szabályozó részt. Ez lehetővé teszi a csipesz akadálytalan forgatását.
2. Ha a csipesz nem forgatható el könnyen, egyenesítse ki a biopsziás szelepből kiálló behelyezett részt, és fordítsa el újra a szabályozó részt.

EMC-FELTÉTELEK

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás - minden ME-BERENDEZÉS és ME-RENDSZER esetében.

1. táblázat – Kibocsátás		
Jelenség	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet
Rádiófrekvenciás kibocsátás	CISPR 11 1. csoport, A osztály	Professzionális egészségügyi létesítmény
Harmonikus torzítás	IEC 61000-3-2 A osztály	
Feszültség-ingadozások és villogás (flicker)	IEC 61000-3-3 Megfelel	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás - minden ME-BERENDEZÉS és ME-RENDSZER esetében.

2. táblázat – Záró port		
Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	Zavartűrési vizsgálati szint
		Professzionális egészségügyi létesítmény
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	±8 kV érintéskor ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőn
Sugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses tér	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM 1kHz-en
A rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségéből eredő mezők	IEC 61000-4-3	3. táblázat
Gyors elektromos tranziens/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (AC tápcsatlakozó) ±1 kV, 100 kHz (jelbemeneti/jelkimeneti alkatrész portja)
Túlfeszültségek	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (vezeték-vezeték); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (vezeték-föld)
A rádiófrekvenciás mezők által kiváltott vezetési zavarok	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz; 6 V az ISM-sávban 0,15 MHz és 80 MHz között
Névleges teljesítményfrekvenciás mágneses mezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Tápfeszültségesések	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on; 0% U _T ; 1 ciklus 0°-on 70% U _T ; 25/30 ciklus 0°-on
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 ciklus

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés – olyan ME-BERENDEZÉS és ME-RENDSZER esetében, amely nem az ÉLET FENNTARTÁSÁRA szolgál

3. táblázat – A rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségéből eredő mezők		
Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Zavartűrési vizsgálati szint
		Professzionális egészségügyi létesítmény
385	380-390	Impulzusmoduláció 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz eltérés, 1 kHz szinus, 28 V/m
710	704-787	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

810	800-960	Impulzusmoduláció 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

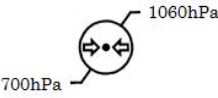
Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelent. A kezelést és a megsemmisítést a kórházi, a helyi és a közigazgatási törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

A BEAVATKOZÁS UTÁN

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

SZIMBÓLUMOK

	Átmérő		Munkahossz
	Kompatibilis munkacsatorna		Gyártási tételszám
	Katalógusszám		Az Európai Közösségben/Európai Unióban működő meghatalmazott képviselő
	A gyártás időpontja		Ne használja újra
	Gyártó		Vigyázat
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Napfénytől távol tartandó

	A felhasználhatóság lejárata dátuma		Száraz helyen tartandó
	Ne sterilizálja újra		Alkalmazott BF-típusú alkatrészek
	Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült, és olvassa el a használati útmutatót		CE-jelölés a bejelentett szervezet számával
	Olvassa el a használati utasítást, vagy tekintse meg az elektronikus használati útmutatót		Orvostechnikai eszköz
	Ez az eszköz nem természetes gumilatexből készült.		Steril zárórendszer/steril csomagolás
	Itt nyílik		Hőmérséklet-határérték
	Páratartalom-határérték		Légnyomás-határérték
	Importőr		Egyedi eszközazonosító

【Csomagolás】 Hajlékony lélegző tasak

【Gyártási dátum】 A csomagoláson

【Sterilizálás】 EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

【Érvényességi idő】 Két év

Jótállás

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

UYARI

1. **Ürün sadece tek kullanımlıktır!** Yeniden KULLANMAYIN, yeniden sterilize ETMEYİN ve/veya yeniden İŞLEMEYİN. Bunu yapmak cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atarak cihaz arızasına ve potansiyel hasta yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme de cihazda kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hastada bulaşıcı hastalıklara neden olabilir. Kontaminasyon hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Micro-Tech yeniden kullanılan, yeniden sterilize edilen veya yeniden işlenen aletler için hiçbir sorumluluk kabul etmez.
2. Bu cihazı sadece amacına uygun olarak kullanın.
3. Bu cihazı kalp pili implante edilmiş hastalarda kullanmayın, çünkü kalp pilinin arızalanmasına veya bozulmasına neden olarak ciddi zararlara yol açabilir. Kullanmadan önce bir kardiyolog veya kalp pili üreticisi ile kalp pili varken bu cihazı kullanmanın güvenli olduğunu teyit edin.
4. Cihazı kalbin yakınında kullanırken, mümkün olan minimum çıkışla kullandığınızdan emin olun.
5. Eş zamanlı olarak bir elektrokardiyograf veya diğer fizyolojik izleme ekipmanı kullanırken, izleme elektrotlarını cihazın elektrotlarından mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. İğne izleme elektrotları kullanmayın. Yüksek frekanslı akım sınırlama cihazları içeren fizyolojik izleme ekipmanı tavsiye edilir.
6. Bu cihazla birlikte endoskoplar kullanıldığında hasta kaçak akımları oluşabilir.
7. Öngörülemeyen riskleri yönetmek için izleme ve kurtarma ekipmanları hazırlayın.
8. Hastaya takmadan önce cihaz üzerinde keskin kenarlar olmadığından emin olun.
9. Bu ekipman üzerinde değişiklik yapmayın.
10. Patlama tehlikesi oluşturduğundan yüksek frekanslı endoskopik aksesuar alanının yakınında yüksek oranda patlayıcı gazlar kullanmaktan kaçının.
11. Bu cihazı elektrikle kullanırken aletin uzun kısmına dokunmayın (Şekil A.).
12. Bu cihazı elektrikle kullanırken harici iletken nesnelerin alete temas etmesine izin vermeyin (Şekil B.).



Şekil A



Şekil B

13. Hasta kabloları, hasta veya diğer kablolarla temastan kaçınacak şekilde konumlandırılmalıdır.

Geçici olarak kullanılmayan aktif elektrotlar hastadan izole edilmiş bir yerde saklanmalıdır.

14. Metalik nesneye bir kıvılcım boşalması olduğunda hastalar nöromusküler bir uyarın hissedebilir. Bunu önlemek için daha düşük bir çıkış ayarı seçerek veya forseps koterize edilecek ya da koagüle edilecek dokuyla temas hâlindeyken veya hemostaz elde ederken çıkışı etkinleştirerek boşalmayı en aza indirin.

CİHAZ ADI

【ORTAK AD】

Tek Kullanımlık Pıhtılaşma Forsepsi

【TİCARİ ÜNVANI】

Ensure™ Tek Kullanımlık Pıhtılaşma Forsepsi

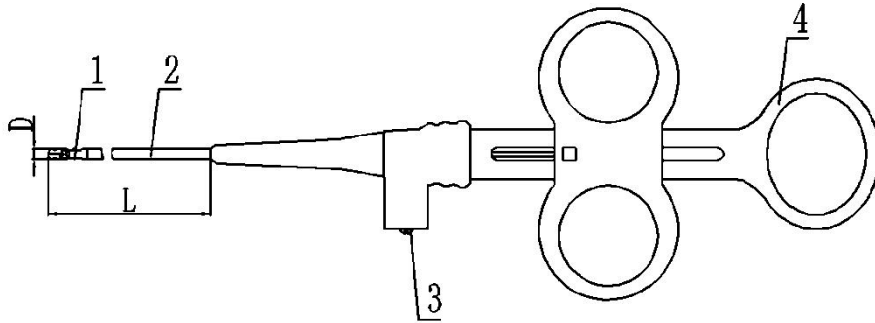
CİHAZ AÇIKLAMASI

【MODEL NUMARASI/ÖZELLİKLERİ】

Birim: mm

REF	Çalışma uzunluğu (L)	Çene tipi	Maksimum çap (D)	Uygulanabilir kanal çapı
CF165-A	1650	A tipi	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	B tipi	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	C tipi	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	A tipi	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	B tipi	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	C tipi	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【YAPI】



Ensure™ Tek Kullanımlık Pıhtılaşma Forsepsinin Yapısal Çizimi

1. Çeneler 2. Yayı Kaplama 3. HF Fişi 4. Kulp

A Tipi Çeneler	B Tipi Çeneler	C Tipi Çeneler

Şekil 1

【KULLANICI BİLGİLERİ/EĞİTİM/NİTELİKLER】

Bu cihaz yalnızca eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sindirim endoskopisinin bir aksesuarı olarak ürün, sindirim endoskopisinin çalışma tekniğine aşina olan profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Bu aletler, sindirim sistemi içinde yüksek frekanslı akım kullanarak koterize etmek ve pıhtılaştırmak veya hemostaz yapmak için endoskoplarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

Sindirim endoskopik cerrahisi sırasında kanama.

KONTRENDİKASYON

Kontrendikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

1. Şiddetli kardiyopulmoner yetmezlik.
2. Hastanın endoskopi işlemlerine dayanamaması.
3. Şiddetli koagülopati.

YAN ETKİLER

Potansiyel komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, yeniden kanama, perforasyon, transmural yanıklar, hastada termal yaralanma ve eksplozyon yer almaktadır.

UYARILAR

1. Kullanmadan önce teknik ilkelerin, klinik uygulamaların ve ilgili risklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılması beklenir.
2. Hastayı yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilecek tüm potansiyel riskler ve komplikasyonlar da dâhil olmak üzere operasyonun ayrıntıları hakkında bilgilendirin. Hastanın kabul ettiğini ifade ettiğinden emin olun.
3. Lütfen kullanmadan önce Kullanım Talimatının tamamını okuyunuz.
4. Ürün yetişkin nüfusa yöneliktir.

TEDARİK YÖNTEMİ

Ensure™ Tek Kullanımlık Pıhtılaşma Forsepsinin STERİL olarak tedarik edildiğinden emin olun.

SAKLAMA

Ürün temiz, iyi havalandırılan ve aşındırıcı olmayan bir gaz ortamında saklanmalıdır.

Ambalajı organik çözücüye, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole radyasyona maruz bırakmayın.

Ürünün raf ömrü 2 yıldır.

UYUMLULUK

【Uygulanabilir Elektrocerrahi Ünitesi】

Erbe VIO® 200 D ve uyumlu çıkış hattı 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230 gibi AVRUPA'da CE İşaretli yüksek frekanslı elektrocerrahi ünitesi tavsiye edilir.

【Nominal Yüksek Frekans Voltajı】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

Coag -2300 Vp (4600 Vp-p) değerinden daha yüksek tekrarlanan tepe gerilimi KULLANMAYIN

【Uygulanabilir Endoskoplar】 Olympus endoskop gibi AVRUPA'da CE İşaretli endoskop önerilir.

