

Guidewire Locking Device
Instruction for Use

Guidewire-Verriegelung
Gebrauchsanweisung

Guidewire låseanordning
Brugsanvisning

Ohjainlangan lukituslaite
Käyttöohjeet

**Dispositif de verrouillage du
fil-guide**
Mode d'emploi

**Συσκευής Ασφάλισης
Σύρματος Καθοδήγησης**
Οδηγίες Χρήσης

**Dispositivo di bloccaggio del
filo di guida**
Istruzioni per l'uso

Juhttraadi lukustusseade
Kasutusjuhend

Ledetråd låseenhet
Bruksanvisning

**Dispositivo de travamento
do fio-guia**
Instruções de utilização

**Dispositivo de bloqueo del hilo
guía**
Instrucciones de uso

Styrtrådens låsanordning
Bruksanvisning

Vadotnes stieples bloķēšanas ierīces
Lietošanas instrukcija

Kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso
Naudojimo instrukcija

Uređaj za zaključavanje žice vodilice
Upute za uporabu

**Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho
drôtu**
Návod na použitie

Naprave za zaklepanje vodilne žice
Navodila za uporabo

Pomůcka pro zajištění vodičího drátu
Návod k použití

Vezetődrótzáró eszköz
Használati útmutató

Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı
Kullanım Talimatı

**Dispozitivul de blocare a cablurilor de
ghidare**
Instrucțiuni de utilizare

**Устройството за заключване на
водещия проводник**
Инструкциите за употреба

Geleidedraad afsluitsysteem
Gebruiksaanwijzing

Urządzenia blokującego przewadnik
Instrukcje obsługi

Contents

EN (Instructions for Use)	1
DE (Gebrauchsanweisung)	7
DA (Brugsanvisning)	13
FI (Käyttöohjeet)	19
FR (Mode d'emploi)	25
EL (Οδηγίες Χρήσης)	31
IT (Istruzioni per l'uso)	37
ET (Kasutusjuhend)	43
NO (Bruksanvisning)	49
PT (Instruções de utilização)	55
ES (Instrucciones de uso)	61
SV (Bruksanvisning)	67
LV (Lietošanas instrukcija)	73
LT (Naudojimo instrukcija)	79
HR (Upute za uporabu)	85
SK (Návod na použitie)	91
SL (Navodila za uporabo)	97
CS (Návod k použití)	103
HU (Használati útmutató)	109
TR (Kullanım Talimatı)	115
RO (Instrucțiuni de utilizare)	121
BG (ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА)	127
NL (Gebruiksaanwijzing)	133
PL (Instrukcje obsługi)	139
Instruction page for Electronic instructions for use website	145

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. The product is intended to be used in the adult and adolescent populations.

DEVICE NAME

Guidewire Locking Device

DEVICE DESCRIPTION

【CONTENTS】

Guidewire Locking Device is installed at the endoscope channel inlet. In the ERCP operation, the device and guide wire can be inserted into the endoscope through the sealing cap of the Guidewire Locking Device, up to two guide wires can pass the Guidewire Locking Device at the same time. When the device and guide wire enter the predetermined position, the guide wire can be locked on the Guidewire Locking Device, and then the exchange and operation of other working devices can be carried out.

【MODEL NUMBER】

The Guidewire Locking Device includes 2 specifications: MT-RGL-O and MT-RGL-P.

MT-RGL-O is compatible with Olympus/Fujinon endoscope; MT-RGL-P is compatible with Pentax endoscope.

【SPECIFICATION】

Table 1 Specifications of Guidewire Locking Device

No.	REF	Adaptive Endoscope
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUCTURE】

The Guidewire Locking Device is composed with the guidewire locking assembly and the clamp seal assembly.

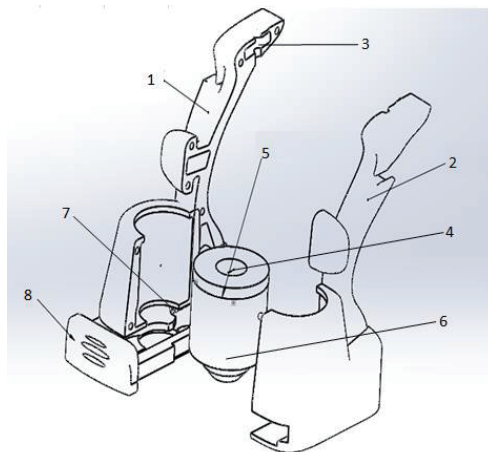


Figure 1 Product Drawing of Guidewire Locking Device

No.	Part name	No.	Part name
1	Left Lock Block	5	Seal Cap Top
2	Right Lock Block	6	Seal Cap Base
3	Antiskid Part	7	Spring
4	Shim	8	Slide Fixture Block

【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

This device is intended for use by healthcare professional who received appropriate training in ERCP or with her/his supervision. As an accessory of digestive endoscopy, the product shall be used by professionals familiar with the operation technique of digestive endoscopy.

INTENDED USE/INDICATIONS

The Guidewire Locking Device is an accessory to be used with endoscopic devices to lock the wire guide(s) in place during ERCP procedures.

CONTRAINDICATIONS

Including but not limited to: not suitable for ERCP procedures.

CAUTIONS

1. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
2. Patient should be informed and expressed his/her acceptance for the details of the operation and all the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patients.
3. Please read the instructions for use entirely before use.
4. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

NOTES

1. The device is intended for single use only and single person only.
2. If the device cannot be used by sudden reason, please remove the device by right way.
3. A single copy of the instructions for use is provided in a case box (1 device). If further copies are requested, please contact Micro-Tech, we will provide free of charge.

HOW SUPPLIED

The package is supplied sterile by ethylene oxide gas. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

STORAGE

1. The product should be stored in a cool, dry, clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment.
2. Do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

DIRECTIONS FOR USE

【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. Read the product label and select the appropriate device for the procedure and endoscope in use.
2. The contents are supplied STERILE. Inspect the pouch for damage, if damaged, do not use.
3. Open the package carefully after verifying the expiration date.
4. Carefully remove the device from its packaging.

Note: Do not use excessive force as this may damage the device and affect performance.

5. Visually inspect the device with particular attention to bends or breaks. If any component appears damaged, or not functioning correctly, do not use the device.

【INSTRUCTIONS FOR USE】

The Guidewire Locking Device should be fixed on the endoscope channel inlet prior to the ERCP procedure.

1. Fix the Guidewire Locking Device to the endoscope channel inlet. At the time of installation, press the slide fixture block of the Guidewire Locking Device, and then align the endoscope channel inlet, press the Guidewire Locking Device to the bottom, and then release the slide fixture block. Finally, make sure that the Guidewire Locking Device is securely fixed on the endoscope channel inlet (see Figure 2).

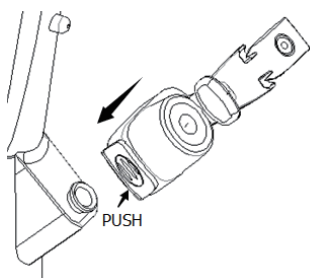


Figure 2

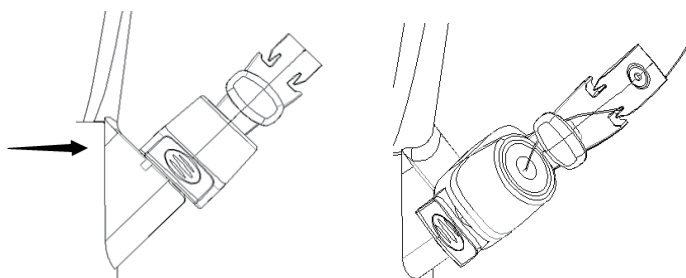


Figure 3

2. Insert the device through the sealing cap, align the device with the endoscope channel inlet and insert slowly in a straight manner. When the device and guide wire enter the predetermined position, the guide wire can be locked in the locking groove and the guide wire is locked (see Figure 3). If necessary, insert the end of the guide wire through the Antiskid Part to fix the guide wire.

3. Then, after the device is used, release the guide wire and exit the device.

PRODUCT DISPOSAL

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

POST-PROCEDURE

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

SYMBOL INDICATIONS

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

【Packaging】 Packed in flexible peel pouch

【Production Date】 See packaging

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Period of Validity】 3 Years

WARRANTY

1. **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. In the event that Micro-Tech gives technical advice with respect to the product, it is agreed that such advice is given without any liability on Micro-Tech's part. Any 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.
2. **Disclaimer and Release.** the warranties, obligations, and liabilities of micro-tech as set forth herein are exclusive. buyer hereby waives all other warranties, express or implied, arising by law or otherwise, with respect to the products and any other goods or services delivered by buyer, including, but not limited to: (1) all other express and implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, and (2) any implied warranty arising from course of performance, course of dealing, or usage of trade.
3. **Implied Warranties.** The purchase of products may be subject to laws in the territories applicable to the sale of the products by Micro-Tech to Buyer that impose implied warranties, conditions, or obligations that cannot be excluded, restricted, or modified, or can only be excluded, restricted, or modified to a limited extent. The provisions of Paragraphs 2 and 4 shall apply to the greatest extent allowed by such laws.
4. **Limitation of Liability.** except to the extent prohibited by applicable law, micro-tech's liability under this warranty is limited to: (a) the replacement of the products or the re-supply of equivalent products; (b) the repair of the products or payment of the cost of repairing the products; or (c) payment of the cost of replacing the products or acquiring equivalent products. micro-tech shall have no obligation or liability, whether arising in contract (including warranty), tort (including active, passive, or imputed negligence, strict liability, or product liability) or otherwise, for any special, consequential, punitive, incidental, or indirect damages, or for loss of use, loss of revenue, loss of business, lost profit, or other financial loss arising out of or in connection with any product or other goods or services furnished by micro-tech, even if micro-tech was aware of the possibility of such damages or loss.

WARNUNGEN

1. **Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt!** NICHT wiederverwenden und/oder wiederaufbereiten. Wiederverwendung, erneute Sterilisierung oder Wiederaufbereitung können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, erneute Sterilisierung oder Wiederaufbereitung kann auch das Risiko einer Kontamination des Instruments mit sich bringen und/oder zu Infektionskrankheiten beim Patienten führen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, erneut sterilisierte oder wiederaufbereitete Instrumente.
2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
3. Das Produkt ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen bestimmt.

GERÄTENAME

Guidewire-Verriegelung

GERÄTEBESCHREIBUNG

【INHALT】

Die Guidewire-Verriegelung ist am Eingang des Endoskopkanals installiert. Im ERCP-Betrieb können das Instrument und der Führungsdraht durch die Verschlusskappe der Guidewire-Verriegelung in das Endoskop eingeführt werden. Bis zu zwei Führungsdrähte können gleichzeitig die Guidewire-Verriegelung passieren. Wenn das Instrument und der Führungsdraht die vorgegebene Position erreichen, kann der Führungsdraht an der Guidewire-Verriegelung verriegelt werden, und dann der Austausch und Betrieb anderer Arbeitsgeräte kann durchgeführt werden.

【MODELLNUMMER】

Das Guidewire-Verriegelung umfasst 2 Spezifikationen: MT-RGL-O und MT-RGL-P.

MT-RGL-O ist mit dem Olympus/Fujinon-Endoskop kompatibel; MT-RGL-P ist mit dem Pentax-Endoskop kompatibel.

【SPEZIFIKATION】

Tabelle 1 Technische Daten der Guidewire-Verriegelung

Anz.	REF	Adaptives Endoskop
1	MT-RGL-O	Olympus/Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUKTUR】

Die Guidewire-Verriegelung besteht aus der Guidewire-Verriegelungbaugruppe und der Klemmdichtungsbaugruppe.

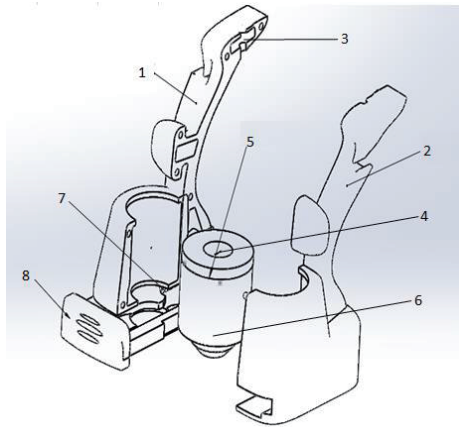


Abbildung 1 Produktzeichnung der Guidewire-Verriegelung

Anz.	Teilebezeichnung	Anz.	Teilebezeichnung
1	Linker Verriegelungsblock	5	Verschlusskappe oben
2	Rechter Verriegelungsblock	6	Verschlusskappensockel
3	Rutschfestes Teil	7	Feder
4	Unterlegscheibe	8	Schiebefestigungsblock

【BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNG/QUALIFIKATIONEN】

Dieses Instrument ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das eine entsprechende Schulung in ERCP erhalten hat, oder unter deren Aufsicht. Als Zubehör für die Verdauungsendoskopie sollte das Produkt von Fachleuten verwendet werden, die mit der Operationstechnik der Verdauungsendoskopie vertraut sind.

VERWENDUNGSZWECKE/INDIKATIONEN

Die Guidewire-Verriegelung ist ein Zubehör, das zusammen mit endoskopischen Instrumenten verwendet werden kann, um die Drahtführung (en) während ERCP-Verfahren an Ort und Stelle zu fixieren.

GEGENANZEIGEN

Einschließlich, aber nicht beschränkt auf: nicht für ERCP-Verfahren geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Anwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erwartet.
2. Der Patient sollte über die Einzelheiten der Operation sowie über alle möglichen Risiken und Komplikationen, die zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen können, informiert werden und sein

Einverständnis geben.

3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durch.

4. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

ANMERKUNGEN

1. Das Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch und nur für eine Person bestimmt.

2. Wenn das Instrument aus einem plötzlichen Grund nicht verwendet werden kann, entfernen Sie das Instrument bitte auf die richtige Weise.

3. Eine einfache Kopie der Gebrauchsanweisung wird in einer Aufbewahrungsbox (1 Instrument) bereitgestellt. Falls weitere Exemplare erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an Micro-Tech, wir stellen Ihnen diese kostenlos zur Verfügung.

LIEFERUNG

Die Verpackung wird durch Ethylenoxidgas steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Kennzeichnung unvollständig oder unleserlich ist.

LAGERUNG

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

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

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

【PRÄPARATIVE PRÜFUNG UND VORBEREITUNG】

1. Lesen Sie das Produktetikett und wählen Sie das entsprechende Instrument für das Verfahren und das verwendete Endoskop aus.

2. Der Inhalt wird STERIL geliefert. Überprüfen Sie den Beutel auf Beschädigungen, bei Beschädigung verwenden Sie ihn nicht.

3. Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig, nachdem Sie das Verfallsdatum überprüft haben.

4. Nehmen Sie das Instrument vorsichtig aus der Verpackung.

Hinweis: Wenden Sie keine übermäßige Gewalt an, da dies das Instrument beschädigen und die Leistung beeinträchtigen kann.

5. Überprüfen Sie das Instrument visuell und achten Sie dabei besonders auf Biegungen oder Brüche. Wenn eine Komponente beschädigt zu sein scheint oder nicht richtig funktioniert, verwenden Sie das Instrument nicht.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Die Guidewire-Verriegelung sollte vor dem ERCP-Verfahren am Endoskop befestigt werden.

1. Befestigen Sie die Guidewire-Verriegelung am Kanaleingang des Endoskops. Drücken Sie bei der Installation auf den Schiebefestigungsblock der Guidewire-Verriegelung, richten Sie dann den Endoskopkanaleingang aus, drücken Sie die Guidewire-Verriegelung nach unten und lassen Sie dann den Schiebefestigungsblock los. Stellen Sie abschließend sicher, dass die Guidewire-Verriegelung sicher am Endoskopkanaleingang befestigt ist (siehe Abbildung 2).

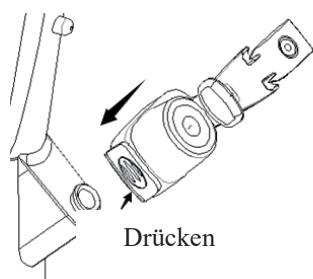


Abbildung 2

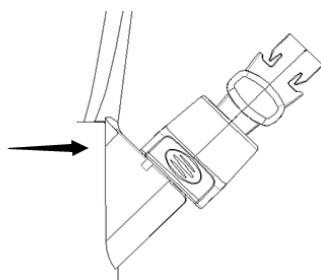


Abbildung 3

2. Stecken Sie das Instrument durch die Verschlusskappe, richten Sie das Instrument auf den Endoskopkanaleingang aus und führen Sie es langsam und gerade ein. Wenn das Instrument und der Führungsdraht die vorgegebene Position erreichen, kann der Führungsdraht in der Verriegelungsnut verriegelt werden und der Führungsdraht ist verriegelt (siehe Abbildung 3). Falls erforderlich, führen Sie das Ende des Führungsdrahts durch das rutschfeste Teil, um den Führungsdraht zu fixieren.

3. Lassen Sie dann, nachdem das Instrument benutzt wurde, das Führungskabel los entfernen Sie das Instrument.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.

NACH DEM EINGRIFF

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

SYMBOL-ANGABEN

	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht
	Katalognummer		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Vor Sonnenlicht schützen		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Trocken halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder lesen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung		Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
	Chargencode		Steriles Barriersystem/ sterile Verpackung
	Medizinisches Instrument		Hier öffnen
	Importeur		Eindeutige Geräteerkennung

【Verpackung】 Verpackt in einem flexiblen Peelbeutel

【Produktionsdatum】 Siehe Verpackung

【Sterilisation】 Mit EO-Gas (Ethylenoxid) sterilisiert

【Gültigkeitsdauer】 3 Jahre

GARANTIE

1. **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. Für den Fall, dass Micro-Tech technische Beratung in Bezug auf das Produkt gibt, wird vereinbart, dass diese Beratung ohne Haftung von Micro-Tech gegeben wird. Jegliche Garantie für bestimmte Eigenschaften von oder in den Produkten ist nur wirksam, wenn und soweit sie von Micro-Tech ausdrücklich schriftlich bestätigt wurde. 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.
2. **Haftungsausschluss und Freigabe.** Die hier dargelegten Garantien, Verpflichtungen und Verbindlichkeiten von Micro-Tech sind exklusiv. Der Käufer verzichtet hiermit auf alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, die sich aus gesetzlichen oder sonstigen Gründen ergeben, in Bezug auf die Produkte und alle anderen vom Käufer gelieferten Waren oder Dienstleistungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: (1) alle anderen ausdrücklichen und stillschweigenden Garantien, einschließlich aller stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck und (2) jede stillschweigende Garantie, die sich aus dem Verlauf der Leistung, dem Geschäftsgang oder dem Handelsbrauch ergibt.
3. **Stillschweigende Garantien.** Der Kauf von Produkten kann in den Gebieten, die für den Verkauf der Produkte durch Micro-Tech an den Käufer gelten, Gesetzen unterliegen, die stillschweigende Garantien, Bedingungen oder Verpflichtungen auferlegen, die nicht oder nur in begrenztem Umfang ausgeschlossen, eingeschränkt oder geändert werden können. Die Bestimmungen der Absätze 2 und 4 gelten in dem nach diesen Gesetzen zulässigen Umfang.
4. **Beschränkung der Haftung.** Sofern dies nicht durch geltendes Recht untersagt ist, ist die Haftung von Micro-Tech im Rahmen dieser Garantie auf Folgendes beschränkt: (a) den Ersatz der Produkte oder die Neulieferung gleichwertiger Produkte; (b) die Reparatur der Produkte oder die Übernahme der Kosten für die Reparatur der Produkte; oder (c) die Übernahme der Kosten für den Ersatz der Produkte oder die Beschaffung gleichwertiger Produkte. Micro-tech übernimmt keine Verpflichtung oder Haftung, weder aus Vertrag (einschließlich Gewährleistung), unerlaubter Handlung (einschließlich aktiver, passiver oder unterstellter Fahrlässigkeit, Gefährdungshaftung oder Produkthaftung) noch anderweitig, für besondere Schäden, Folgeschäden, Strafschadensersatz, zufällige oder indirekte Schäden oder für Nutzungsverluste, Einnahmeverluste, Geschäftsverluste, entgangenen Gewinn oder andere finanzielle Verluste, die sich aus oder in Verbindung mit einem Produkt oder anderen von Micro-tech gelieferten Waren oder Dienstleistungen ergeben, selbst wenn Micro-tech sich der Möglichkeit solcher Schäden oder Verluste bewusst war.

ADVARSLER

- 1. Produktet er kun beregnet til engangsbrug!** Må IKKE genanvendes, gensteriliseres og/eller genbehandles. Genanvendelse, gensterilisering eller genbehandling kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af udstyret, hvilket igen kan medføre personskaade, sygdom eller død. Genanvendelse, gensterilisering eller genbehandling kan også skabe risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektionssygdom(me) hos patienten. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død. Micro-Tech påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genanvendes, gensteriliseres eller genbehandles.
2. Brug ikke instrumentet til andre formål end dets tilsigtede anvendelse.
3. Produktet er beregnet til brug hos voksne og unge populationer.

ENHEDENS NAVN

Guidewire låseanordning

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

【INDHOLD】

Guidewire låseanordning er installeret ved endoskopkanalens indløb. I ERCP-operationen kan enheden og guidewire indsættes i endoskopet gennem tætningshætten på Guidewire låseanordning, op til to guidewires kan passere Guidewire låseanordningen på samme tid. Når enheden og guidewire går ind i den forudbestemte position, kan guidewire låses på Guidewire låseanordningen og derefter kan udveksling og betjening af andre arbejdsenheder udføres.

【MODELNUMMER】

Guidewire låseanordningen indeholder 2 specifikationer: MT-RGL-O og MT-RGL-P.

MT-RGL-O er kompatibel med Olympus/Fujinon endoskop; MT-RGL-P er kompatibel med Pentax endoskop.

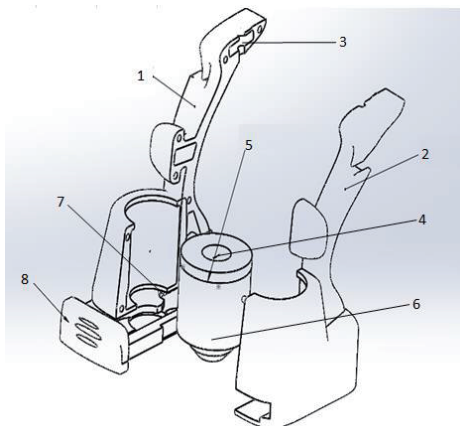
【SPECIFIKATION】

Tabel 1 Specifikationer for Guidewire låseanordning

Nr.	REF	Adaptivt endoskop
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUKTUR】

Guidewire låseanordning er sammensat af guidewirelåsesamlingen og klemmeforseglingssamlingen.



Figur 1 Produkttegning af Guidewire låseanordning

Nr.	Navn på del	Nr.	Navn på del
1	Venstre låseblok	5	Forseglingshætte
2	Højre låseblok	6	Tætningshættebase
3	Antiskrid-del	7	Fjeder
4	Skinne	8	Glideholderblok

【BRUGERINFORMATION/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER】

Dette udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonale, der har modtaget passende uddannelse i ERCP eller under vedkommendes opsyn. Som tilbehør til fordøjelsesendoskopi skal produktet anvendes af fagfolk, der er bekendt med operationsteknikken ved fordøjelsesendoskopi.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

Guidewire låseanordningen er et tilbehør, der skal bruges sammen med endoskopiske enheder til at låse guidewire(s) på plads under ERCP-procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Herunder, men ikke begrænset til: ikke egnet til ERCP-procedurer.

ADVARSLER

1. Der forventes en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og dermed forbundne risici før brug.

2. Patienten skal informeres om og give sit udtryk for accept af detaljerne i operationen og alle potentielle risici og komplikationer, som kan føre til skade, sygdom eller patientens død.
3. Læs brugsanvisningen fuldstændigt inden brug.
4. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

NOTER

1. Enheden er kun beregnet til engangsbrug og kun til én person.
2. Hvis enheden ikke kan bruges af pludselige årsager, bedes du fjerne enheden på den rigtige måde.
3. En enkelt kopi af brugsanvisningen leveres i en æske (1 enhed). Hvis der ønskes yderligere kopier, kontakt venligst Micro-Tech, vi leverer gratis.

SÅDAN LEVERES DET

Pakken leveres steriliseret af ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.

OPBEVARING

1. Produktet skal opbevares i et køligt, tørt, rent, godt ventileret, ikke-ætsende gasmiljø.
2. Udsæt ikke emballagen for organisk opløsningsmiddel, ioniserende stråling eller ultraviolet stråling.

BRUGSANVISNING

【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

1. Læs produktetiketten, og vælg den passende enhed til den procedure og det endoskop, der er i brug.
2. Indholdet leveres STERILT. Undersøg posen for beskadigelse, brug den ikke, hvis den er beskadiget.
3. Åbn pakken forsigtigt efter at have verificeret udløbsdatoen.
4. Fjern forsigtigt enheden fra emballagen.