ÇALIŞMA ORTAMI

Çalışma ortamı	Ortam sıcaklığı	10-40 °C (50-104 °F)
	Bağıl nem	%30-%85
	Barometrik basınç	700-1060 hPa (0,7-1,1 Kg/cm ³) (10,2-15,4 psia)

TAŞIMA VE SAKLAMA ORTAMI

Taşıma ve saklama ortamı	Sıcaklık sınırlaması	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Nem	%10-%95
	Atmosferik basınç Sınırlama	700-1060 hPa (0,7-1,1 Kg/cm ³) (10,2-15,4 psia)

KULLANIM TALIMATI

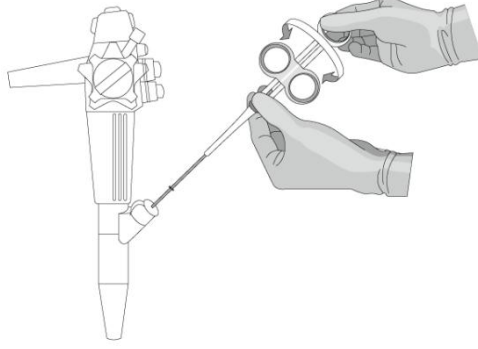
【HAZIRLIK KONTROLÜ VE HAZIRLIK】

1. Paket etiketindeki uyumlu çalışma kanalına bakarak uygun spesifikasyonu seçin.
2. İçindekiler STERİL olarak sağlanır.

3. Kullanmadan önce pakette hasar olup olmadığını kontrol edin. Paket hasarlıysa kullanmayın. Geçerlilik süresini doğruladıktan sonra paketi dikkatlice açın.
4. Cihazı hastaya yerleştirmeden önce keskin kenarlar olmadığından emin olun.
5. Cihazda herhangi bir hasar belirtisi varsa cihazı kullanmayın. Çalışmayan veya hasar görmüş bir cihazı onarmaya çalışmayın.
6. Bu cihazı kullanmadan önce, hasta geri dönüş elektrodunun doğru yerleştirilmesi ve kullanılması yoluyla hasta güvenliğini sağlamak için elektrocerrahi ünitesi üreticisi tarafından sağlanan tavsiyelere uyun. Prosedür boyunca hasta dönüş elektrodundan elektrocerrahi ünitesine doğru bir yolun korunduğundan emin olun.

【KULLANIM TALIMATI】

1. Nötr elektrodu hastaya takın.
2. Koterize edilecek, koagüle edilecek veya hemostaz için tedavi edilecek alanı endoskopik olarak görüntüleyin.
3. Çeneler kapalıyken forsepsi endoskopun aksesuar kanalına yerleştirin.
4. Forsepsi endoskoptan çıkarken görüntülenene kadar 1 cm-2 cm'lik artışlarla ilerletin.
Not: Forsepsin aksesuar kanalından uzanan ucunu her zaman düz tutun. Forsepsin aksesuar kanalından sarkmasına izin vermek cihazın hasar görmesine neden olabilir.
5. Forsepsleri istenen hemostaz bölgesine ilerletin, ardından çeneleri açın.
6. Çeneleri optimum yönde yönlendirmek için kolu çevirin (bkz. Şekil 2).
7. Aktif kablo fişini tık sesi gelene kadar fişe takın.
8. Elektrocerrahi ünitesi üreticisinin talimatlarını izleyerek istenen ayarları doğrulayın ve elektrocerrahi ünitesini etkinleştirin.
9. Kulba hafifçe bastırarak çeneleri dokunun etrafına kapatın. Çeneleri doku üzerinde kapatıp koagüle ettikten sonra, koagülasyonun etkinliğinden emin olmak için çeneleri tekrar açın, ardından çeneleri dokudan geri çekin.
Dikkat: Akım uygularken, çenelerin metal ucunun endoskopta temas etmediğinden emin olun. Forseps ucu ile endoskop arasındaki temas, hastanın ve/veya operatörün topraklanmasına veya yaralanmasına, ayrıca endoskopun ve/veya forsepsin hasar görmesine neden olabilir.
10. Koterize etmek, koagüle etmek veya hemostaz uygulamak için forsepsi dokunun içine doğru ilerletin.
11. Prosedür tamamlandığında, elektrocerrahi ünitesini kapatın ve aktif kabloyu tutma kolundan ayırın.
12. Kulba hafif bir basınç uygulamaya devam edin ve forsepsi kanaldan çekin. Forsepsleri endoskoptan çekerken, Yaylı Kaplama üzerindeki fazla salgıları silin.



Şekil 2

【NOTLAR】

1. Forseps düzgün bir şekilde döndürülemiyorsa kontrol bölümünü çevirirken yerleştirme kısmını hafifçe itin ve çekin. Böylece forseps düzgün bir şekilde dönebilecektir.
2. Forseps hâlâ düzgün bir şekilde döndürülemiyorsa biyopsi valfinden çıkan yerleştirme kısmının mümkün olduğunca düz olduğundan emin olun ve ardından yeniden denemek için kontrol bölümünü çevirin.

EMC KOŞULLU

Tüm ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMLERİ için kılavuz ve üreticibeyanı elektromanyetik emisyonlar.

Tablo 1 - Emisyon		
Olay	Uyumluluk	Elektromanyetik çevre
RF emisyonları	CISPR 11 (İngilizce) Grup 1, Sınıf A	Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Harmonik bozunum	IEC 61000-3-2 Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları ve titreme	IEC 61000-3-3 Uyumludur	

Tüm ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMİ için kılavuz ve üretici beyanı, elektromanyetik bağışıklık.

Tablo 2 - Muhafaza Bağlantı Noktası		
Olay	Temel EMC standardı	Bağışıklık testi seviyeleri
		Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Elektrostatik Boşaltım	IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV hava
Yayılan RF EM alanı	IEC 61000-4-3	3V/dk 80MHz-2,7GHz 80kHz'de %1
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları	IEC 61000-4-3	Tablo 3'e bakın
Elektriksel hızlı geçici akımlar/patlamalar	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (AC güç bağlantı noktası) ±1kV, 100kHz (sinyal giriş/çıkış parçaları bağlantı noktası)
Dalgalanmalar	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (hattan hata);

		$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ (hattan toprağa)
RF alanları tarafından indüklenen iletilen bozulmalar	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz-80 MHz; 0,15 MHz ile 80 MHz arasında ISM bandında 6 V
Nominal güç frekansı manyetik alanları	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz veya 60 Hz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	%0 U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0,5 döngü; %0 U_T ; 0°de 1 döngü %70 U_T ; 0°de 25/30 döngü
Gerilim kesintileri	IEC 61000-4-11	%0 U_T ; 250/300 döngü

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık - Yaşam Destekleyici Olmayan ME Ekipmanı ve ME Sistemleri için

Tablo 3 - RF kablosuz iletişim ekipmanından kaynaklanan yakınlık alanları		
Test sıklığı (MHz)	Şerit (MHz)	Bağışıklık testi seviyeleri
		Profesyonel sağlık tesisi ortamı
385	380-390	Darbe modülasyonu 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz sapma, 1 kHz sinüs, 28 V/m
710	704-787	Darbe modülasyonu 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Darbe modülasyonu 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Darbe modülasyonu 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Darbe modülasyonu 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Darbe modülasyonu 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

ÜRÜNÜN İMHA EDİLMESİ

Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Hastane protokollerine, yerel yönetmeliklere ve idari yönergelerle uygun olarak ele alınmalı ve imha edilmelidir.

PROSEDÜR SONRASI

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

SEMBOL GÖSTERGELERİ

	Çap		Çalışma uzunluğu
	Uyumlu çalışma kanalı		Parti kodu
	Katalog Numarası		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Üretim tarihi		Tekrar kullanmayın
	Üretici		Dikkat
	Etilen oksit kullanarak sterilizasyon		Güneş ışığından uzak tutun
	Son kullanma tarihi		Kuru tutun
	Yeniden sterilize etmeyin		BF tipi uygulanan parça
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve Kullanım Talimatına bakın.		Onaylanmış kuruluşun numarası ile CE işareti
	Kullanım Talimatına veya elektronik Kullanım Talimatına başvurun		Tıbbi cihaz
	Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.		Steril bariyer sistemi/steril paketleme
	Buradan açın		Sıcaklık sınırlaması

	Nem sınırlaması		Atmosferik basınç Sınırlama
	İthalatçı		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

【Paketleme】 Esnek soyulabilir poşet

【Üretim Tarihi】 Ambalaja bakın

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

【Geçerlilik Süresi】 İki yıl

Garanti

Alıcıya Sınırlı Garanti. Micro-Tech, Alıcıya ürünlerin satın alma tarihinden itibaren bir yıl boyunca veya ürün Alıcı tarafından kullanılabildiği kadar (hangisi önce gerçekleşirse) malzeme ve işçilik açısından kusursuz olacağını garanti eder. Bu garanti, ürünler Micro-Tech sağladığı talimatlara ve geçerli yasal gerekliliklere göre saklandığında ve kullanıldığında geçerlidir. Micro-Tech literatüründeki açıklamalar veya şartnameler, ürünler hakkında genel bir fikir vermek içindir ve açık garanti olarak hizmet etmez. Ürünle ilgili herhangi bir teknik tavsiye ve belirli özelliklerin garantileri, yalnızca Micro-Tech tarafından yazılı olarak açıkça onaylandığı takdirde geçerli olacaktır. Bu garantiler, uygunsuz depolama, değişiklikler veya ürünlerin tasarlanmadığı veya ürünlerin bütünlüğünü, güvenilirliğini ya da performansını olumsuz etkileyen kullanımlardan kaynaklanan ürün arızalarını veya eksikliklerini kapsamaz.