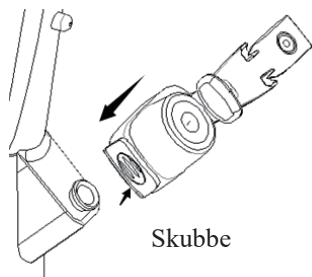
Bemærk: Brug ikke overdreven kraft, da dette kan beskadige enheden og påvirke ydeevnen.

5. Inspicer enheden visuelt med særlig opmærksomhed på bøjninger eller brud. Hvis en komponent ser ud til at være beskadiget eller ikke fungerer korrekt, må du ikke bruge enheden.

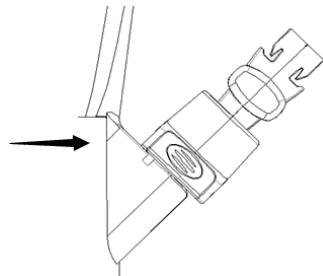
【BRUGSANVISNING】

Guidewire låseanordningen skal fastgøres på endoskopet inden ERCP-proceduren.

1. Fastgør Guidewire låseanordningen til endoskopkanalens indløb. På installationstidspunktet, tryk på glideholderblokken på Guidewire låseanordningen og juster derefter endoskopkanalindløbet, tryk Guidewire låseanordningen til bunden og slip derefter glideholderblokken. Endelig skal du sørge for, at Guidewire låseanordningen er ordentligt fastgjort på endoskopkanalens indløb (se figur 2).



Figur 2



Figur 3

2. Indsæt enheden gennem tætningshætten, juster enheden med endoskopkanalens indløb og indsæt langsomt på lige vis. Når enheden og guidewire kommer ind i den forudbestemte position, kan guidewiren låses i låserillen, og guidewire er låst (se figur 3). Hvis det er nødvendigt, indsæt enden af guidewiren gennem antiskrid-delen for at fastgøre guidewiren.

3. Efter at enheden er brugt, frigør guidewire og tag ud af enheden.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter anvendelse bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitals-, administrations- og/eller regeringspolitik.

EFTER PROCEDUREN

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

SYMBOLANGIVELSER

	Må ikke genanvendes		Må ikke gensteriliseres
	Fremstillingsdato		Producent
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig
	Katalognummer		Steriliseret med ethylenoxid
	Opbevares væk fra sollys		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Opbevares på et tørt sted		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget og se brugsanvisningen
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning		Ikke lavet med naturgummilatem.
	Batch-kode		Sterilt barriersystem/ steril emballage
	Medicinsk udstyr		Åbnes her
	Importør		Unik enhedsidentifikator

【**Emballage**】 Pakket i fleksibel selvluukkende pose

【**Produktionsdato**】 Se emballage

【**Sterilisering**】 Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)

【**Gyldighedsperiode**】 3 år

GARANTI

1. Begrænset garanti til Køber. Micro-Tech garanterer over for 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 findes i Micro-Techs litteratur, er beregnet til at beskrive produkterne generelt og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. I tilfælde af, at Micro-Tech yder teknisk rådgivning vedrørende produktet, er det aftalt, at en sådan rådgivning gives uden Micro-Techs ansvar. Enhver garanti for specifikke egenskaber ved eller i produkterne skal kun være gældende, hvis, og i det omfang, det udtrykkeligt bekræftes skriftligt af Micro-Tech. Disse garantier gælder ikke for produktfejl eller mangler på grund af forkert opbevaring, ændring eller konsekvenserne ved anvendelse, som produkterne ikke er designet til, eller som påvirker produkternes integritet, pålidelighed eller ydeevne negativt.
2. Ansvarsfraskrivelse og frigivelse. Micro-Techs garantier, forpligtelser og ansvar, som angivet heri, er eksklusive. Køber giver hermed afkald på alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, der måtte opstå ved lov eller på anden vis, med hensyn til de produkter og andre varer eller tjenester, der er leveret af køber, inklusive, men ikke begrænset til: (1) alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, inklusive enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, og (2) enhver underforstået garanti, der opstår som følge af præstationsforløb, handelsforløb eller brug af handel.
3. Underforståede garantier. Køb af produkter kan være underlagt love i de områder, der gælder for salg af produkterne fra Micro-Tech til Køber, som pålægger underforståede garantier, betingelser eller forpligtelser, som ikke kan udelukkes, begrænses eller modificeres, eller kun kan udelukkes, begrænset eller ændret i begrænset omfang. Bestemmelserne i paragraf 2 og 4 finder anvendelse i det omfang, det er tilladt i henhold til sådan lovgivning.
4. Ansvarsbegrænsning. Medmindre det er forbudt i henhold til gældende lov, er Micro-Techs ansvar under denne garanti begrænset til: (a) Udskiftning af produkterne eller genforsyning af tilsvarende produkter; (b) Reparation af produkterne eller betaling af omkostningerne ved reparation af produkterne; eller (c) Betaling af omkostningerne ved erstatning af produkterne eller erhvervelse af tilsvarende produkter. Micro-Tech har ingen forpligtelse eller ansvar, hvad enten det er opstået i kontrakt (herunder garanti), skadevoldende handling (herunder aktiv, passiv eller påberåbt uagtsomhed, objektivi ansvar eller produktansvar) eller på anden måde, for nogen speciel, konsekvens, straf, tilfældig, eller indirekte skader eller for tab af brug, tab af omsætning, tab af forretning, tabt fortjeneste eller andet økonomisk tab, der opstår som følge af, eller i forbindelse med, ethvert produkt eller andre varer eller tjenester leveret af Micro-Tech, også selvom Micro-Tech var klar over muligheden for sådanne skader eller tab.

VAROITUKSET

1. **Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön!** ÄLÄ käytä uudelleen, steriloi uudelleen ja/tai prosessoï uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voivat myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntataudin/-tauteja. 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. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille ja nuorille.

LAITTEEN NIMI

Ohjainlangan lukituslaite

LAITTEEN KUVAUS

【SISÄLTÖ】

Ohjainlangan lukituslaite asennetaan endoskoopin kanavan sisääntuloon. ERCP-toimenpiteessä laite ja ohjainlanka voidaan asentaa endoskooppiinohjainlangan lukituslaite tiivistyskorkin kautta, enintään kaksi ohjainlankaa voi kulkea ohjainlangan lukituslaite samanaikaisesti. Kun laite ja ohjainlanka tulevat ennalta määrättyyn asentoon, ohjainlanka voidaan lukita ohjainlangan lukituslaite ja sitten voidaan suorittaa muiden työskentelylaitteiden vaihto ja käyttö.

【MALLINUMERO】

Ohjainlangan lukituslaite sisältää 2 teknistä tietoa: MT-RGL-O ja MT-RGL-P.

MT-RGL-O on yhteensopiva Olympus/Fujinon-endoskoopin kanssa; MT-RGL-P on yhteensopiva Pentax-endoskoopin kanssa.

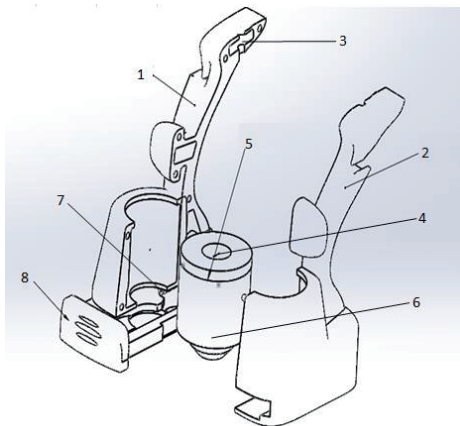
【TEKNISET TIEDOT】

Taulukko 1 Ohjainlangan lukituslaite tekniset tiedot

Nro.	VIITE	Adaptiivinen endoskooppi
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【RAKENNE】

Ohjainlangan lukituslaite koostuu ohjainlangan lukituskokoonpanosta ja puristimen tiivistekokoonpanosta.



Kuva 1 Ohjainlangan lukituslaite tuotepiirustus

Nro.	Osan nimi	Nro.	Osan nimi
1	Vasen lukituslohko	5	Tiivistekorkin yläosa
2	Oikea lukituslohko	6	Tiivistekorkin pohja
3	Liukumisenesto-osa	7	Jousi
4	Väristys	8	Liukukiinnityslohko

【KÄYTTÄJÄTIEDOT/KOULUTUS/PÄTEVYYDET】

Tämä laite on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön, joka on saanut asianmukaisen ERCP-koulutuksen, tai käytettäväksi hänen valvonnassaan. Ruoansulatustähystyksen lisälaitteena tuote on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön, jotka tuntevat ruoansulatuskanavan tähystysleikkauksen tekniikan.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖKOhteet

Ohjainlangan lukituslaite on lisävaruste, jota käytetään endoskooppisten laitteiden kanssa ohjainlankojen lukitsemiseksi paikoilleen ERCP-toimenpiteiden aikana.

VASTA-AIHEET

Mukaan lukien, mutta ei rajoittuen: ei sovellu ERCP -toimenpiteisiin.

VAROITUKSET

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

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

HUOMAUTUKSIA

1. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja vain yhdelle henkilölle.
2. Jos laitetta ei voida käyttää jostakin äkillisestä syystä, poista laite oikealla tavalla.
3. Yksi kopio Käyttöohjeet toimitetaan kotelossa (1 laite). Jos lisäkopioita pyydetään, ota yhteyttä Micro-Tech, tarjoamme sen maksutta.

MITEN TOIMITETAAN

Pakkaus toimitetaan steriilinä etyleenioksidikaasulla. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Älä käytä, jos merkinnät ovat puutteellisia tai lukukelvottomia.

VARASTOINTI

1. Tuote on säilytettävä viileässä, kuivassa, puhtaassa, hyvin ilmastoidussa, syövyttämättömässä kaasuympäristössä.
2. Älä altista pakkausta orgaaniselle liuottimelle, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettisäteilylle.

KÄYTTÖOHJEET

【VALMISTELUTARKASTUS JA VALMISTELU】

1. Lue tuoteseloste ja valitse toimenpiteeseen ja käytettävään endoskooppiin sopiva laite.
2. Sisältö toimitetaan STERIILINÄ. Tarkista pussi vaurioiden varalta, jos se on vaurioitunut, älä käytä sitä.
3. Avaa pakkaus huolellisesti, kun olet tarkistanut viimeisen käyttöpäivän.
4. Poista laite varovasti pakkauksestaan.

Huomautus: Älä käytä liiallista voimaa, koska se voi vahingoittaa laitetta ja vaikuttaa suorituskykyyn.

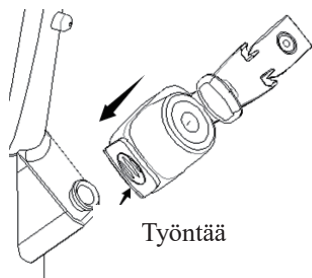
5. Tarkasta laite silmämääräisesti kiinnittäen erityistä huomiota taitteisiin tai murtumiin. Jos jokin komponentti näyttää vaurioituneelta tai se ei toimi oikein, älä käytä laitetta.

【KÄYTTÖOHJEET】

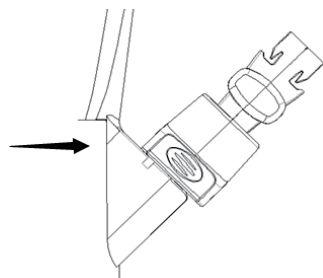
Ohjainlangan lukituslaite tulee kiinnittää endoskooppiin ennen ERCP-toimenpidettä.

1. Kiinnitä ohjainlangan lukituslaite endoskoopin kanavan sisään tuloon. Asennuksen aikana paina ohjainlangan lukituslaite liukukiinnityslohkoa ja kohdista sitten endoskoopin kanavan sisään tulo, paina ohjainlangan lukituslaite

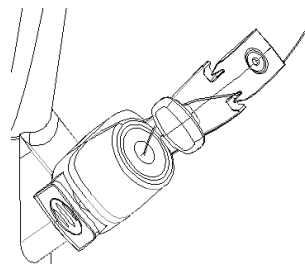
pohjaan ja vapauta sitten liukukiinnityslohko. Varmista lopuksi, että ohjainlangan lukituslaite on kunnolla kiinnitetty endoskoopin kanavan sisääntuloon (katso kuva 2).



Kuva 2



Kuva 3



2. Työnnä laite tiivistyskorkin läpi, kohdista laite endoskoopin kanavan sisääntuloon ja aseta se hitaasti ja suoraan. Kun laite ja ohjainlanka asettuvat ennalta määrättyyn asentoon, ohjainlanka voidaan lukita lukitusuraan ja ohjainlanka lukitaan (katso kuva 3). Kiinnitä tarvittaessa ohjainlangan pää liukumisenesto-osan läpi kiinnittääksesi ohjainlangan.