AVERTISMENTE

1. **Produsul este destinat unei singure utilizări!** NU reutilizați, resterilizați și/sau reprocessați. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocessarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocessarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca boli infecțioase ale pacientului. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Micro-Tech nu își asumă nicio răspundere cu privire la instrumentele reutilizate, resterilizate sau reprocessate.
2. Nu utilizați acest instrument în alte scopuri decât cele prevăzute.
3. Nu utilizați acest dispozitiv pe un pacient cu stimulator cardiac implantat, deoarece poate provoca funcționarea defectuoasă sau defectarea stimulatorului cardiac, ducând la rănirea gravă a pacientului. Înainte de a continua, confirmați cu un cardiolog sau cu producătorul stimulatorului cardiac că este sigur să utilizați acest dispozitiv în prezența unui stimulator cardiac.
4. Când utilizați instrumentul în vecinătatea inimii, asigurați-vă că îl utilizați cu puterea minimă necesară.
5. Atunci când se utilizează un electrocardiograf sau alt echipament de monitorizare fiziologică simultan cu instrumentul, electrozii de monitorizare trebuie plasați cât mai departe posibil de electrozii utilizați cu unitatea. Nu trebuie utilizați electrozi tip ac de monitorizare. Se recomandă echipamente de monitorizare fiziologică care încorporează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.
6. Atunci când împreună cu dispozitivul se utilizează endoscoape, există riscul de însumare a curenților care trec prin pacient.
7. Pregătiți echipamente de monitorizare și salvare pentru a controla riscurile imprevizibile.
8. Asigurați-vă că dispozitivul nu prezintă margini ascuțite pe dispozitiv înainte de a-l introduce în corpul pacientului.
9. Nu modificați acest echipament.
10. Evitați utilizarea gazelor puternic explozive în apropierea zonei accesoriilor endoscopice de înaltă frecvență, deoarece reprezintă un pericol de explozie.
11. Când utilizați acest dispozitiv alimentat cu curent electric, nu atingeți teaca mânerului (Figura A.).
12. Când utilizați acest dispozitiv alimentat cu curent electric, nu permiteți obiectelor conductoare externe să intre în contact cu mânerul (Figura B.).



Figura A



Figura B

13. Cablurile electrozilor plasați pe pacient trebuie poziționate astfel încât să se evite contactul cu pacientul sau cu alte elemente conductoare.

Electrozii activi temporar neutilizați trebuie depozitați într-o locație izolată de pacient.

14. Pacienții pot simți un stimul neuromuscular atunci când există o descărcare electrică în obiectul metalic. Pentru a preveni acest lucru, reduceți curentul de descărcare prin selectarea unei valori mai mici de ieșire sau prin activarea semnalului de ieșire atunci când forcepsul este în contact cu țesutul care urmează să fie cauterizat sau coagulat sau când se dorește obținerea hemostazei.

NUMELE DISPOZITIVULUI

【DENUMIREA COMUNĂ】

Forceps de coagulare de unică folosință

【DENUMIREA COMERCIALĂ】

Forceps de coagulare de unică folosință Ensure™

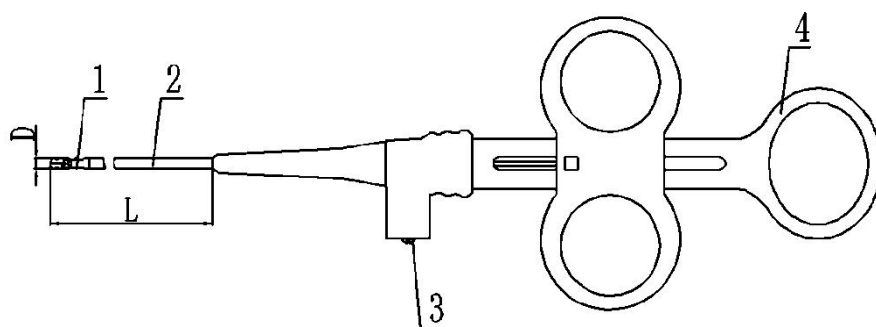
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

【NUMĂRUL/SPECIFICAȚIA MODELULUI】

Unitate: mm

REF	Lungime de lucru (L)	Tipul fălcilor	Diametrul maxim (D)	Diametrul aplicabil al canalului
CF165-A	1650	Tipul A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Tipul B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Tipul C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Tipul A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Tipul B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Tipul C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【STRUCTURĂ】



Desen structural al Forceps de coagulare de unică folosință Ensure™

1. Fălci 2. Teacă elastică 3. Mufă HF 4. Mâner

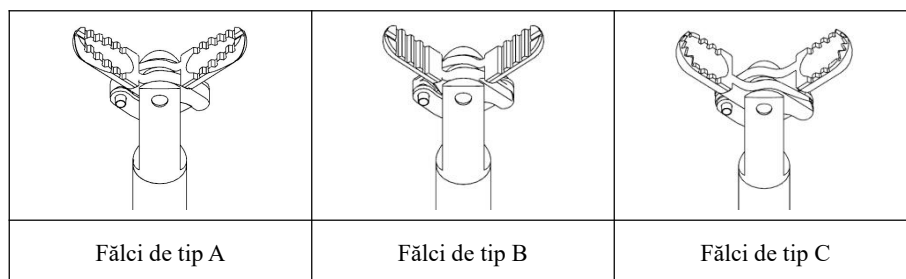


Figura 1

【 INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI/ INSTRUIRE/ CALIFICĂRI】

Acest dispozitiv este destinat utilizării numai de către profesioniști instruiți din domeniul sănătății. Ca accesoriu al endoscopiei digestive, produsul va fi utilizat de profesioniști familiarizați cu tehnica de operare a endoscopiei digestive.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Aceste instrumente au fost concepute pentru a fi utilizate cu endoscoape pentru cauterizare și coagulare sau pentru a obține hemostaza în tractul digestiv folosind curenți de înaltă frecvență.

INDICAȚII

Sângerare în timpul chirurgiei endoscopice digestive.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile includ, dar nu se limitează la:

1. Insuficiență cardio-pulmonară severă.
2. Incapacitatea pacientului de a rezista procedurilor de endoscopie.
3. Coagulopatie severă.

EVENIMENTE ADVERSE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la, reapariția sângerării, perforare, arsuri ale țesuturilor, leziuni termice ale pacientului și explozie.

AVERTIZĂRI

1. Înainte de utilizare se dorește ca principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate să fie complet înțelese.
2. Informați pacientul cu privire la detaliile operației și toate riscurile și complicațiile potențiale, care pot duce la rănire, boală sau deces și asigurați-vă că pacientul și-a exprimat acceptul.

3. Vă rugăm să citiți în întregime Instrucțiuni de utilizare înainte de utilizare.
4. Produsul este destinat persoanelor adulte.

MODUL ÎN CARE ESTE FURNIZAT

Forceps de coagulare de unică folosință Ensure™ este furnizat STERIL.

DEPOZITARE

Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat, bine ventilat, lipsit de gaze corozive.

Nu expuneți ambalajul la solvenți organici, radiații ionizante sau radiații ultraviolete.

Termenul de valabilitate al produsului este de 2 ani.

COMPATIBILITATE

【Unitatea electro-chirurgicală aplicabilă】

Se recomandă o unitate de electro-chirurgie de înaltă frecvență, care este marcată CE în EUROPA, cum ar fi Erbe VIO® 200 D și linia de ieșire corespunzătoare 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【Tensiune nominală de înaltă frecvență】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NU utilizați în mod repetat o tensiune de vârf mai mare decât Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【Endoscoape aplicabile】 Se recomandă un endoscop care este marcat CE în EUROPA, cum ar fi un endoscop furnizat de Olympus.

MEDIU DE OPERARE

Mediul de operare	Temperatura mediului	10-40 °C (50-104 °F)
	Umiditate relativă	30%-85%
	Presiunea barometrică	700-1060 hPa
		(0,7-1,1 Kg/cm ³) (10,2-15,4 psia)

TRANSPORT ȘI MEDIUL DE DEPOZITARE

Transport și mediul de depozitare	Limitări privind temperatura	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Umiditate	10%-95%
	Limitări privind presiunea atmosferică	700-1060 hPa
		(0,7-1,1 Kg/cm ³) (10,2-15,4 psia)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

【VERIFICAREA ȘI PREGĂTIREA】

1. Alegeți specificația corespunzătoare consultând canalul de lucru compatibil de pe eticheta pachetului.
2. Conținut furnizat STERIL.
3. Înainte de utilizare, inspectați ambalajul pentru deteriorări. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Deschideți ambalajul cu atenție după verificarea perioadei de valabilitate.
4. Asigurați-vă că nu există margini ascuțite înainte de a introduce dispozitivul în corpul pacientului.
5. Dacă acest dispozitiv prezintă semne de deteriorare, nu îl utilizați. Nu încercați să reparați un dispozitiv nefuncțional sau deteriorat.
6. Înainte de a utiliza acest dispozitiv, urmați recomandările furnizate de producătorul unității electro-chirurgicale pentru a asigura siguranța pacientului prin plasarea și utilizarea corectă pe pacient a electrodului pentru curentul de retur. Asigurați-vă că, pe întreg parcursul procedurii, este menținută o conexiune corespunzătoare între electrodul de pentru curentul retur de la pacient la unitatea electro-chirurgicală.

【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

1. Atașați electrodul neutru la pacient.
2. Vizualizați endoscopic zona care urmează să fie cauterizată sau coagulată sau în care să se realizeze hemostaza.
3. Cu fălcile închise, introduceți forcepsul în canalul pentru accesorii al endoscopului.
4. Avansați forcepsul în pași de 1 - 2 cm până când este vizualizat ieșind din endoscop.

Notă: Păstrați în permanență drept capătul forcepsului care iese din canalul pentru accesorii. Dacă permiteți forcepsului să atârne la capătul canalului pentru accesorii poate cauza deteriorarea dispozitivului.
5. Avansați forcepsul în poziția dorită pentru hemostază, apoi deschideți fălcile.
6. Rotiți mânerul pentru a orienta fălcile în direcția optimă (consultați figura 2).
7. Conectați ștecherul cablului activ la priză până când se aude un clic.
8. Urmând instrucțiunile producătorului unității electro-chirurgicale în ceea ce privește setările, verificați setările și activați unitatea electro-chirurgicală.
9. Aplicând o ușoară presiune asupra mânerului, închideți fălcile în jurul țesutului. După închiderea fălcilor în țesut și coagularea acestuia, deschideți din nou fălcile pentru a asigura eficacitatea coagulării și retrageți fălcile din țesut.

Atenție: Când aplicați curent, asigurați-vă că vârful metalic al fălcilor nu intră în contact cu endoscopul. Contactul vârfului forcepsului cu endoscopul poate duce la apariția unui curent de scurt-circuit în corpul pacientului sau rănirea acestuia și/sau a operatorului, precum și la deteriorarea

endoscopului și/sau a forcepsului.

10. Introduceți în țesut pentru cauterizare și coagulare sau pentru a efectua hemostază.
11. După finalizarea procedurii, opriți unitatea electro-chirurgicală și deconectați cablul de alimentare de la mâner.
12. Continuați să aplicați o ușoară presiune pe mâner și retrageți forcepsul din canal. În timp ce scoateți forcepsul din endoscop, ștergeți secrețiile excesive din teaca elastică.

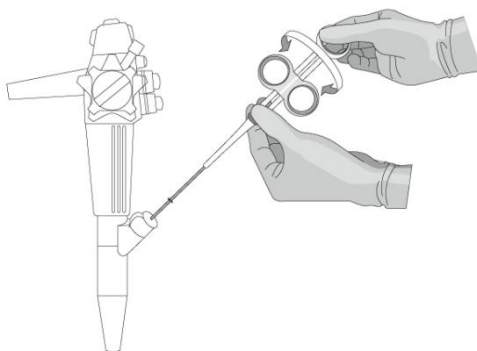


Figura 2

【NOTE】

1. Dacă forcepsul nu poate fi rotit cu ușurință, împingeți și trageți partea introdusă puțin câte puțin în timp ce rotiți secțiunea de control. Acest lucru va face posibilă rotirea fără probleme a forcepsului.
2. Dacă forcepsul nu poate fi rotit cu ușurință, poziționați partea introdusă care iese din supapa de biopsie cât mai dreaptă posibil și rotiți secțiunea de control pentru a încerca din nou.

EMC CONDIȚIONAL

Recomandare și declarația producătorului - emisii electromagnetice - pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMUL ME.

Tabelul 1 – Emisii		
Fenomen	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF	CISPR 11 Grupa 1, Clasa A	Mediul dintr-o unitate profesională de îngrijiri medicale
Distorsiune armonică	IEC 61000-3-2 Clasa A	
Fluctuații de tensiune și pâlpâire	IEC 61000-3-3 Conform	

Recomandare și declarația producătorului - imunitate electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMUL ME.

Tabelul 2 – Portul carcasei		
Fenomen	Standard EMC de bază	Nivelurile testului de imunitate
		Mediul dintr-o unitate profesională de îngrijiri medicale
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer

Câmp RF EM radiat	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM la 1kHz
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații RF fără fir	IEC 61000-4-3	A se vedea tabelul 3
Curenți electrici tranzitorii/curenți turbionari rapizi	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (port alimentare c.a.) ±1kV, 100kHz (port intrare/ieșire semnal accesorii)
Supratensiuni	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linie la linie); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linie la împământare)
Perturbații conduse induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V în banda ISM între 0,15MHz și 80MHz
Câmpuri magnetice la frecvență și putere nominală	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz sau 60Hz
Căderi de tensiune	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°; 0% U _T ; 1 ciclu la 0° 70% U _T ; 25/30 cicluri la 0°
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cicluri

Recomandare și declarația producătorului - imunitate electromagnetică - pentru ECHIPAMENTELE ME și SISTEMUL ME care nu susțin viața

Tabelul 3 – Câmpuri de proximitate provenite de la echipamentele de comunicații RF fără fir		
Frecvența de test (MHz)	Bandă (MHz)	Nivelurile testului de imunitate
		Mediul dintr-o unitate profesională de îngrijiri medicale
385	380-390	Modulație puls 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz, 1kHz sinusoidal, 28V/m
710	704-787	Modulație puls 217Hz, 9V / m
745		
780		
810	800-960	Modulație puls 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulație puls 217Hz, 28V / m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulație puls 217Hz, 28V / m
5240	5100-5800	Modulație puls 217Hz, 9V / m
5500		
5785		

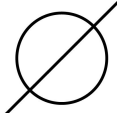
ELIMINAREA PRODUSULUI

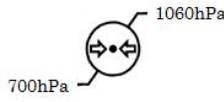
După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați dispozitivul în conformitate cu legile și reglementările spitalicești, locale și administrative.

POST-PROCEDURĂ

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

INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	Diametru		Lungimea de lucru
	Canal de lucru compatibil		Codul lotului
	Număr catalog		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Data fabricației		A nu se reutiliza
	Producător		Atenție
	Sterilizare folosind oxid de etilenă		A se feri de razele solare
	Data de valabilitate		A se păstra uscat
	A nu se resteriliza		Piesă aplicată de tip BF
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați Instrucțiuni de utilizare		Marcaj CE cu numărul organismului notificat
	Consultați Instrucțiuni de utilizare sau Instrucțiuni de utilizare în format electronic		Dispozitiv medical
	Acest dispozitiv nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.		Sistem de barieră sterilă/ambalaj steril

	Deschideți aici		Limitări privind temperatura
	Limitări privind umiditatea		Limitări privind presiunea atmosferică
	Importator		Identificator unic al dispozitivului

【Ambalaj】 Pungă flexibilă detașabilă

【Data producției】 Vezi ambalajul

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

【Perioada de valabilitate】 Doi 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. **Продуктът е предназначен само за еднократна употреба!** НЕ използвайте повторно, стерилизирайте повторно и/или обработвайте повторно. Повторната употреба, повторната стерилизация или повторната обработка 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 на пациента. Повторната употреба, повторната стерилизация или повторната обработка също могат да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекциозни заболявания на пациента. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Micro-Tech не поема отговорност по отношение на повторно използвани, повторно стерилизирани или преработени инструменти.
2. Не използвайте този инструмент за цели, различни от предназначението му.
3. Не използвайте това устройство при пациент с имплантиран пейсмейкър, тъй като това може да причини неизправност или повреда на пейсмейкъра, което да доведе до сериозно увреждане на пациента. Преди да продължите, потвърдете с кардиолог или производителя на пейсмейкъра, че е безопасно да използвате това устройство при наличие на пейсмейкър.
4. Когато използвате инструмента в близост до сърцето, уверете се, че го използвате с минимално необходимата мощност.
5. Когато използвате електрокардиограф или друго оборудване за физиологичен мониторинг едновременно с уреда, електродите за мониторинг трябва да се поставят възможно най-далеч от електродите, използвани с електродния модул. Не трябва да се използват електроди за наблюдение на иглата. Препоръчва се оборудване за физиологичен мониторинг, включващо високочестотни устройства за ограничаване на тока.
6. Когато с устройството се използват ендоскопи, токовете на утечка на пациента може да бъдат адитивни.
7. Подгответе оборудване за наблюдение и спасяване, за да контролирате непредвидими рискове.
8. Уверете се, че няма остри ръбове по устройството, преди да го поставите на пациентите.
9. Не модифицирайте това оборудване.
10. Избягвайте използването на силно експлозивни газове в близост до зоната с високочестотни ендоскопски аксесоари, тъй като има опасност от експлозия.
11. Когато използвате това устройство с електричество, не докосвайте улея на дръжката (Фигура А) .
12. Когато използвате това устройство с електричество, не позволявайте външни проводими предмети да се допират до дръжката (Фигура Б).



Фигура А



Фигура Б

13. Проводниците на пациента трябва да бъдат разположени по такъв начин, че да се избягва контакт с пациента или други изводи.

Временно неизползваните активни електроди трябва да се съхраняват на място, което е изолирано от пациента.

14. Пациентите могат да усетят нервно-мускулен стимул при изхвърляне на искра в металния предмет. За да предотвратите това, минимизирайте отделянето, като изберете по-ниска настройка на изхода или като активирате изхода, когато форцепсът е в контакт с тъканта, която ще бъде каутеризирана или коагулирана, или когато се получава хемостаза.

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

【 ЧЕСТО СРЕЩАНО ИМЕ 】

Коагулационни щипци за еднократна употреба

【 ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ 】

Коагулационни щипци за еднократна употреба Ensure™

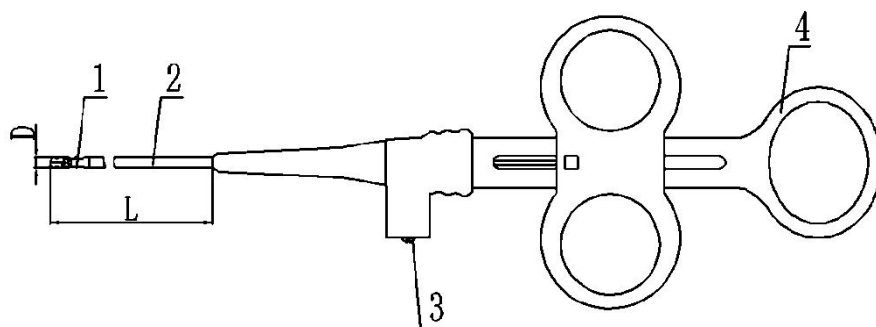
ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

【 НОМЕР НА МОДЕЛА/СПЕЦИФИКАЦИЯ 】

Единица: мм

РЕФ	Работна дължина (L)	Тип челюсти	Максимален диаметър (Д)	Приложим диаметър на канала
CF165-A	1650	Тип А	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Тип Б	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Тип В	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Тип А	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Тип Б	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Тип В	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 СТРУКТУРА 】



Конструктивен чертеж на Коагулационни щипци за еднократна употреба Ensure™

1. Челюсти 2. Пружинен калъф 3. HF щепсел 4. Дръжка



Фигура 1

【 ПОТРЕБИТЕЛСКА ИНФОРМАЦИЯ/ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИИ 】

Това устройство е предназначено за употреба само от обучен медицински специалист. Като аксесоар към храносмилателната ендоскопия, продуктът трябва да се използва от специалисти, запознати с операционната техника на храносмилателната ендоскопия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези инструменти са проектирани да се използват с ендоскопи за каутеризация и коагулация или за извършване на хемостаза с помощта на високочестотен ток в храносмилателния тракт.

ПОКАЗАНИЯ

Кървене по време на храносмилателна ендоскопска операция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

1. Тежка кардиопулмонална недостатъчност.
2. Неспособността на пациента да издържи ендоскопските процедури.
3. Тежка коагулопатия.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до повторно кървене, перфорация, трансмурални изгаряния, термично нараняване на пациента и експлозия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преди употреба се очаква задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
2. Информирайте пациента за подробностите на операцията и всички потенциални рискове и усложнения, които могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт, и се уверете, че пациентът е изразил своето приемане.
3. Моля, прочетете изцяло инструкции за употреба преди употреба.
4. Продуктът е предназначен за възрастни хора.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Коагулационни щипци за еднократна употреба Ensure™ се доставят СТЕРИЛНИ.

СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът трябва да се съхранява в чиста, добре вентилирана и некорозивна газова среда.

Не излагайте опаковката на органичен разтворител, йонизиращо лъчение или ултравиолетово лъчение.

Срокът на годност на продукта е 2 години.

СЪВМЕСТИМОСТ

【 Приложима електрохирургична единица 】

Препоръчва се високочестотен електрохирургичен уред, който има CE маркировка в ЕВРОПА, като Erbe VIO® 200 D и съответстващата му изходна линия 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Номинално високочестотно напрежение 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

НЕ използвайте по-високо повтарящо се пиково напрежение от Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Приложими ендоскопи 】 Препоръчва се ендоскоп със CE маркировка в ЕВРОПА, като например ендоскоп от Olympus.