3. Sitten, kun laitetta on käytetty, vapauta ohjainlanka ja poista se laitteesta.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

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

MENETTELYN JÄLKEEN

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

SYMBOLI-INDIKAATIOT

	Älä käytä uudelleen		Älä steriloi uudelleen
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Varoitus
	Luettelonumero		Steriloitu etyleenioksidilla
	Pidä poissa auringonvalosta		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	Pidä kuivana		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeet
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet		Ei valmistettu luonnonkumilateksista.
	Erän koodi		Steriili estejärjestelmä/ steriili pakkaus
	Lääkinnällinen laite		Avaa tästä
	Maahantuoja		Yksilöllinen laitetunniste

【Pakkaus】 Pakattu joustavaan kuoripussiin

【Valmistuspäivä】 Katso pakkaus

【Sterilointi】 Steriloitu EO (eteenioksidi) -kaasulla

【Voimassaoloaika】 3 vuotta

TAKUU

1. 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 julkaisuissa esiintyvät kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu yleisesti kuvaamaan tuotteita, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita. Siinä tapauksessa, että Micro-Tech antaa teknisiä neuvoja tuotteeseen liittyen, sovitaan, että ne annetaan ilman Micro-Tech vastuuta. Takeet tuotteiden tai tuotteissa olevista erityisominaisuuksista ovat voimassa vain jos ja siinä määrin kuin Micro-Tech on nimenomaisesti kirjallisesti vahvistanut. 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.
2. Vastuuvapauslauseke ja vapautus. Tässä esitetyt Micro-Tech takuut, velvoitteet ja vastuut ovat yksinomaisia. Ostaja luopuu kaikista muista, nimenomaisista tai oletetuista, laista tai muusta johtuvista takuista, jotka koskevat ostajan toimittamia tuotteita ja muita tuotteita tai palveluita, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen: (1) kaikki muut nimenomaiset ja oletetut takuut, mukaan lukien kaikki oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen, ja (2) kaikki oletetut takuut, jotka johtuvat suorituskyvystä, kaupankäynnin kulusta tai kaupankäynnistä.
3. Epäsuorat takuut. Tuotteiden ostamiseen voidaan soveltaa sellaisten alueiden lakeja, joita Micro-Tech soveltaa tuotteiden myyntiin Ostajalle ja jotka asettavat epäsuorat takuut, ehdot tai velvoitteet, joita ei voida sulkea pois, rajoittaa tai muuttaa tai joita voidaan sulkea pois, rajoittaa tai muuttaa vain rajoitetusti. Kohtien 2 ja 4 säännöksiä sovelletaan tällaisten lakien sallimassa suurimmassa laajuudessa.
4. Vastuun rajoitus. Lukuun ottamatta sovellettavan lain kieltämää määrää tämän takuun mukainen Micro-Tech vastuu rajoittuu seuraaviin: a) tuotteiden korvaaminen tai vastaavien tuotteiden uudelleentoimittaminen; b) tuotteiden korjaus tai tuotteiden korjauskustannusten maksaminen; tai c) tuotteiden vaihtamisesta tai vastaavien tuotteiden hankkimisesta aiheutuvien kustannusten maksaminen. Micro-Tech ei ole velvollisuutta tai vastuuta, joka aiheutuu sopimuksesta (mukaan lukien takuu), vahingonkorvausoikeudesta (mukaan lukien aktiivinen, passiivinen tai laskennallinen laiminlyönti, ankara vastuu tai tuotevastuu) tai muutoin, mistään erityisistä, välillisistä, rankaisevista, satunnaisista, tai välillisistä vahingoista tai käytön menetyksestä, tulonmenetyksestä, liiketoiminnan menetyksestä, voiton menetyksestä tai muusta taloudellisesta menetyksestä, joka johtuu Micro-Tech toimittamasta tuotteesta tai muista tavaroista tai palveluista tai liittyy niihin, vaikka Micro-Tech olisi tietoinen tällaisten vahinkojen tai menetysten mahdollisuudesta.

AVERTISSEMENTS

1. **Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, ré-stériliser 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 du 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. Ne pas utiliser cet instrument à d'autres fins que celles prévues.
3. Le produit est destiné à être utilisé chez les adultes et les adolescents.

NOM DE L'APPAREIL

Dispositif de verrouillage du fil-guide

DESCRIPTION DU PRODUIT

【CONTENU】

Le dispositif de verrouillage du fil-guide est installé à l'entrée du canal de l'endoscope. Lors la procédure CPRE, le dispositif et le fil-guide peuvent être insérés dans l'endoscope à travers le capuchon d'étanchéité du dispositif de verrouillage du fil-guide ; jusqu'à deux fils-guides peuvent passer le dispositif de verrouillage du fil-guide en même temps. Lorsque le dispositif et le fil-guide entrent dans la position prédéterminée, le fil-guide peut être verrouillé sur le dispositif de verrouillage du fil-guide, puis l'échange et le fonctionnement des autres dispositifs opératoires peuvent être exécutés.

【NUMÉRO DE MODÈLE】

Le dispositif de verrouillage du fil-guide comprend 2 spécifications : MT-RGL-O et MT-RGL-P.

Le MT-RGL-O est compatible avec l'endoscope Olympus/Fujinon ; le MT-RGL-P est compatible avec l'endoscope Pentax.

【SPÉCIFICATIONS】

Tableau 1 Spécifications du dispositif de verrouillage du fil-guide

N°	REF	Endoscope adaptatif
1	MT-RGL-O	Olympus/Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUCTURE】

Le dispositif de verrouillage du fil-guide est composé de l'unité de verrouillage du fil-guide et de l'unité d'étanchéité à pince.

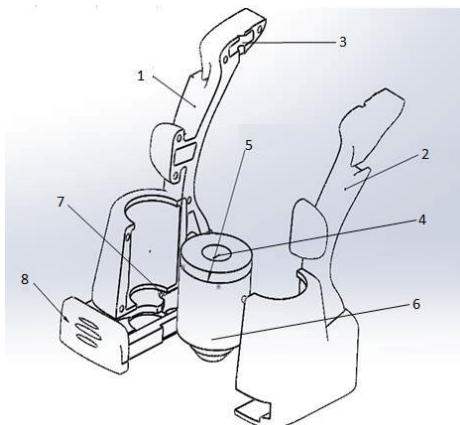


Figure 1 Schéma de produit du dispositif de verrouillage du fil-guide

N°	Nom de la pièce	N°	Nom de la pièce
1	Bloc de verrouillage gauche	5	Capuchon d'étanchéité supérieur
2	Bloc de verrouillage droit	6	Bouchon d'étanchéité inférieur
3	Pièce anti-glissement	7	Ressort
4	Cale	8	Bloc de fixation à glissière

【INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR/FORMATION/QUALIFICATIONS】

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un professionnel de santé ayant reçu une formation appropriée en CPRE ou sous sa supervision. En tant qu'accessoire de l'endoscopie digestive, le produit doit être utilisé par des professionnels maîtrisant la technique opératoire de l'endoscopie digestive.

UTILISATION PRÉVUE/ INDICATIONS

Le dispositif de verrouillage du fil-guide est un accessoire destiné à être utilisé avec les dispositifs endoscopiques pour verrouiller le ou les fils-guides en place pendant les procédures CPRE.

CONTRE-INDICATIONS

Comprennent, mais sans s'y limiter : ne convient pas aux procédures CPRE.

MISES EN GARDE

1. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est attendue avant l'utilisation.
2. Le patient doit être informé et exprimer son acceptation des détails de l'opération ainsi que de tous les risques et

complications potentiels pouvant présenter un risque de blessure, de maladie ou de décès.

3. Veuillez lire les Mode d'emploi entièrement avant l'utilisation.
4. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

REMARQUES

1. L'appareil est destiné à un usage unique et à une seule personne.
2. Si l'appareil ne peut pas être utilisé pour une raison soudaine, veuillez retirer l'appareil correctement.
3. Un seul exemplaire de la Mode d'emploi est fourni dans un coffret (1 appareil). Si d'autres copies sont nécessaires, veuillez contacter Micro-Tech, qui vous en fournira gratuitement.

CONTENU DE LA LIVRAISON

L'emballage est livré stérile au gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

STOCKAGE

1. Le produit doit être entreposé dans un environnement frais, sec, propre, bien aéré et sans gaz corrosif.
2. N'exposez pas l'emballage à un solvant organique, à un rayonnement ionisant ou à un rayonnement ultraviolet.

MODE D'EMPLOI

【CONTRÔLES PRÉPARATOIRES ET PRÉPARATION】

1. Lisez l'étiquette du produit et sélectionnez l'appareil approprié pour la procédure et l'endoscope utilisés.
2. Le contenu est fourni STÉRILE. Inspectez la pochette pour tout dommage, si elle est endommagée, ne l'utilisez pas.
3. Ouvrez soigneusement l'emballage après avoir vérifié la date d'expiration.
4. Retirez délicatement le dispositif de son emballage.

Remarque : N'utilisez pas de force excessive, car cela pourrait endommager le dispositif et affecter ses performances.

5. Inspectez visuellement l'appareil en portant une attention particulière aux déformations ou aux ruptures. Si un composant semble endommagé ou ne fonctionne pas correctement, n'utilisez pas l'appareil.

【MODE D'EMPLOI】

Le dispositif de verrouillage du fil-guide doit être fixé sur l'endoscope avant la procédure CPRE.

1. Fixez le dispositif de verrouillage du fil-guide à l'entrée du canal de l'endoscope. Au moment de l'installation, appuyez sur le bloc de fixation coulissant du dispositif de verrouillage du fil-guide, puis alignez l'entrée du canal de l'endoscope, appuyez et poussez le dispositif de verrouillage du fil-guide vers le bas, puis relâchez le bloc de fixation coulissant. Enfin, assurez-vous que le dispositif de verrouillage du fil-guide est solidement fixé à l'entrée du canal de l'endoscope (voir Figure 2).

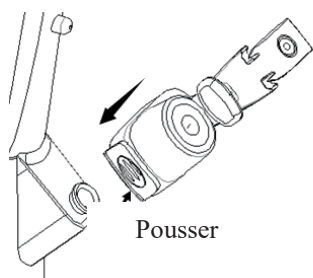


Figure 2

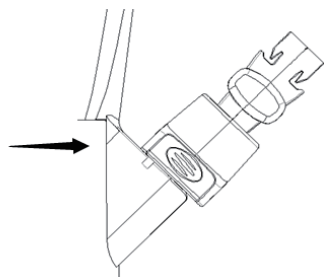


Figure 3

2. Insérez le dispositif à travers le capuchon d'étanchéité, alignez-le avec l'entrée du canal de l'endoscope et insérez-le lentement de manière rectiligne. Lorsque le dispositif et le fil de guidage entrent dans la position prédéterminée, le fil-guide peut être verrouillé dans la rainure de verrouillage et le fil-guide est verrouillé (voir Figure 3). Si nécessaire, insérez l'extrémité du fil-guide dans la pièce anti-glissement pour fixer le fil-guide.

3. Ensuite, une fois le dispositif utilisé, relâchez le fil-guide et sortez le dispositif.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, éliminez le produit et l'emballage conformément à la politique hospitalière, administrative et/ou locale.

PROCÉDURE POST OPÉRATOIRE

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

INDICATIONS DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	À utiliser avant le		Attention
	Numéro de catalogue		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas exposer directement aux rayons du soleil		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Maintenir au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les mode d'emploi.
	Consulter le mode d'emploi ou consulter les mode d'emploi électroniques		Fabriqué sans du latex de caoutchouc naturel.
	Code de lot		Système de barrière stérile/ Emballage stérile
	Dispositif médical		Ouvrez ici
	Importateur		Identifiant unique de l'appareil

【 Emballage 】 Emballé dans une pochette détachable souple

【 Date de production 】 Voir emballage

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

【 Période de validité 】 3 ans

GARANTIE

1. Garantie limitée pour l'acheteur. Micro-Tech garantit à l'Acheteur que, pendant un (1) an à compter de la date d'achat, ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'Acheteur, les produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont stockés et utilisés conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou spécifications figurant dans la littérature de Micro-Tech visent généralement à décrire les produits et ne constituent aucune garantie expresse. Dans le cas où Micro-Tech donne des conseils techniques concernant le produit, il est convenu que ces conseils sont donnés sans aucune responsabilité de la part de Micro-Tech. Toute garantie de propriétés spécifiques des ou dans ces produits n'est effective que si et dans la mesure expressément confirmée par Micro-Tech par écrit. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de panne ou de défaillance du produit consécutive à un stockage non conforme, une altération ou des utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou la performance des produits.
2. Clause de non responsabilité et décharge. Les garanties, obligations et responsabilités de Micro-tech telles qu'énoncées dans les présentes sont exclusives. L'acheteur renonce par la présente à toutes les autres garanties, expresses ou implicites, découlant de la loi ou autrement, concernant les produits et tout autre bien ou service livré par l'acheteur, y compris, mais sans s'y limiter : (1) toutes les autres garanties expresses et implicites, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, et (2) toute garantie implicite découlant du cours de l'exécution, du cours des transactions ou de l'usage du commerce.
3. Garanties implicites. L'achat de produits peut être soumis aux lois sur les territoires applicables à la vente des produits par Micro-Tech à l'Acheteur qui imposent des garanties, conditions ou obligations implicites qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées, ou qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées que dans une mesure limitée. Les dispositions des paragraphes 2 et 4 s'appliquent dans toute la mesure permise par ces lois.
4. Limitation de responsabilité. Sauf dans la mesure interdite par la loi applicable, la responsabilité de Micro-tech en vertu de cette garantie se limite : (a) au remplacement des produits ou à la fourniture de produits équivalents ; (b) à la réparation des produits ou au paiement des frais de réparation des produits ; ou (c) au paiement des frais de remplacement des produits ou d'acquisition de produits équivalents. Micro-tech n'aura aucune obligation ou responsabilité, qu'elle découle d'un contrat (y compris la garantie), d'un délit (y compris la négligence active, passive ou imputée, la responsabilité stricte ou la responsabilité de produit) ou autrement, pour tout dommage spécial, consécutif, punitif, accessoire ou indirect, ou pour perte d'exploitation, perte de revenus, perte d'activité, perte de profit ou autre perte financière découlant de ou en relation avec tout produit ou autre bien ou service fourni par Micro-tech, même si Micro-tech était consciente de la possibilité de tels dommages ou pertes.

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. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους.

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ】

Η Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης τοποθετείται στην είσοδο του καναλιού του ενδοσκοπίου. Κατά την ενδοσκοπική ανάδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP), η συσκευή και το σύρμα καθοδήγησης μπορούν να εισαχθούν στο ενδοσκόπιο μέσω του πώματος στεγανοποίησης της Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης. Έως και δύο σύρματα καθοδήγησης μπορούν να περάσουν ταυτόχρονα από τη Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης. Όταν η συσκευή και το σύρμα καθοδήγησης εισέλθουν στην προκαθορισμένη θέση, το σύρμα καθοδήγησης μπορεί να ασφαλιστεί στη Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης και στη συνέχεια μπορεί να πραγματοποιηθεί η ανταλλαγή και η λειτουργία άλλων συσκευών εργασίας.

【ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ】

Η Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης περιλαμβάνει 2 προδιαγραφές: MT-RGL-O και MT-RGL-P.

Η προδιαγραφή MT-RGL-O είναι συμβατή με ενδοσκόπιο Olympus/Fujinon, ενώ η προδιαγραφή MT-RGL-P είναι συμβατή με ενδοσκόπιο Pentax.

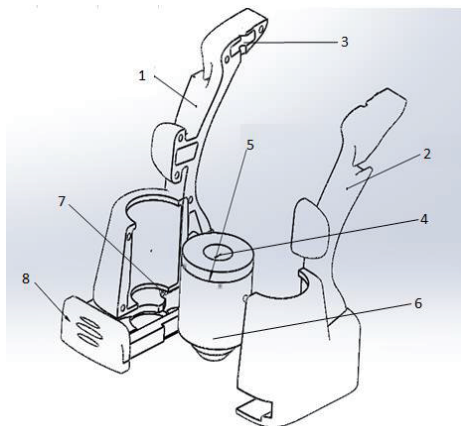
【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】

Πίνακας 1 Προδιαγραφές Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης

Αριθ.	ΑΝΑΦ	Προσαρμοσμένο ενδοσκόπιο
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【ΔΟΜΗ】

Η Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης αποτελείται από το συγκρότημα ασφάλισης σύρματος καθοδήγησης και το συγκρότημα στεγανοποίησης σφιγκτήρα.



Σχήμα 1 Σχέδιο προϊόντος Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης

Αριθ.	Όνομα εξαρτήματος	Αριθ.	Όνομα εξαρτήματος
1	Αριστερό μπλοκ ασφάλισης	5	Κορυφή πώματος στεγανοποίησης
2	Δεξιό μπλοκ ασφάλισης	6	Βάση πώματος στεγανοποίησης
3	Αντιολισθητικό εξάρτημα	7	Ελατήριο
4	Αποστάτης	8	Μπλοκ στερέωσης ολίσθησης

【 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ 】

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στην ενδοσκοπική ανάδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) ή υπό την επίβλεψή τους. Ως εξάρτημα ενδοσκόπησης του πεπτικού συστήματος, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική της ενδοσκόπησης του πεπτικού συστήματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης είναι ένα εξάρτημα που χρησιμοποιείται με ενδοσκοπικές συσκευές για την ασφάλιση των συρμάτων καθοδήγησης στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ERCP.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εξής: μη κατάλληλων για επεμβάσεις ERCP.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Πριν από τη χρήση αναμένεται πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των συναφών κινδύνων.

2. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται και να εκφράζει την αποδοχή του για τις λεπτομέρειες της επέμβασης και για όλους τους πιθανούς κινδύνους και τις πιθανές επιλοκές που ενδέχεται να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

3. Διαβάστε τις πλήρεις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

4. Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση και μόνο για ένα άτομο.
2. Αν η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξαφνικά για κάποιον λόγο, αφαιρέστε τη σωστά.
3. Σε κάθε συσκευασία παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των Οδηγίες χρήσης (1 συσκευή). Αν χρειάζεστε περαιτέρω αντίγραφα, επικοινωνήστε με τη Micro-Tech και θα σας τα παράσχουμε δωρεάν.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η συσκευασία παρέχεται αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η επισήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον, δίχως την παρουσία διαβρωτικών αερίων.
2. Μην εκθέτετε τη συσκευασία σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

1. Διαβάστε την ετικέτα του προϊόντος και επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή για την επέμβαση και το ενδοσκόπιο που χρησιμοποιείτε.
2. Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Επιθεωρήστε τη θήκη για τυχόν ζημιές και αν εντοπίσετε κάποια ζημιά μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία προσεκτικά αφού επαληθεύσετε την ημερομηνία λήξης.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από τη συσκευασία της.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει τη συσκευή και να επηρεάσει την απόδοσή της.

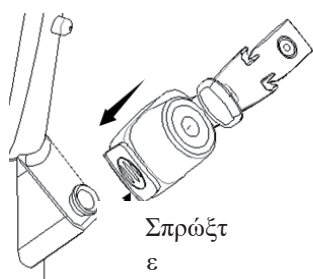
5. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν κάμψεις ή σπασίματα. Αν κάποιο εξάρτημα

φαίνεται κατεστραμμένο ή δεν λειτουργεί σωστά, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

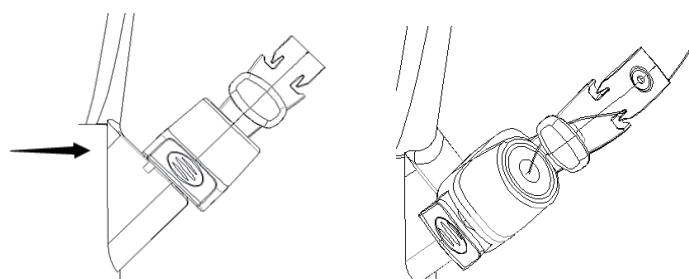
【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

Η Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης πρέπει να στερεωθεί στο ενδοσκόπιο πριν από τη διαδικασία ERCP.

1. Στερεώστε τη Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης στην είσοδο του καναλιού του ενδοσκοπίου. Κατά την τοποθέτηση, πιέστε το μπλοκ στερέωσης ολίσθησης της Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης και, στη συνέχεια, ευθυγραμμίστε την είσοδο του καναλιού του ενδοσκοπίου, πιέστε τη Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης στο κάτω μέρος και, στη συνέχεια, απελευθερώστε το μπλοκ στερέωσης ολίσθησης. Τέλος, βεβαιωθείτε ότι η Συσκευής Ασφάλισης Σύρματος Καθοδήγησης είναι καλά στερεωμένη στην είσοδο του καναλιού του ενδοσκοπίου (βλ. Εικόνα 2).



Εικόνα 2



Εικόνα 3

2. Εισαγάγετε τη συσκευή μέσω του πώματος στεγανοποίησης, ευθυγραμμίστε τη συσκευή με την είσοδο του καναλιού του ενδοσκοπίου και εισαγάγετε αργά και ευθεία. Όταν η συσκευή και το σύρμα καθοδήγησης εισέλθουν στην προκαθορισμένη θέση, το σύρμα καθοδήγησης μπορεί να ασφαλιστεί στην εγκοπή ασφάλισης και το σύρμα καθοδήγησης ασφαλίζει (βλ. Εικόνα 3). Αν είναι απαραίτητο, εισαγάγετε το άκρο του σύρματος καθοδήγησης μέσα από το αντιολισθητικό εξάρτημα για να στερεώσετε το σύρμα καθοδήγησης.

3. Στη συνέχεια, μετά τη χρήση της συσκευής, απελευθερώστε το σύρμα καθοδήγησης και αποσύρετε τη συσκευή.

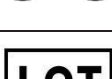
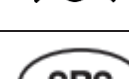
ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση		Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Να διατηρείται στεγνό		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λατέξ από καουτσούκ.
	Κωδικός παρτίδας		Σύστημα στείρου φραγμού αποστειρωμένη συσκευασία
	Ιατρική συσκευή		Ανοίξτε εδώ
	Εισαγωγέας		Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

【Συσκευασία】 Συσκευάζεται σε εύκαμπτη αυτοκόλλητη θήκη

【Ημερομηνία παραγωγής】 Βλέπε συσκευασία

【Αποστείρωση】 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

【Περίοδος ισχύος】 3 έτη

1. 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 την 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. Σε περίπτωση που η Micro-Tech παράσχει τεχνικές συμβουλές σχετικά με το προϊόν, συμφωνείται ότι οι συμβουλές αυτές παρέχονται χωρίς καμία ευθύνη από την πλευρά της Micro-Tech. Κάθε εγγύηση για συγκεκριμένες ιδιότητες των προϊόντων ή εντός αυτών ισχύει μόνον εάν και στον βαθμό που επιβεβαιώνεται ρητά από τη Micro-Tech εγγράφως. 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.

2. Αποποίηση Ευθυνών και Απαλλαγή. Οι εγγυήσεις, οι υποχρεώσεις και οι ευθύνες της Micro-Tech, όπως ορίζονται στο παρόν, είναι αποκλειστικές. Ο αγοραστής παραιτείται με το παρόν από όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, που απορρέουν από τον νόμο ή με άλλο τρόπο, σε σχέση με τα προϊόντα και οποιαδήποτε άλλα αγαθά ή υπηρεσίες που παρέχονται από τον αγοραστή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά των εξής: (1) όλες τις άλλες ρητές και σιωπηρές εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, και (2) οποιαδήποτε σιωπηρή εγγύηση που απορρέει από το πλαίσιο εκτέλεσης, το πλαίσιο εξέτασης ή τις εμπορικές πρακτικές.

3. Σιωπηρές εγγυήσεις. Η αγορά προϊόντων μπορεί να υπόκειται σε νόμους στις περιοχές που ισχύουν για την πώληση των προϊόντων από τη Micro-Tech σε Αγοραστές, οι οποίοι επιβάλλουν σιωπηρές εγγυήσεις, όρους ή υποχρεώσεις που δεν μπορούν να αποκλειστούν, να περιοριστούν ή να τροποποιηθούν ή μπορούν να αποκλειστούν, να περιοριστούν ή να τροποποιηθούν μόνο σε περιορισμένο βαθμό. Οι διατάξεις των Παραγράφων 2 και 4 εφαρμόζονται στον μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από τις εν λόγω νομοθεσίες.