РАБОТНА СРЕДА

Работна среда	Температура на околната среда	10-40 °C (50-104 °F)
	Относителна влажност	30%-85%
	Барометрично налягане	700-1060hPa (0,7-1,1 Kgf/cm ³) (10,2-15,4 psia)

ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Транспортиране и съхранение	Ограничение на температурата	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Влажност	10%-95%
	Атмосферно налягане ограничение	700-1060hPa (0,7-1,1 Kgf/cm ³) (10,2-15,4 psia)

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

【 ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА 】

1. Изберете подходящата спецификация, като се обърнете към съвместимия работен канал в етикета на пакета.
2. Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО.
3. Проверете опаковката за повреди преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Отворете опаковката внимателно, след като проверите срока на годност.
4. Уверете се, че няма остри ръбове, преди да поставите устройството в пациента.
5. Ако това устройство показва признаци на повреда, не го използвайте. Не се опитвайте да ремонтирате неработещо или повредено устройство.
6. Преди да използвате това устройство, следвайте препоръките, предоставени от производителя на електрохирургичния модул, за да осигурите безопасността на пациента чрез правилното поставяне и използване на електрода за връщане на пациента. Уверете се, че през цялата процедура се поддържа правилен път от връщащия електрод на пациента до електрохирургичния модул.

【 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА 】

1. Прикрепете неутралния електрод към пациента.
2. Ендоскопски визуализирайте зоната, която трябва да бъде каутеризирана или коагулирана или за извършване на хемостаза.
3. При затворени челюсти вкарайте форцепс в допълнителния канал на ендоскопа.
4. Придвижвайте напред форцепса на стъпки от 1 см до 2 см, докато се види излизането му от

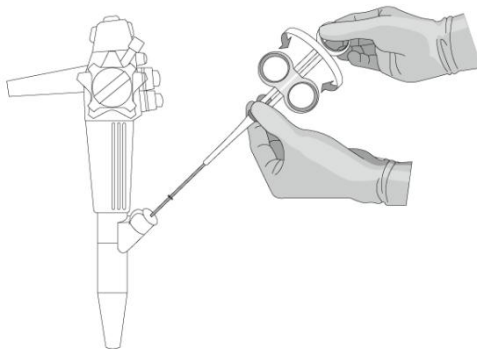
ендоскопа.

Забележка: Дръжте края на форцепса, който излиза от канала за аксесоари, винаги изправен. Оставянето на форцепса да виси от канала за аксесоари може да причини повреда на устройството.

5. Придвийте форцепс към желаното място за хемостаза, след което отворете челюстите.
6. Завъртете дръжката, за да ориентирате челюстите в оптималната посока (вижте Фигура 2).
7. Включете щепсела на активния кабел в щепсела, докато щракне.
8. Следвайки инструкциите на производителя на електрохирургичния модул за настройки, проверете желаните настройки и активирайте електрохирургичния модул.
9. Като използвате лек натиск върху дръжката, затворете челюстите около тъканта. След като затворите челюстите в тъканта и я коагулирате, отворете челюстите отново, за да се уверите, че коагулацията е ефективна, и издърпайте челюстите от тъканта.

Внимание: Когато прилагате ток, уверете се, че металният връх на челюстите не влиза в контакт с ендоскопа. Контактът на върха на форцепса с ендоскопа може да доведе до заземяване или нараняване на пациента и/или оператора, както и до повреда на ендоскопа и/или форцепса.

10. Напредване в тъкан за каутеризация и коагулация или за извършване на хемостаза.
11. След завършване на процедурата изключете електрохирургичния модул и разкачете активния кабел от дръжката.
12. Продължете да прилагате лек натиск върху дръжката и изтеглете форцепса от канала. Докато изваждате форцепса от ендоскопа, избършете излишните секрети от пружинен калъф.



Фигура 2

【 БЕЛЕЖКИ 】

1. Ако форцепсът не може да се завърти плавно, натиснете и издърпайте частта за поставяне малко по малко, докато завъртате контролната част. Това ще направи възможно плавното завъртане на форцепса.
2. Ако форцепсът не може да се завърти плавно, поставете частта за вкарване, стърчаща от клапата за биопсия, възможно най-права и завъртете контролната секция, за да опитате отново.

ЕМС УСЛОВНО

Ръководство и произведителя декларация - електромагнитни излъчвания - за всички МЕ
ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМА.

Таблица 1 - Емисии		
Феномен	Съответствие	Електромагнитна среда
RF излъчвания	CISPR 11 Група 1, клас А	Професионална среда на здравно заведение
Хармонично изкривяване	IEC 61000-3-2 Клас А	
Колебания на напрежението и трептене	IEC 61000-3-3 Съответства на	

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост – за цялото МЕ
ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМА.

Таблица 2 - Порт на кутията		
Феномен	Основен стандарт	ЕМС
		Нива на тест за имунитет
Професионална среда на здравно заведение		
Електростатичен разряд	IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV въздух
Излъчено RF ЕМ поле	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM при 1kHz
Полета за близост от RF безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Вижте таблица 3
Бързи електрически преходни процеси/избухвания	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (променливотоков захранващ порт) ±1kV, 100kHz (порт за части на входа/изхода на сигнала)
Пренапрежения	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (линия до линия); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (линия към земя)
Кондуктивни смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V в ISM band между 0,15MHz и 80MHz
Номинални магнитни полета с мощност	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz или 60Hz
Пропадане на напрежението	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% U _T ; 1 цикъл при 0° 70% U _T ; 25/30 цикъла при 0°
Прекъсвания на напрежението	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 цикъла

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост – за МЕ
ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМА, които не са ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ

Таблица 3 – Полета за близост от RF безжично комуникационно оборудване		
Честота на тестване (MHz)	Band (MHz)	Нива на тест за имунитет
		Професионална среда на здравно заведение
385	380-390	Импулсна модулация 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz отклонение, 1kHz синус, 28V/m

710	704-787	Импулсна модулация 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Импулсна модулация 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Импулсна модулация 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импулсна модулация 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Импулсна модулация 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

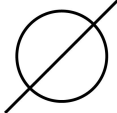
ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

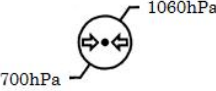
След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете и изхвърляйте устройството в съответствие с болничните, местните и административните закони и разпоредби.

СЛЕД ПРОЦЕДУРА

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

СИМВОЛНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Диаметър		Работна дължина
	Съвместим работещ канал		Партиден код
	Каталожен номер		Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Дата на производство		Не използвайте повторно
	Производител		Внимание

	Стерилизация с етиленов оксид		Пазете от слънчева светлина
	Срок на годност		Пази на сухо
	Не стерилизирайте повторно		Приложна част тип BF
	Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкции за употреба		СЕ знак с номера на нотифицирания орган
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или вижте електронните Инструкции за употреба		Медицинско изделие
	Това устройство не е направено с естествен каучуков латекс.		Стерилна бариерна система/стерилна опаковка
	Отворете тук		Ограничение на температурата
	Ограничение на влажността		Атмосферно налягане ограничение
	Вносител		Уникален идентификатор на устройството

【 **Опаковка** 】 Гъвкава торбичка за отстраняване

【 **Дата на производство** 】 Вижте опаковката

【 **Стерилизация** 】 Стерилизиран с газ ЕО (етилен оксид).

【 **Период на валидност** 】 Две години

Гаранция

Ограничена гаранция за купувача. Micro-Tech гарантира на Купувача, че по-рано от една (1) година от датата на закупуване или докато продуктът не бъде използван от Купувача, продуктите няма да имат дефекти в материалите и изработката, когато се съхраняват и използват в съответствие с инструкциите за съхранение и употреба, предоставени от Micro-Tech и в съответствие с приложимите нормативни изисквания. Описанията или спецификациите, които се появяват в литературата на Micro-Tech, са предназначени да опишат най-общо продуктите и не представляват изрични гаранции. Всички технически съвети по отношение на продукта и гаранция за специфични свойства на или в продуктите ще бъдат ефективни само ако и до степеня, изрично потвърдени от Micro-Tech в писмен вид. Тези гаранции не се прилагат за повреда или дефект на продукта поради неправилно съхранение, промяна или последствията от употреби, за които продуктите не са предназначени или които влияят неблагоприятно на целостта, надеждността или работата на продуктите.

WAARSCHUWINGEN

1. **Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik!** NIET opnieuw gebruiken, steriliseren en/of verwerken. Hergebruik, opnieuw steriliseren of herverwerking kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opnieuw steriliseren of herverwerking kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectieziekten bij de patiënt veroorzaken. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Micro-Tech aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die hergebruikt, opnieuw gesteriliseerd of herverwerkt zijn.
2. Gebruik dit instrument niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bedoeld is.
3. Gebruik dit apparaat niet bij een patiënt met een geïmplanteerde pacemaker, omdat het storing of falen van de pacemaker kan veroorzaken, wat kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voordat u verder gaat, moet u bij een cardioloog of de fabrikant van de pacemaker navragen of het veilig is om dit apparaat te gebruiken als een pacemaker aanwezig is.
4. Wanneer u het instrument in de buurt van het hart gebruikt, zorg er dan voor dat u het met het minimaal benodigde vermogen gebruikt.
5. Als een elektrocardiograaf of andere fysiologische bewakingsapparatuur gelijktijdig met het instrument wordt gebruikt, moeten de bewakingselektroden zo ver mogelijk verwijderd worden van de elektroden die met het electrodesysteem worden gebruikt. Er mogen geen naaldbewakingselektroden worden gebruikt. Fysiologische bewakingsapparatuur met hoogfrequente stroombegrenzers wordt aanbevolen.
6. Wanneer endoscopen met het apparaat worden gebruikt, kunnen de lekstromen van de patiënt additief zijn.
7. Bereid bewakings- en reddingsapparatuur voor om onvoorspelbare risico's te beheersen.
8. Controleer of er geen scherpe randen aan het apparaat zitten voordat u het bij de patiënt aanbrengt.
9. Breng geen wijzigingen aan in deze apparatuur.
10. Vermijd het gebruik van zeer explosieve gassen in de buurt van de hoogfrequente endoscopische accessoires, aangezien dit explosiegevaar oplevert.
11. Raak bij gebruik van dit apparaat met elektriciteit de goot van de handgreep niet aan (Afbeelding A.).
12. Als u dit apparaat met elektriciteit gebruikt, zorg er dan voor dat geleidende voorwerpen van buitenaf niet in contact komen met de handgreep (Afbeelding B.).



Afbeelding A



Afbeelding B

13. De afleidingen van de patiënt moeten zodanig worden geplaatst dat contact met de patiënt of andere afleidingen wordt vermeden.

Tijdelijk ongebruikte actieve elektroden moeten worden bewaard op een plaats die geïsoleerd is van de patiënt.