4. Περιορισμός Ευθύνης: Εκτός από τον βαθμό που απαγορεύεται από το εφαρμοστέο δίκαιο, η ευθύνη της Micro-Tech δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στα εξής: (α) στην αντικατάσταση των προϊόντων ή στην εκ νέου προμήθεια ισοδύναμων προϊόντων, (β) στην επισκευή των προϊόντων ή στην πληρωμή του κόστους επισκευής των προϊόντων ή (γ) στην καταβολή του κόστους αντικατάστασης των προϊόντων ή απόκτησης ισοδύναμων προϊόντων. Η Micro-Tech δεν έχει καμία υποχρέωση ή ευθύνη, είτε προκύπτει από σύμβαση (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης), αδικοπραξία (συμπεριλαμβανομένης της ενεργητικής, παθητικής ή αποδιδόμενης αμέλειας, αυστηρής ευθύνης ή ευθύνης προϊόντος) ή με άλλο τρόπο, για τυχόν ειδικές, επακόλουθες, κυρωτικές, τυχαίες ή έμμεσες ζημιές ή για απώλεια χρήσης, απώλεια εσόδων, απώλεια επιχειρηματικής δραστηριότητας, απώλεια κερδών ή άλλες οικονομικές ζημιές που προκύπτουν από ή σε σχέση με οποιοδήποτε προϊόν ή άλλα αγαθά ή υπηρεσίες που παρέχονται από τη Micro-Tech, ακόμη και αν η Micro-Tech γνώριζε την πιθανότητα τέτοιων ζημιών ή απωλειών.

AVVERTENZE

1. **Il prodotto è esclusivamente monouso!** NON riutilizzare, risterilizzare e/o rielaborare. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti del dispositivo che, a loro volta, possono provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare malattie infettive ai pazienti. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda gli strumenti riutilizzati, risterilizzati o riprocessati.
2. Non utilizzare questo strumento per scopi diversi dall'uso previsto.
3. Il prodotto è destinato all'uso nelle popolazioni adulte e adolescenti.

NOME DEL DISPOSITIVO

Dispositivo di bloccaggio del filo di guida

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

【CONTENUTO】

Il dispositivo di bloccaggio del filo di guida è installato all'ingresso del canale dell'endoscopio. Nel funzionamento ERCP, il dispositivo e il filo guida possono essere inseriti nell'endoscopio attraverso il cappuccio di tenuta del dispositivo di bloccaggio del filo di guida, fino a due fili guida possono passare contemporaneamente al dispositivo di bloccaggio del filo di guida. Quando il dispositivo e il filo guida entrano nella posizione predeterminata, il filo guida può essere bloccato sul dispositivo di bloccaggio del filo di guida e quindi lo scambio e il funzionamento di altri dispositivi funzionanti può essere eseguito.

【NUMERO DI MODELLO】

Il dispositivo di bloccaggio del filo di guida include 2 specifiche: MT-RGL-O e MT-RGL-P.

MT-RGL-O è compatibile con l'endoscopio Olympus/Fujinon; MT-RGL-P è compatibile con l'endoscopio Pentax.

【SPECIFICHE】

Tabella 1 Specifiche del dispositivo di bloccaggio del filo di guida

N.	RIF	Endoscopio adattivo
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUTTURA】

Il dispositivo di bloccaggio del filo di guida è composto dal gruppo di bloccaggio del filo guida e dall'assemblaggio della guarnizione a morsetto.

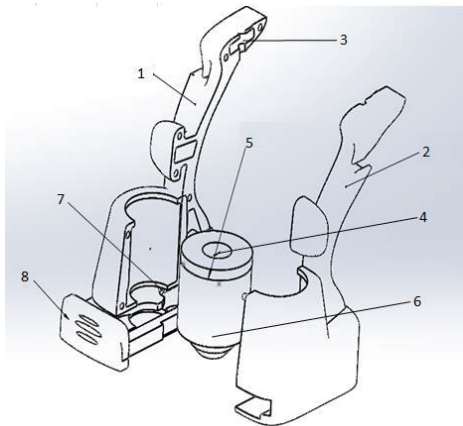


Figura 1 Disegno del prodotto del dispositivo di bloccaggio del filo di guida

N.	Nome della parte	N.	Nome della parte
1	Blocco di blocco sinistro	5	Parte superiore del cappuccio Seal
2	Blocco di blocco destro	6	Base Seal Cap
3	Parte antiscivolo	7	Molla
4	Spessore	8	Blocco di fissaggio a scorrimento

【INFORMAZIONI/FORMAZIONE/QUALIFICHE PER GLI UTENTI】

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto una formazione adeguata in ERCP o con la loro supervisione. Come accessorio dell'endoscopia digestiva, il prodotto deve essere utilizzato da professionisti che hanno familiarità con la tecnica operativa dell'endoscopia digestiva.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il dispositivo di bloccaggio del filo di guida è un accessorio da utilizzare con dispositivi endoscopici per bloccare le guide dei cavi in posizione durante le procedure ERCP.

CONTROINDICAZIONI

Incluse ma non limitate a: non adatto per le procedure ERCP.

AVVERTENZE

1. Prima dell'uso è prevista una comprensione approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.

2. Il paziente deve essere informato ed esprimere la propria accettazione dei dettagli dell'operazione e di tutti i potenziali rischi e complicanze che possono portare a lesioni, malattie o morte dei pazienti.
3. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.
4. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

NOTE

1. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso singolo e per una sola persona.
2. Se il dispositivo non può essere utilizzato per motivi improvvisi, rimuovilo nel modo giusto.
3. Una singola copia delle istruzioni per l'uso è fornita in una confezione (1 dispositivo). Se sono richieste ulteriori copie, si prega di contattare Micro-Tech, ve le forniremo gratuitamente.

COME VIENE FORNITO

La confezione è fornita sterilizzata con gas ossido di etilene. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

CONSERVAZIONE

1. Il prodotto deve essere conservato in un ambiente non contaminato da gas corrosivo, fresco, asciutto, pulito, ben ventilato.
2. Non esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti o radiazioni ultraviolette.

ISTRUZIONI PER L'USO

【CONTROLLO E PREPARAZIONE PRELIMINARI】

1. Leggere l'etichetta del prodotto e selezionare il dispositivo appropriato per la procedura e l'endoscopio in uso.
2. Il contenuto viene fornito STERILE. Ispezionare la busta per eventuali danni e, se danneggiata, non utilizzarla.
3. Aprire la confezione con attenzione dopo aver verificato la data di scadenza.
4. Rimuovere con cautela il dispositivo dalla confezione.

Nota: non esercitare una forza eccessiva poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e influire sulle prestazioni.

5. Ispezionare visivamente il dispositivo con particolare attenzione a piegature o rotture. Se un componente appare danneggiato o non funziona correttamente, non utilizzare il dispositivo.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Il dispositivo di bloccaggio del filo di guida deve essere fissato sull'endoscopio prima della procedura ERCP.

1. Fissare il dispositivo di bloccaggio del filo di guida all'ingresso del canale dell'endoscopio. Al momento dell'installazione, premere il blocco di fissaggio a scorrimento del dispositivo di bloccaggio del filo di guida, quindi allineare l'ingresso del canale dell'endoscopio, premere il dispositivo di bloccaggio del filo di guida verso il basso, quindi rilasciare il blocco di fissaggio a scorrimento. Infine, assicuratevi che il dispositivo di bloccaggio del filo di guida sia fissato saldamente all'ingresso del canale dell'endoscopio (vedere Figura 2).

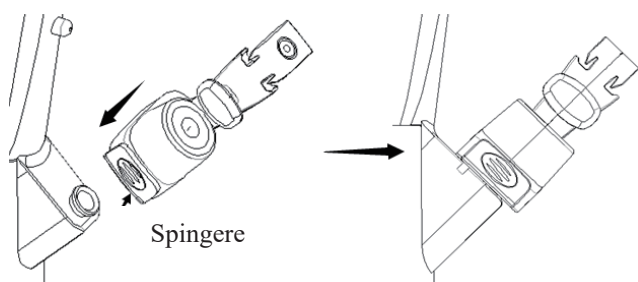


Figura 2

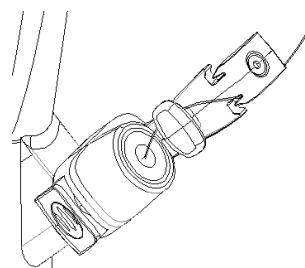


Figura 3

2. Inserire il dispositivo attraverso il tappo di chiusura, allineare il dispositivo all'ingresso del canale dell'endoscopio e inserirlo lentamente in modo rettilineo. Quando il dispositivo e il filo guida entrano nella posizione predeterminata, il filo guida può essere bloccato nella scanalatura di bloccaggio e il filo guida è bloccato (vedere Figura 3). Se necessario, inserire l'estremità del filo guida attraverso la parte antiscivolo per fissare il filo guida.

3. Quindi, dopo aver utilizzato il dispositivo, rilasciare il cavo guida ed uscire dal dispositivo.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

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

POST-PROCEDURA

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

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

【Confezione】 Confezionato in una busta rimovibile flessibile

【Data di produzione】 Vedi confezione

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

【Periodo di validità】 3 anni

GARANZIA

1. Garanzia limitata all'acquirente. Micro-Tech garantisce all'Acquirente che, entro un (1) anno dalla data di acquisto, o fino all'utilizzo del prodotto da parte dell'Acquirente, i prodotti saranno esenti da difetti di materiali e di fabbricazione se conservati e utilizzati in osservanza delle istruzioni per la conservazione e l'uso fornite da Micro-Tech, nonché secondo i requisiti normativi vigenti. Le descrizioni o le specifiche riportate nella letteratura fornita da Micro-Tech hanno lo scopo di descrivere generalmente i prodotti e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Nel caso in cui Micro-Tech fornisca consulenza tecnica riguardo al prodotto, si riconosce che tale consulenza viene fornita senza alcuna responsabilità da parte di Micro-Tech. Qualsiasi garanzia riguardante proprietà specifiche dei o nei prodotti sarà efficace solo se e nella misura espressamente confermata da Micro-Tech per iscritto. Tali garanzie non si applicano in caso di guasto o difetto del prodotto che siano stati causati da una conservazione impropria, da alterazione o in conseguenza di usi per i quali i prodotti non siano stati progettati o che influiscano negativamente sull'integrità, l'affidabilità o le prestazioni dei prodotti.

2. Dichiarazione di non responsabilità e liberatoria. Le garanzie, gli obblighi e le responsabilità di Micro-Tech qui indicati sono esclusivi. L'acquirente rinuncia a tutte le altre garanzie, espresse o implicite, derivanti dalla legge o altro, in relazione ai prodotti e a qualsiasi altro bene o servizio fornito dall'acquirente, incluse, ma non limitate a: (1) tutte le altre garanzie esplicitate e implicite, inclusa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare e (2) qualsiasi garanzia implicita derivante dal corso delle prestazioni, dalla negoziazione o dall'uso del commercio.

3. Garanzie implicite. L'acquisto dei prodotti può essere soggetto a leggi nei territori applicabili alla vendita dei prodotti da parte di Micro-Tech all'Acquirente che impongano garanzie, condizioni o obblighi impliciti che non possono essere esclusi, limitati o modificati, o possono essere esclusi, limitati o modificati solo in misura limitata. Le disposizioni dei paragrafi 2 e 4 si applicano nella misura massima consentita da tali leggi.

4. Limitazione di responsabilità. fatta eccezione per quanto vietato dalla legge applicabile, la responsabilità di Micro-Tech ai sensi della presente garanzia è limitata a: (a) la sostituzione dei prodotti o la rifornimento di prodotti equivalenti; (b) la riparazione dei prodotti o il pagamento del costo di riparazione dei prodotti; o (c) il pagamento del costo della sostituzione dei prodotti o dell'acquisto di prodotti equivalenti. Micro-Tech non avrà alcun obbligo o responsabilità, indipendentemente dal contratto (incluso garanzia), illecito civile (inclusa negligenza attiva, passiva o imputata, responsabilità oggettiva o prodotto responsabilità) o in altro modo, per eventuali danni speciali, consequenziali, punitivi, incidentali o indiretti, o per perdita d'uso, perdita di entrate, perdita di affari, perdita di profitto o altra perdita finanziaria derivante da o in connessione con qualsiasi prodotto o altro bene o servizio fornito da micro-tech, anche se micro-tech era a conoscenza della possibilità di tali danni o perdite.

HOIATUSED

1. **Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks!** ÄRGE kasutage uuesti, steriliseerige ja/või töödelge uuesti. Taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib samuti põhjustada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakkushaigust (-haigusi). Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Micro-Tech ei vastuta taaskasutatavate, uuesti steriliseeritud või ümbertöödeldud instrumentide eest.
2. Ärge kasutage seda seadet muuks kui ettenähtud otstarbeks.
3. Toode on mõeldud kasutamiseks täiskasvanute ja noorukite puhul.

SEADME NIMI

Juhttraadi lukustusseade

SEADME KIRJELDUS

【 SISUKORD 】

Juhttraadi lukustusseade on paigaldatud endoskoobi kanali sisselaskeava juurde. ERCP-operatsioonil saab seadme ja juhttraadi sisestada endoskoopi läbi juhttraadi lukustusseadme tihenduskorgi, juhttraadi lukustusseadme kaudu saab korraga läbida kuni kaks juhttraati. Kui seade ja juhttraat sisenevad etteantud asendisse, saab juhttraat lukustada juhttraadi lukustusseadme külge ning seejärel saab vahetada ja kasutada teisi töötavaid seadmeid.

【 MUDELI NUMBER 】

Juhttraadi lukustusseade sisaldab 2 spetsifikatsiooni: MT-RGL-O ja MT-RGL-P.

MT-RGL-O ühildub Olympus/Fujinon endoskoobiga; MT-RGL-P ühildub Pentaxi endoskoobiga.

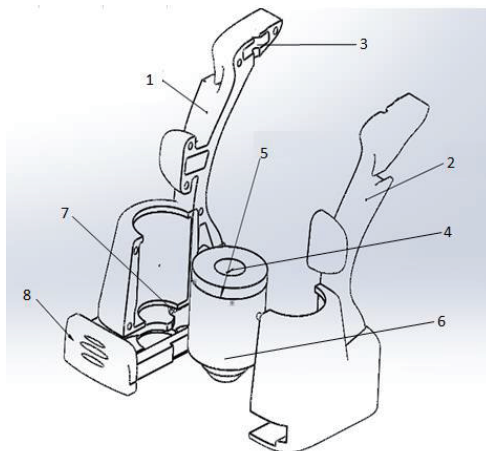
【 SPETSIFIKATSIOON 】

Tabel 1 Juhttraadi lukustusseadme spetsifikatsioonid

Nr.	REF	Kohandatav endoskoop
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUKTUUR】

Juhttraadi lukustusseade koosneb juhttraadi lukustusseadmest ja klambratihendi koostist.



Joonis 1 Juhttraadi lukustusseadme tootejoonis

Nr.	Osa nimetus	Nr.	Osa nimetus
1	Vasakpoolne lukustusplokk	5	Tihenduskorgi ülemine osa
2	Parempoolne lukustusplokk	6	Tihenduskorgi alumine osa
3	Libisemisvastane osa	7	Vedru
4	Seib	8	Liuguri kinnituse plokk

【KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOON】

See seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud asjakohase ERCP-koolituse või tema järelevalve all. Seedetrakti endoskoopia lisaseadmena peavad toodet kasutama spetsialistid, kes on kursis seedetrakti endoskoopia operatsioonitehnikaga.

KASUTUSOTSTARVE/NÄIDUSTUSED

Juhttraadi lukustusseade on lisatarvik, mida kasutatakse koos endoskoopiliste seadmetega, et lukustada juhttraat(id) ERCP protseduuride ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Sealhulgas, kuid mitte ainult: ei sobi ERCP-protseduurideks.

ETTEVAATUST

1. Enne kasutamist eeldatakse põhjalikku arusaamist tehnilistest põhimõtetest, kliinilistest rakendustest ja nendega seotud riskidest.
2. Patsienti tuleb teavitada ja ta peab olema nõus operatsiooni üksikasjadega ning kõigi võimalike riskide ja tüsistustega, mis võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
3. Enne kasutamist lugege kasutusjuhend täielikult läbi.
4. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

MÄRKUSED

1. Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja ainult ühe inimese jaoks.
2. Kui seadet ei saa kasutada äkilise põhjuse tõttu, eemaldage seade õigel viisil.
3. Kasutusjuhendi üks eksemplar on karbis (1 seade). Kui soovite täiendavaid koopiaid, võtke palun ühendust Micro-Tech, me pakume neid tasuta.

KUIDAS TARNITAKSE

Pakend tarnitakse steriilselt etüleenoksiidiga. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte kasutada, kui märgistus on puudulik või loetamatu.

LADUSTAMINE

1. Toodet tuleb hoida jahedas, kuivas, puhtas, hästi ventileeritavas, mitte söövitavas gaasikeskkonnas.
2. Ärge pange pakendit kokku orgaanilise lahusti, ioniseeriva kiirguse või ultraviolettkiirgusega.

JUHISED KASUTAMISEKS

【ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTAMINE】

1. Lugege toote etiketti ja valige kasutatava protseduuri ja endoskoobi jaoks sobiv seade.
2. Sisu tarnitakse STERIILSELT. Kontrollige ümbrist kahjustuste suhtes, kui see on kahjustatud, ärge kasutage seda.
3. Avage pakend ettevaatlikult pärast aegumiskuupäeva kontrollimist.
4. Võtke seade ettevaatlikult pakendist välja.

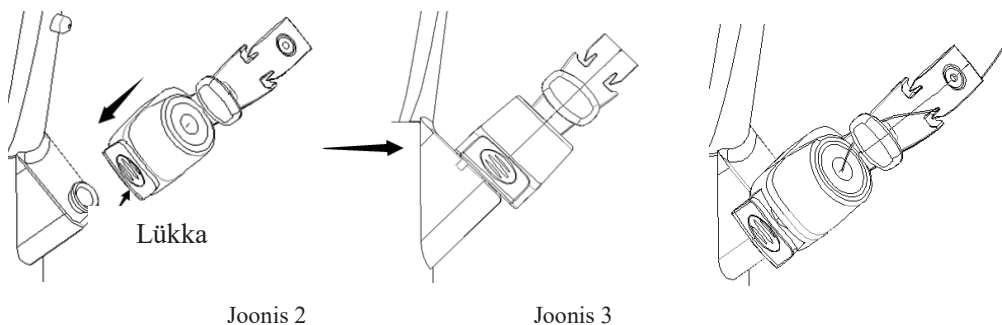
Märkus: ärge kasutage liigset jõudu, sest see võib kahjustada seadet ja mõjutada selle jõudlust.

5. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu paindumistele või purunemistele. Kui mõni komponent näib olevat kahjustatud või ei tööta õigesti, ärge kasutage seadet.

【 KASUTUSJUHEND 】

Juhttraadi lukustusseade tuleb enne ERCP-operatsiooni fikseerida endoskoobi külge.

1. Kinnitage juhttraadi lukustusseade endoskoobi kanali sisselaskeava külge. Paigaldamise ajal vajutage juhttraadi lukustusseadme liugkinnitusplokki, seejärel joondage endoskoobi kanali sisselaskeava, vajutage juhttraadi lukustusseade põhja ja vabastage seejärel liugkinnitusplokk. Lõpuks veenduge, et juhttraadi lukustusseade on kindlalt kinnitatud endoskoobi kanali sisselaskeava külge (vt joonis 2).



Joonis 2

Joonis 3

2. Sisestage seade läbi tihenduskorgi, joondage seade endoskoobi kanali sisselaskeava järgi ja sisestage see aeglaselt ja sirgelt. Kui seade ja juhttraat sisenevad etteantud asendisse, saab juhttraat lukustussoones lukustuda ja juhttraat on lukustatud (vt joonis 3). Vajaduse korral sisestage juhttraadi ots läbi libisemisvastase osa, et kinnitada juhttraat.

3. Seejärel vabastage pärast seadme kasutamist juhttraat ja väljuge seadmest.

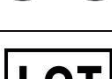
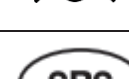
TOOTE KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse poliitika kohaselt.

JÄRELPROTSEDUUR

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

SÜMBOLITE TÄHISED

	Mitte taaskasutada		Mitte uuesti steriliseerida
	Tootmise kuupäev		Tootja
	Kasutusaja lõpptähtaeg		Ettevaatus
	Kataloogi number		Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil
	Hoida eemal päikesevalgusest		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Hoida kuivana		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Ei ole valmistatud looduslikust kummi lateksist.
	Partii kood		Steriilne tõkkesüsteem/steriilne pakend
	Meditsiiniline seade		Ava siin
	Maaletooja		Unikaalne seadme identifikaator

【Pakendamine】 Pakendatud paindlikusse kooritavasse kotti

【Tootmise kuupäev】 Vaata pakendil

【Steriliseerimine】 Steriliseeritakse EO (etüleenoksiid) gaasiga

【Kehtivusaeg】 3 aastat

GARANTII



1. Piiratud garantii ostjale. Micro-Tech garanteerib ostjale, et ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast või kuni toote kasutamiseni ostja poolt, olenevalt sellest, kumb on varasem, on tooted vabad materjali- ja valmistamisvigadest, kui neid hoitakse ja kasutatakse vastavalt Micro-Tech poolt antud hoiu- ja kasutusjuhendile ning vastavalt kehtivatele regulatiivsetele nõuetele. Micro-Tech kirjanduses esinevad kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud toodete üldiseks kirjeldamiseks ja ei kujuta endast mingit selgesõnalist garantiid. Juhul kui Micro-Tech annab tehnilist nõu seoses tootega, nõustutakse, et selline nõu antakse ilma Micro-Tech vastutusega. Igasugune garantii toodete spetsiifiliste omaduste kohta kehtib ainult siis ja selles ulatuses, kui Micro-Tech on seda kirjalikult kinnitanud. Need garantiid ei kehti toodete rikete või puuduste korral, mis tulenevad ebaõigest ladustamisest, muutmisest või selliste kasutusviiside tagajärgedest, mille jaoks tooted ei ole ette nähtud või mis kahjustavad toodete terviklikkust, usaldusväärsust või toimivust.
2. Vastutusest loobumine ja vabastamine. Käesolevas dokumendis sätestatud Micro-Tech garantiid, kohustused ja vastutus on ainuõiged. Ostja loobub käesolevaga kõigist muudest seadusest või muul viisil tulenevatest otsestest või kaudsetest garantiidest seoses toodete ja mis tahes muude ostja poolt tarnitud kaupade või teenustega, sealhulgas, kuid mitte ainult: (1) kõik muud selgesõnalised ja kaudsed garantiid, sealhulgas kõik kaudsed garantiid kaubakõlblikkuse või sobivuse kohta konkreetseks otstarbeks, ja (2) kõik kaudsed garantiid, mis tulenevad täitmise käigus, kaubandustegevuse käigus või kaubandustavade kasutamisest.
3. Kaudsed garantiid. Toodete ostmise suhtes võivad kehtida Micro-Tech poolt Ostjale toodete müügi suhtes kohaldatavad seadused, mis kehtestavad kaudseid garantiisid, tingimusi või kohustusi, mida ei saa välistada, piirata või muuta või mida saab välistada, piirata või muuta ainult piiratud ulatuses. Lõigete 2 ja 4 sätteid kohaldatakse võimalikult suures ulatuses, mida sellised seadused lubavad.
4. Vastutuse piirang. Välja arvatud kohaldatava seadusega keelatud ulatuses, piirdub Micro-Tech vastutus käesoleva garantii alusel järgmisega: (a) toodete asendamine või samaväärsete toodete uuesti tarnimine; (b) toodete parandamine või toodete parandamise kulude tasumine; või (c) toodete asendamise või samaväärsete toodete hankimise kulude tasumine. Micro-Tech ei ole mingit kohustust ega vastutust, olenemata sellest, kas see tuleneb lepingust (sealhulgas garantii), deliktilisest tegevusest (sealhulgas aktiivne, passiivne või kaudne hooletus, range vastutus või tootevastutus) või muul viisil, mis tahes eriliste, kaudsete, juhuslike või kaudsete kahjude või kasutamata jäänud tulu, saamata jäänud tulu, saamata jäänud äritegevuse, saamata jäänud tulu või muu finantskahju eest, mis tuleneb Micro-Tech poolt tarnitud tootest või muudest kaupadest või teenustest või on nendega seotud, isegi kui Micro-Tech oli teadlik sellise kahju või kahju võimalikkusest.

ADVARSLER

1. **Produktet er kun beregnet for engangsbruk!** IKKE gjenbruk, sterilisere og / eller behandle det på nytt. Gjenbruk, omsterilisering eller ombehandling kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og / eller føre til enhetsfeil, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, omsterilisering eller ombehandling kan også skape en risiko for forurensning av enheten og / eller forårsake pasientens smittsomme sykdom (er). Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Micro-Tech påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, steriliseres eller rebehandles.
2. Ikke bruk dette instrumentet til noe annet formål enn den tiltenkte bruken.
3. Produktet er ment å brukes i voksne og unge populasjoner.

ENHETSNAVN

Ledetråd Låseenhet

ENHETSBESKRIVELSE

【INNHold】

Ledetråd låseenhet er installert ved endoskopkanalinnløpet. I ERCP-operasjonen kan enheten og føringstråden settes inn i endoskopet gjennom tetningshetten til Ledetråd låseenhetopptil to styreledninger kan passere Ledetråd låseenhet samtidig. Når enheten og styreledningen går inn i den forhåndsbestemte posisjonen, kan styreledningen låses på Ledetråd låseenhet, og deretter utveksling og drift av andre arbeidsinnretninger kan utføres.