14. Patiënten kunnen een neuromusculaire prikkel voelen wanneer er een vonkoverslag is naar het metalen voorwerp. Om dit te voorkomen, minimaliseert u de uitstroom door een lagere uitgangsinstelling te kiezen of door de uitstroom te activeren wanneer de pincet in contact is met het te cauteriseren of coaguleren weefsel of bij het verkrijgen van hemostase.

NAAM APPARAAT

【GEWONENAAM】

Eenmalig gebruik Coagulatie Tang

【HANDELSNAAM】

Ensure™ Eenmalig gebruik Coagulatie Tang

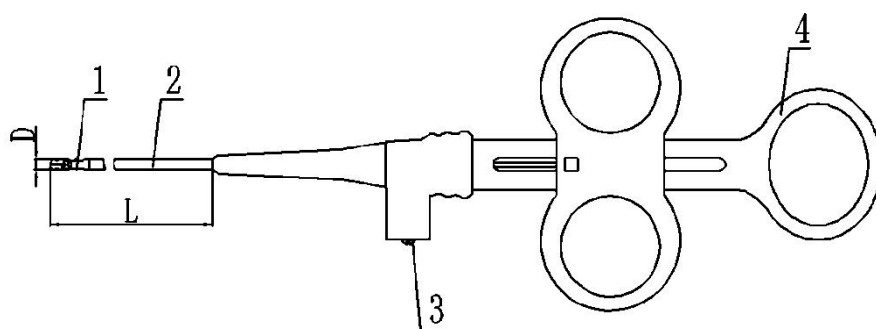
APPARAATBESCHRIJVING

【MODELNUMMER/SPECIFICATIE】

Eenheid: mm

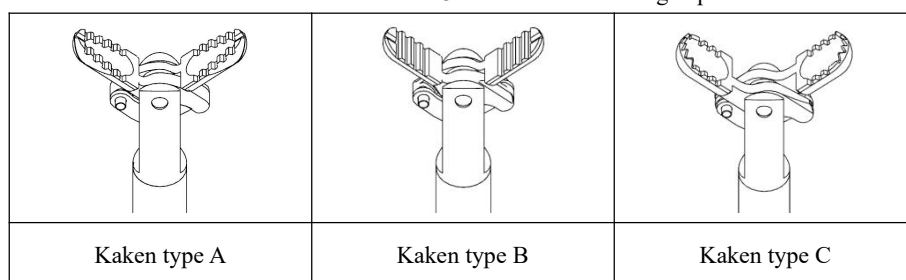
REF	Werklengthe (L)	Type kaken	Maximale diameter (D)	Diameter toepasselijk kanaal
CF165-A	1650	Type A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Type B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Type C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Type A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Type B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Type C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 STRUCTUUR 】



Structuurtekening van de Ensure™ Eenmalig gebruik Coagulatie Tang

1. Kaken 2. Veermantel 3. HF-stekker 4. Handgreep



Afbeelding 1

【 GEBRUIKERSINFORMATIE/TRAINING/KWALIFICATIES 】

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde professionals in de gezondheidszorg. Als accessoire voor digestieve endoscopie moet het product worden gebruikt door professionals die bekend zijn met de bedieningstechniek van digestieve endoscopie.

BEOOGD GEBRUIK

Deze instrumenten zijn ontworpen voor gebruik met endoscopen om te cauteriseren en coaguleren of om hemostase uit te voeren met behulp van hoogfrequente stroom in het spijsverteringskanaal.

INDICATIES

Bloedingen tijdens endoscopische chirurgie van het spijsverteringskanaal.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Ernstige cardiopulmonale insufficiëntie.
2. De patiënt is niet bestand tegen endoscopische procedures.
3. Ernstige coagulopathie.

GEVAREN

Mogelijke complicaties zijn onder andere nieuwe bloeding, perforatie, transmurale brandwonden, thermisch letsel bij de patiënt en explosie.

WAARSCHUWINGEN

1. Vóór gebruik wordt een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en bijbehorende risico's verwacht.
2. Informeer de patiënt over de details van de operatie en alle mogelijke risico's en complicaties, die kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden, en verzeker u ervan dat de patiënt heeft aangegeven hiermee akkoord te gaan.
3. Lees voor gebruik eerst de volledige gebruiksaanwijzing.
4. Het product is bedoeld voor volwassen populaties.

HOE GELEVERD

De Ensure™ Eenmalig gebruik Coagulatie Tang wordt steriel geleverd.

OPSLAG

Het product moet worden opgeslagen in een schone, goed geventileerde en niet-corrosieve gasomgeving.

Stel de verpakking niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolette straling.

Het product is 2 jaar houdbaar.

COMPATIBILITEIT

【Toepasselijke elektrochirurgische eenheid】

Hoogfrequent elektrochirurgisch apparaat met CE-markering in Europa wordt aanbevolen, zoals Erbe VIO® 200 D en de bijbehorende uitgangslijn 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【Nominale Hoogfrequentie Spanning】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

Gebruik GEEN hogere herhaalde piekspanning dan de Coag -2300 Vp (4600 Vp-p)

【 Toepasbare endoscopen 】 Een endoscoop met CE-markering in Europa wordt aanbevolen, zoals een endoscoop van Olympus.

GEBRUIKSOMGEVING

Bedrijfsomgeving	Omgevingstemperatuur	10-40 °C (50-104 °F)
	Relatieve vochtigheid	30%-85%
	Barometerdruk	700-1060hPa (0,7-1,1Kgf/cm ³) (10,2-15,4psia)

TRANSPORT EN OPSLAG OMGEVING

Transport- en opslagomgeving	Temperatuurbegrenzing	-40-+70 °C (-40-+158 °F)
	Vochtigheid	10%-95%
	Atmosferische druk	700-1060hPa
	beperking	(0,7-1,1Kgf/cm ³) (10,2-15,4psia)

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

【VOORBEREIDENDECONTROLE EN VOORBEREIDING】

1. Kies de juiste specificatie aan de hand van het compatibele werkkanaal op het etiket van de verpakking.
2. Inhoud STERIEL geleverd.
3. Inspecteer de verpakking voor gebruik op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Open de verpakking voorzichtig nadat u de vervaldatum heeft gecontroleerd.
4. Controleer of er geen scherpe randen zijn voordat u het apparaat in de patiënt plaatst.
5. Gebruik het apparaat niet als het tekenen van schade vertoont. Probeer niet om een apparaat dat niet functioneert of beschadigd is te repareren.
6. Volg voor gebruik van dit apparaat de aanbevelingen van de fabrikant van het elektrochirurgische apparaat om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door juiste plaatsing en gebruik van de retour-elektrode. Zorg ervoor dat er tijdens de gehele procedure een goed pad is van de retour-elektrode van de patiënt naar het elektrochirurgische apparaat.

【 GEBRUIKSAANWIJZING 】

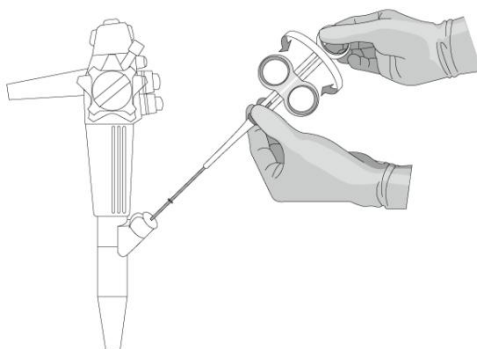
1. Bevestig de neutrale elektrode aan de patiënt.
2. Breng het gebied endoscopisch in beeld dat moet worden dichtgeschroeid of gecoaguleerd of waar een hemostase uitgevoerd moet worden.
3. Steek de tang met gesloten bek in het accessoirekanaal van de endoscoop.
4. Voer de tang in stappen van 1 cm-2 cm in totdat zichtbaar is dat de tang de endoscoop verlaat.

Opmerking: houd het uiteinde van de tang dat uit het accessoirekanaal steekt altijd recht. Als een tang aan het accessoirekanaal hangt, kan het apparaat beschadigd raken.

5. Breng de tang naar de gewenste plaats voor hemostase en open dan de kaken.
6. Draai de hendel om de bekken in de optimale richting te plaatsen (zie Afbeelding 2).
7. Steek de stekker van het actieve snoer in de stekker totdat deze vastklikt.
8. Volg de instructies voor instellingen van de fabrikant van het elektrochirurgisch apparaat, controleer de gewenste instellingen en activeer het elektrochirurgisch apparaat.
9. Druk lichtjes op het handvat en sluit de kaken rond het weefsel. Na het sluiten van de kaken in het weefsel en het coaguleren, opent u de kaken opnieuw om ervoor te zorgen dat de coagulatie effectief is en trekt u de kaken terug uit het weefsel.

Let op: Zorg dat de metalen punt van de bekken niet in contact komt met de endoscoop wanneer u stroom toepast. Contact van de punt van de forceps met de endoscoop kan resulteren in aarding of letsels van de patiënt en/of de operator, evenals schade aan de endoscoop en/of forceps.

10. Ga dieper in het weefsel om te cauteriseren en coaguleren of om hemostase uit te voeren.
11. Na voltooiing van de procedure schakelt u het elektrochirurgisch apparaat uit en koppelt u het actieve snoer los van het handvat.
12. Blijf lichte druk uitoefenen op het handvat en trek de tang uit het kanaal. Veeg overtollige afscheiding van de veerhuls af terwijl u de tang uit de endoscoop trekt.



Afbeelding 2

【 OPMERKINGEN 】

1. Als de tang niet soepel kan worden gedraaid, duw en trek dan beetje bij beetje aan het inbrenggedeelte terwijl u aan het bedieningsgedeelte draait. Dit maakt het mogelijk om de tang soepel te draaien.
2. Als de pincet niet soepel gedraaid kan worden, zet dan het inbrenggedeelte dat uit de biopsieklep steekt zo recht mogelijk en draai aan het bedieningsgedeelte om het opnieuw te proberen.

EMC VOORWAARDEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies - voor alle ME UITRUSTING en ME SYSTEEM.

Tabel 1 - Emissie		
Fenomeen	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies	CISPR 11 Groep 1, Klasse A	Omgeving van professionele gezondheidszorg
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2 Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering	IEC 61000-3-3 In overeenstemming met	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - voor alle ME UITRUSTING en ME SYSTEEM.

Tabel 2 - Behuizingspoort		
Fenomeen	EMC-basisnorm	Immuniteitstest niveaus
		Omgeving van professionele gezondheidszorg
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV lucht
Gestraald RF EM-veld	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Zie tabel 3
Snelle elektrische stroomstoten	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (AC-voedingspoort) ±1kV, 100kHz (signaalingang/uitgang delenpoort)
Schommelingen	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (lijn naar lijn); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (lijn naar aarde)
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V in ISM-band tussen 0,15 MHz en 80 MHz
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz of 60Hz
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0%U _T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°; 0%U _T ; 1 cyclus bij 0° 70%U _T ; 25/30 cycli bij 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0%U _T ; 250/300 cycli

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - voor ME UITRUSTING en ME SYSTEEM die niet levensondersteunend zijn

Tabel 3 - Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur		
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Immuniteitstest niveaus
		Omgeving van professionele gezondheidszorg
385	380-390	Pulsmodulatie 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz afwijking, 1kHz sinus, 28V/m
710	704-787	Pulsmodulatie 217Hz, 9V/m

745		
780		
810		
870	800-960	Pulsmodulatie 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulsmodulatie 217Hz, 28V/m
1970		
2450		
5240	2400-2570	Pulsmodulatie 217Hz, 28V/m
5500		
5785		

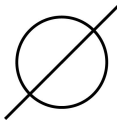
PRODUCT AFVAL

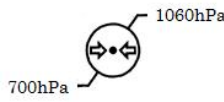
Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar zijn. Behandel en gooi het apparaat weg in overeenstemming met de ziekenhuis-, lokale en administratieve wetten en voorschriften.

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.

SYMBOOLAANDUIDINGEN

	Diameter		Werklengthe
	Compatibel werkkanaal		Batchcode
	Catalogusnummer		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Productiedatum		Niet hergebruiken
	Fabrikant		Let op
	Sterilisatie met ethyleenoxide		Uit de buurt van zonlicht houden

	Houdbaarheidsdatum		Droog houden
	Niet opnieuw steriliseren		Type BF toegepast onderdeel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		CE-teken met het nummer van de aangemelde instantie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Medisch apparaat
	Dit apparaat is niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.		Steriel barrièresysteem/steriele verpakking
	Hier openen		Temperatuurbegrenzing
	Vochtigheidsbeperking		Atmosferische druk beperking
	Importeur		Unieke identificatie van apparaat

【 **Verpakking** 】 Flexibel afpelbaar zakje

【 **Productiedatum** 】 Zie verpakking

【 **Sterilisatie** 】 Gesteriliseerd met EO-gas (ethyleenoxide).

【 **Geldigheidsduur** 】 Twee 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. Technische adviezen met betrekking tot het product en garantie van specifieke eigenschappen van of in de producten zijn slechts van kracht indien en voor zover deze door Micro-Tech uitdrukkelijk schriftelijk zijn bevestigd. 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.

WARNINGS

1. **Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku! NIE WOLNO** ponownie używać, sterylizować i/lub przetwarzać. Ponowne użycie, ponowna sterylizacja lub ponowne przetwarzanie może pogorszyć integralność konstrukcyjną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, ponowna sterylizacja lub ponowne przetwarzanie może również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować choroby zakaźne pacjenta. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Firma Micro-Tech nie ponosi odpowiedzialności za narzędzia ponownie użyte, wysterylizowane lub przetworzone.
2. Nie należy używać przyrządu do celów innych niż jego przeznaczenie.
3. Nie należy używać tego produktu u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie lub awarię rozrusznika, a w konsekwencji poważne obrażenia pacjenta. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy potwierdzić z lekarzem kardiologiem lub producentem rozrusznika serca, że korzystanie z tego urządzenia w przypadku obecności rozrusznika serca jest bezpieczne.
4. Podczas korzystania z urządzenia w pobliżu serca należy używać go z minimalną wymaganą mocą.
5. W przypadku korzystania z elektrokardiografu lub innego urządzenia do monitorowania fizjologicznego jednocześnie z tym przyrządem, elektrody monitorujące powinny być umieszczone jak najdalej od elektrod używanych z zespołem elektrod. Nie należy używać igłowych elektrod monitorujących. Zaleca się zastosowanie sprzętu do monitorowania stanu fizjologicznego wyposażonego w urządzenia ograniczające prąd o wysokiej częstotliwości.
6. Gdy z urządzeniem używane są endoskopy, prądy upływowe pacjenta mogą się sumować.
7. Należy przygotować sprzęt monitorujący i ratunkowy, aby móc zapobiegać nieprzewidywalnym zagrożeniom.
8. Przed włożeniem urządzenia do ciała pacjenta należy upewnić się, że nie ma ono ostrych krawędzi.
9. Nie należy modyfikować tego urządzenia.
10. Należy unikać stosowania gazów wybuchowych w pobliżu obszaru osprzętu endoskopowego wysokiej częstotliwości, ponieważ stwarza to zagrożenie wybuchem.
11. Podczas korzystania z urządzenia pod napięciem elektrycznym nie należy dotykać wylotu ani uchwytu (rysunek A).
12. Podczas korzystania z tego urządzenia przy podłączeniu do prądu elektrycznego nie należy dopuszczać do kontaktu zewnętrznych przedmiotów przewodzących z uchwytem (rysunek B.).



Rysunek A



Rysunek B

13. Przewody pacjenta należy umieścić w taki sposób, aby uniknąć ich bezpośredniego kontaktu z pacjentem

lub innymi przewodami.

Czasowo nieużywane aktywne elektrody powinny być trzymane w miejscu oddalonym od pacjenta.

14. Pacjenci mogą odczuwać bodziec nerwowo-mięśniowy podczas wyładowania iskrowego na metalowym obiekcie. Aby temu zapobiec, należy zminimalizować wyładowanie, wybierając niższe ustawienie mocy wyjściowej lub aktywując moc wyjściową, gdy kleszcze są w kontakcie z tkanką, która ma być poddana kauteryzacji lub koagulacji, lub podczas uzyskiwania hemostazy.

NAZWA URZĄDZENIA

【 NAZWA ZWYCZAJOWA 】

Jednorazowe kleszcze koagulacyjne

【 NAZWA HANDLOWA 】

Jednorazowe kleszcze koagulacyjne Ensure™

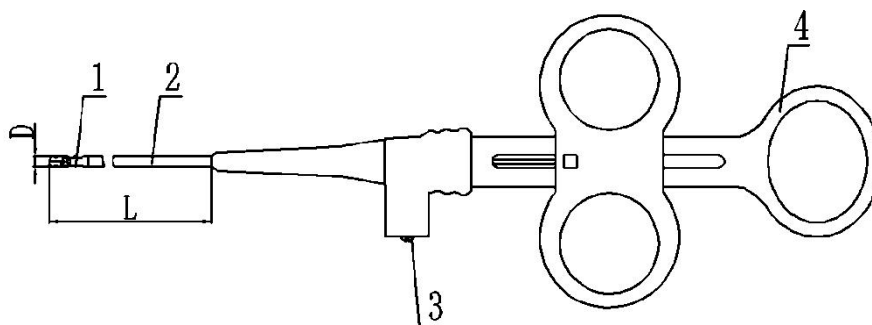
OPIS URZĄDZENIA

【 NUMER MODELU/SPECYFIKACJA 】

Jednostka: mm

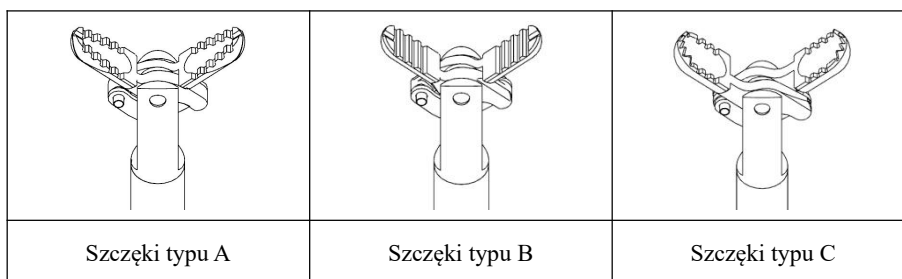
REF	Długość robocza (L)	Typ szczęk	Maksymalna średnica (D)	Odpowiednia średnica kanału
CF165-A	1650	Typ A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-B	1650	Typ B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF165-C	1650	Typ C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-A	2300	Typ A	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-B	2300	Typ B	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$
CF230-C	2300	Typ C	$\leq 2,7$	$\geq 2,8$

【 KONSTRUKCJA 】



Rysunek konstrukcyjny Jednorazowe kleszcze koagulacyjne Ensure™

1. Szczęki 2. Osłona sprężynki 3. Wtyczka HF 4. Uchwyt



Rysunek 1

【 INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA/SZKOLENIA/KWALIFIKACJE 】

To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez przeszkolonych pracowników opieki zdrowotnej. Jako element wyposażenia endoskopii przewodu pokarmowego produkt powinien być używany przez specjalistów posiadających wiedzę na temat technik operacyjnych endoskopii przewodu pokarmowego.

PRZEZNACZENIE

Instrumenty te zostały zaprojektowane do stosowania z endoskopami w celu wykonywania kauteryzacji i koagulacji lub hemostazy przy użyciu prądu o wysokiej częstotliwości w przewodzie pokarmowym.

WSKAZANIA

Krwawienie podczas zabiegu endoskopii przewodu pokarmowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania to m.in.:

1. Ciężka niewydolność krążeniowo-oddechowa.
2. Niezdolność pacjenta do wytrzymania zabiegów endoskopowych.
3. Ciężka koagulopatia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne powikłania obejmują między innymi ponowne krwawienie, perforację, obrażenia przezścienne, obrażenia termiczne pacjenta i eksplozję.

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem należy dokładnie zrozumieć zasady działania urządzenia, jego zastosowania kliniczne i związane z nim zagrożenia.
2. Należy poinformować pacjenta o szczegółach zabiegu oraz wszystkich potencjalnych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci, a także upewnić się, że pacjent wyraził na nie zgodę.

3. Przed użyciem należy przeczytać całą Instrukcja użytkowania.
4. Produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych.

DOSTAWA

Jednorazowe kleszcze koagulacyjne Ensure™ są dostarczane w stanie STERYLNYM.

PRZECHOWYWANIE

Produkt powinien być przechowywany w czystym, dobrze wentylowanym i wolnym od gazów korozyjnych środowisku.

Nie należy wystawiać opakowania na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub ultrafioletowego.

Okres trwałości produktu wynosi 2 lata.

ZGODNOŚĆ

【 Odpowiednia jednostka elektrochirurgiczna 】

Zaleca się stosowanie urządzenia elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości, które posiada oznaczenie europejskie CE, takiego jak Erbe VIO® 200 D oraz dopasowanego do niego przewodu wyjściowego 20192-117, ConMed Electrosurgery 60-8200-230.

【 Napięcie znamionowe wysokiej częstotliwości 】 COAG: 2300 Vp (4600 Vp-p)

NIE WOLNO używać wyższego powtarzanego napięcia szczytowego niż Coag -2300 Vp (4600 Vp-p).

【 Odpowiednie endoskopy 】 Zaleca się stosowanie endoskopów z europejskim oznaczeniem CE, np. endoskopów firmy Olympus.

ŚRODOWISKO OPERACYJNE

Środowisko operacyjne	Temperatura otoczenia	10-40°C (50-104°F)
	Wilgotność względna	30%-85%
	Ciśnienie barometryczne	700-1060 hPa (0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2-15,4 psia)

ŚRODOWISKO TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

Środowisko transportu i przechowywania	Ograniczenie dot. temperatury	-40-+70°C (-40-+158°F)
	Wilgotność	10%-95%
	Ciśnienie atmosferyczne - ograniczenie	700-1060 hPa (0,7-1,1 kgf/cm ³) (10,2-15,4 psia)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

【 SPRAWDZENIE PRÓBNE I PRZYGOTOWANIE 】

1. Należy wybrać odpowiednią specyfikację, odnosząc się do kompatybilnego kanału roboczego znajdującego się na etykiecie opakowania.
2. Zawartość jest dostarczana w stanie STERYLNYM.
3. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy ostrożnie otworzyć opakowanie po sprawdzeniu okresu ważności.
4. Przed wprowadzeniem urządzenia do ciała pacjenta należy upewnić się, że nie ma ostrych krawędzi.
5. Jeżeli na tym urządzeniu widoczne są jakiekolwiek oznaki uszkodzeń, nie używaj go. Nie należy podejmować prób naprawy niedziałającego lub uszkodzonego urządzenia.
6. Przed użyciem tego urządzenia należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez prawidłowe umieszczenie i wykorzystanie elektrody powrotnej pacjenta. Należy upewnić się, że przez cały czas trwania zabiegu zachowana jest właściwa droga od elektrody powrotnej pacjenta do urządzenia elektrochirurgicznego.

【INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA】

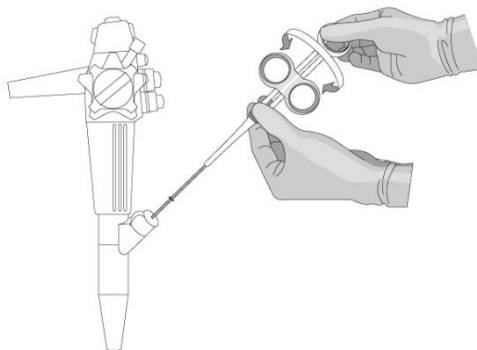
1. Podłączyć elektrodę neutralną do pacjenta.
2. Endoskopowo uwidocznić obszar, który ma zostać poddany kauteryzacji lub koagulacji lub obszar wykonania hemostazy.
3. Przy zamkniętych szczękach wprowadzić kleszcze do kanału na przyrządy w endoskopie.
4. Kleszcze należy wsuwać w odstępach co 1 cm-2 cm, aż do uwidocznienia wyjścia z endoskopu.

Uwaga: Koniec szczypiec wystający z kanału na przyrządy powinien być zawsze prosty. Pozostawienie kleszczy zwisających z kanału na przyrządy może spowodować uszkodzenie urządzenia.
5. Przesunąć kleszcze dożądanego miejsca hemostazy, a następnie otworzyć szczęki.
6. Obrócić uchwyt, aby ustawić szczęki w optymalnym kierunku (patrz Rysunek 2).
7. Podłączyć wtyczkę przewodu aktywnego do gniazda, do momentu aż usłyszymy kliknięcie.
8. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia elektrochirurgicznego dotyczącymi ustawień, sprawdzić żądane ustawienia i aktywować urządzenie elektrochirurgiczne.
9. Lekko naciskając na uchwyt, zamknij szczęki wokół tkanki. Po zamknięciu szczęk w tkance i jej koagulacji należy ponownie otworzyć szczęki, aby zapewnić skuteczność koagulacji, a następnie wyciągnąć szczęki z tkanki.

Ostrzeżenie: Podczas zasilania prądem należy upewnić się, że metalowa końcówka szczęk nie styka się z endoskopem. Kontakt końcówki kleszczy z endoskopem może spowodować uziemienie lub obrażenia ciała pacjenta i/lub operatora, a także uszkodzenie endoskopu i/lub kleszczy.
10. Wprowadzić do tkanki w celu kauteryzacji i koagulacji lub wykonania hemostazy.
11. Po zakończeniu zabiegu należy wyłączyć urządzenie elektrochirurgiczne i odłączyć aktywny przewód

od uchwytu.

12. Lekko naciskając na uchwyt, wycofać kleszcze z kanału. Podczas wyjmowania kleszczyków z endoskopu należy wytrzeć nadmiar wydzieliny z osłony sprężyny.



Rysunek 2

【 UWAGI 】

1. W przypadku braku możliwości płynnego obracania kleszczy, należy stopniowo popychać i ciągnąć część wprowadzającą, obracając jednocześnie część sterującą. Umożliwi to płynne obracanie kleszczy.
2. W przypadku niemożności swobodnego obrócenia kleszczy, należy ustawić część wprowadzającą wystającą z zaworu biopsyjnego tak prosto, jak to możliwe i obrócić sekcję sterowania, aby ponowić próbę.

WARUNKOWA EMC

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne - dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW ME.

Tabela 1 – Emisja		
Zjawisko	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF	CISPR 11 Grupa 1, klasa A	Środowisko profesjonalnej placówki służby zdrowia
Zniekształcenia harmoniczne	IEC 61000-3-2 Klasa A	
Wahania napięcia i migotanie	IEC 61000-3-3 Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMU ME.

Tabela 2 – Port obudowy		
Zjawisko	Podstawowa norma EMC	Poziomy testów odporności
		Środowisko profesjonalnej placówki służby zdrowia
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Promieniowane pole RF EM	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe ze sprzętu komunikacji bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-3	Patrz tabela 3

Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (port zasilania prądem przemiennym) ±1 kV, 100 kHz (port części wejścia/wyjścia sygnału)
Przepięcia	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (międzyfazowe); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linia-ziemia)
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V w paśmie ISM od 0,15 MHz do 80 MHz
Pola magnetyczne o częstotliwości znamionowej	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°; 0% U_T ; 1 cykl w temperaturze 0° 70% U_T ; 25/30 cykli przy 0°
Przerwy w napięciu	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cykli

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla SPRZĘTU ME i SYSTEMU ME, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Tabela 3 – Pola zbliżeniowe pochodzące ze sprzętu komunikacji bezprzewodowej RF		
Częstotliwość testowania (MHz)	Zespół (MHz)	Poziomy testów odporności
		Środowisko profesjonalnej placówki służby zdrowia
385	380-390	Modulacja impulsowa 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, odchylenie ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulacja impulsowa 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulacja impulsowa 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulacja impulsowa 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulacja impulsowa 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulacja impulsowa 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

USUWANIE PRODUKTU

Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Z urządzeniem należy obchodzić się i utylizować zgodnie ze szpitalnymi, lokalnymi i administracyjnymi przepisami i regulacjami.

PO WYKONANIU PROCEDURY

Wszelkie poważne zdarzenia związane z niniejszym urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

OZNACZENIA SYMBOLI

	Średnica		Długość robocza
	Kompatybilny kanał roboczy		Kod partii
	Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Data produkcji		Nie używać ponownie
	Producent		Ostrzeżenie
	Sterylizacja tlenkiem etylenu		Należy trzymać z dala od światła słonecznego
	Data przydatności do użytku		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie sterylizować		Zastosowana część typu BF
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z Instrukcją użytkowania		Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej
	Zapoznaj się z Instrukcją obsługi lub elektroniczną Instrukcją obsługi		Urządzenie medyczne
	Urządzenie nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.		System bariery sterylnej/opakowanie sterylne
	Tu otwierać		Ograniczenie dot. temperatury
	Ograniczenie dot. wilgotności		Ciśnienie atmosferyczne - ograniczenie

	importer		Unikalny identyfikator urządzenia
---	----------	---	-----------------------------------

【 Opakowanie 】 Elastyczny woreczek

【 Data produkcji 】 Patrz opakowanie

【 Sterylizacja 】 Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu).

【 Okres ważności 】 Dwa lata

Gwarancja

Ograniczona gwarancja dla kupującego. Flexible Micro-Tech gwarantuje Nabywcy, że przez okres mający miejsce jako wcześniejszy z następujących okresów: jeden (1) rok od daty zakupu lub do momentu użycia produktu przez Nabywcę, produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych, jeśli będą przechowywane i używane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania i użytkowania dostarczonymi przez Micro-Tech oraz zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi. Opisy lub specyfikacje pojawiające się w materiałach firmy Micro-Tech mają na celu ogólny opis produktów i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. Wszelkie porady techniczne dotyczące produktu i gwarancja określonych właściwości produktów lub części produktach będą skuteczne tylko wtedy, gdy i w zakresie w jakim zostaną w sposób wyraźny potwierdzone przez Micro-Tech na piśmie. Niniejsze gwarancje nie mają zastosowania w przypadku awarii lub wad produktu spowodowanych niewłaściwym przechowywaniem, modyfikacjami lub następstwami zastosowań, do których produkty nie zostały zaprojektowane lub mających 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 CF02.

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 CF02 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 CF02. 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 CF02. 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 CF02 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 CF02 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

CF02 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 CF02.

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 CF02.

For å bestille papirutgaven, som du vil motta kostnadsfritt innen 7 dager, kan du ringe til + 49(0)211 73 27 626-0.

Para acceder às Instruções de utilização, por favor visite <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU CF02 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 CF02 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 CF02. 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 CF02. Lai saņemtu papīra kopiju 7 dienu laikā bez maksas, lūdzu, zvaniet pa tālruni + 49(0)211 73 27 626-0.

Norėdami susipažinti su naudojimo instrukcija, eikite į <https://eifu.micro-tech.com.cn> ir įveskite konkretaų gaminio IFU kodą CF02.

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 CF02 specifičnog za proizvod.

Za papirnati primjerak, koji se isporučuje u roku od 7 dana bez ikakvih troškova, nazovite + 49 (0) 211 73 27 626-0.

Ak chcete získať prístup k návodu na použitie, prejdite na stránku <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU, ktorý je špecifický pre produkt CF02. 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 CF02, 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 CF02 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 CF02 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 CF02'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 CF02 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 CF02.

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 CF02 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 CF02.

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@micro-tech.com.cn
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 Hanburg, Germany

UK
Responsible
Person

Lotus Global Co., Ltd.
23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England
United Kingdom

CE 2797