【MODELLNUMMER】

Ledetråd låseenhet inkluderer 2 spesifikasjoner: MT-RGL-O og MT-RGL-P.

MT-RGL-O er kompatibel med Olympus/Fujinon endoskop; MT-RGL-P er kompatibel med Pentax endoskop.

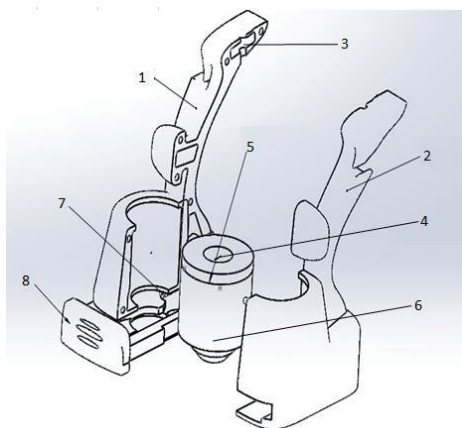
【SPESIFIKASJON】

Tabell 1 Spesifikasjoner for Ledetråd låseenhet

Nr.	REF	Adaptivt endoskop
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUKTUR】

Ledetråd låseenhet er sammensatt av Ledetråd låseenhet og klemmetetningsenheten.



Figur 1 Produkttegning av Ledetråd låseenhet

Nr.	Delnavn	Nr.	Delnavn
1	Venstre låseblokk	5	Tetningsdekseltopp
2	Høyre låseblokk	6	Tetningsdekselbunn
3	Antiskid del	7	Våren
4	Skimme	8	Skyvefixturblokk

【BRUKERINFORMASJON /OPPLÆRING/KVALIFIKASJONER】

Dette apparatet er beregnet for bruk av helsepersonell som har fått passende opplæring i ERCP eller under hennes/hans tilsyn. Som tilbehør til fordøyelsesendoskopi skal produktet brukes av fagfolk som er kjent med operasjonsteknikken for fordøyelsesendoskopi.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Ledetråd låseenheter et tilbehør som skal brukes med endoskopiske enheter for å låse trådføringen (e) på plass under ERCP -prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Inkludert, men ikke begrenset til: ikke egnet for ERCP prosedyrer.

ADVARSLER

1. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelser og tilhørende risikoer forventes før bruk.
2. Pasienten skal informeres og uttrykkes sin aksept for detaljene i operasjonen og alle potensielle risikoer og komplikasjoner, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasientene.
3. Les bruksanvisningen helt før bruk.
4. Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med utstyret, bør rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

NOTATER

1. Enheten er kun beregnet for engangsbruk og kun for én person.
2. Hvis enheten ikke kan brukes av plutselig grunn, må du fjerne enheten på riktig måte.
3. En enkelt kopi av bruksanvisningen er gitt i en eske (1 enhet). Hvis du ber om flere eksemplarer, vennligst kontakt Micro-Tech, vi gir dem gratis.

HVORDAN LEVERT

Pakningen leveres steril av etylenoksydgass. Ikke bruk hvis pakken er åpnet eller skadet. Ikke bruk hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

LAGRING

1. Produktet skal oppbevares i et kjølig, tørt, rent, godt ventilert, ikke-etsende gassmiljø.
2. Ikke utsett pakken for organisk løsningsmiddel, ioniserende stråling eller ultrafiolett stråling.

BRUKSANVISNING

【FORBEREDENDE KONTROLL OG FORBEREDELSE】

1. Les produktetiketten og velg riktig enhet for prosedyren og endoskopet som er i bruk.
2. Innholdet leveres STERILT. Inspiser posen for skader, hvis den er skadet, ikke bruk den.
3. Åpne pakken nøye etter å ha bekreftet utløpsdatoen.
4. Fjern enheten forsiktig fra emballasjen.

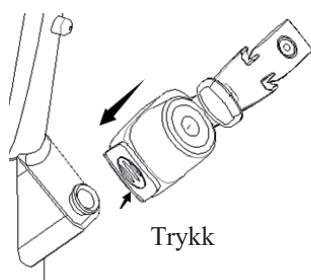
Merk: Ikke bruk overdreven kraft, da dette kan skade enheten og påvirke ytelsen.

5. Inspiser enheten visuelt med særlig oppmerksomhet på bøyninger eller brudd. Hvis noen komponent ser ut til å være skadet eller ikke fungerer som den skal, må du ikke bruke enheten.

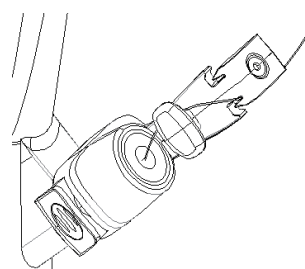
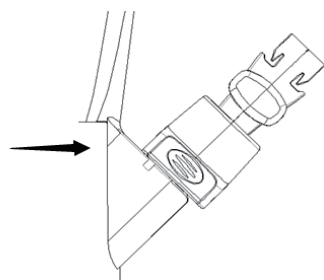
【BRUKSANVISNING】

Ledetråd låseenhet skal festes på endoskopet før ERCP-prosedyren.

1. Fest Ledetråd låseenhet til endoskopkanalinnløpet. På installasjonstidspunktet trykker du på glidefixturblokken til Ledetråd låseenhet, og juster deretter endoskopkanalinnløpet, trykk Ledetråd låseenhet til bunnen, og slipp deretter glidefixturblokken. Til slutt må du kontrollere at Ledetråd låseenhet er ordentlig festet på endoskopkanalinnløpet (se figur 2).



Figur 2



Figur 3

2. Sett enheten gjennom tetningshetten, juster enheten med endoskopkanalinnløpet og sett sakte inn på en rett måte. Når anordningen og føringstråden går inn i den forutbestemte posisjonen, kan føringstråden låses i låsesporet og føringstråden låses (se figur 3). Hvis nødvendig, sett enden av føringstråden gjennom antiskid-delen for å fikse føringstråden.

3. Deretter, etter at enheten er brukt, slipper du styreledningen og går ut av enheten.

FJERNING AV PRODUKT

Etter bruk skal du kaste produktet og emballasjen i samsvar med sykehusets, myndighets og / eller lokale myndigheters policy.

ETTERBEHANDLING

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til produsenten og relevant lokal reguleringsmyndighet.

SYMBOLINDIKASJONER

	Ikke bruk den på nytt		Ikke steriliser på nytt
	Produksjonsdato		Produsent
	Best før dato		Advarsel
	Katalognummer		Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Holdes borte fra sollys		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU
	Hold deg tørr		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se Bruksanvisning
	Se Bruksanvisning eller se elektroniske Bruksanvisning		Ikke laget med naturgummilatem.
	Batchkode		Sterilt barriersystem/ steril emballasje
	Medisinsk utstyr		Åpne her
	Importør		Unik enhetsidentifikator

NO

【Emballasje】 Pakket i fleksibel skrellpose

【Produksjonsdato】 Se emballasje

【Sterilisering】 Steril isert med EO (etylenoksid) gass

【Gyldighetsperiode】 3 år

GARANTI

1. Begrenset garanti til kjøper. Micro-Tech garanterer overfor kjøperen at det første (ett) året fra kjøpsdatoen, eller til produktet blir brukt av kjøperen, vil produktene være fri for material- og produksjonsfeil når de lagres og brukes i samsvar med instruksjonene for lagring og bruk gitt av Micro-Tech og i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Beskrivelser eller spesifikasjoner som vises i Micro-Techs litteratur, er ment å generelt beskrive produktene og utgjør ingen uttrykkelige garantier. I tilfelle Micro-Tech gir teknisk råd angående produktet, er det avtalt at slike råd gis uten noe ansvar fra Micro-Techs side. Enhver garanti for spesifikke egenskaper til eller i produktene skal bare være effektiv hvis og i den grad spesifikt bekreftet av Micro-Tech skriftlig. Disse garantiene gjelder ikke for produktsvikt eller mangel på grunn av feil lagring, endring eller konsekvensene av bruk som produktene ikke ble designet for eller som negativt påvirker produktens integritet, pålitelighet eller ytelse.

2. Ansvarsfraskrivelse og utgivelse. garantiene, forpliktelsene og forpliktelsene til Micro-Tech som angitt her er eksklusive. kjøper gir herved avkall på alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, som oppstår ved lov eller på annen måte, med hensyn til produktene og andre varer eller tjenester levert av kjøper, inkludert, men ikke begrenset til: (1) alle andre uttrykte og underforståtte garantier, inkludert enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, og (2) underforstått garanti som oppstår fra ytelsesforløp, handelsforløp eller bruk av handel.

3. Underforståtte garantier. Kjøp av produkter kan være underlagt lover i territoriene som gjelder for salg av produktene av Micro-Tech til kjøper som pålegger underforståtte garantier, vilkår eller forpliktelser som ikke kan utelukkes, begrenses eller modifiseres, eller som bare kan ekskluderes, begrenset, eller modifisert i begrenset grad. Bestemmelsene i nr. 2 og 4 skal gjelde i størst mulig grad tillatt av slike lover.

4. Begrensning av ansvar. bortsett fra i den grad det er forbudt i henhold til gjeldende lov, er Micro-Tech ansvar i henhold til denne garantien begrenset til: (a) utskifting av produktene eller gjenlevering av tilsvarende produkter; (b) reparasjon av produktene eller betaling av kostnadene ved reparasjon av produktene; eller (c) betaling av kostnadene ved å bytte ut produktene eller anskaffe tilsvarende produkter. Micro-tech skal ikke ha noen forpliktelse eller ansvar, enten det oppstår i kontrakten (inkludert garanti), erstatningsansvar (inkludert aktiv, passiv eller påregnet uaktsomhet, strengt ansvar eller produkt ansvar) eller på annen måte, for spesielle, følgeskader, straffende, tilfeldige eller indirekte skader, eller for tap av bruk, tap av inntekter, tap av virksomhet, tapt fortjeneste eller annet økonomisk tap som oppstår som følge av eller i forbindelse med et produkt eller andre varer eller tjenester levert av Micro-Tech, selv om Micro-Tech var klar over muligheten for slike skader eller tap.

AVISOS

1. **O produto destina-se apenas a uso único!** NÃO reutilize, re-esterilize e/ou reprocesse. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar doença(s) infecciosa(s) ao paciente. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume nenhuma responsabilidade com relação a instrumentos reutilizados, reesterilizados ou reprocessados.
2. Não use este instrumento para nenhum propósito diferente do uso pretendido.
3. O produto destina-se a ser usado em populações de adultos e adolescentes.

NOME DO DISPOSITIVO

Dispositivo de travamento do fio-guia

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

【CONTEÚDO】

O dispositivo de travamento do fio-guia é instalado na entrada do canal do endoscópio. Na operação CPRE, o dispositivo e o fio-guia podem ser inseridos no endoscópio através da tampa de vedação do dispositivo de travamento do fio-guia. Até dois fios-guia podem passar pelo dispositivo de travamento do fio-guia ao mesmo tempo. Quando o dispositivo e o fio-guia entram na posição predeterminada, o fio-guia pode ser travado no dispositivo de travamento do fio-guia e depois a troca e operação de outros dispositivos de trabalho pode ser realizado.

【NÚMERO DO MODELO】

O dispositivo de travamento do fio-guia inclui 2 especificações: MT-RGL-O e MT-RGL-P.

O MT-RGL-O é compatível com o endoscópio Olympus/Fujinon; o MT-RGL-P é compatível com o endoscópio Pentax.

【ESPECIFICAÇÕES】

Tabela 1 Especificações do dispositivo de travamento do fio-guia

Nº	REF	Endoscópio adaptativo
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【ESTRUTURA】

O dispositivo de travamento do fio-guia é composto pelo conjunto de travamento do fio-guia e pelo conjunto de vedação do grampo.

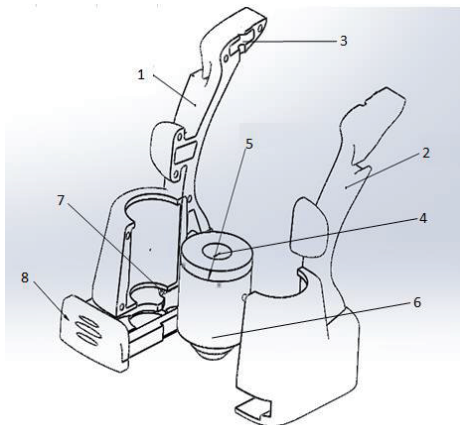


Figura 1 Desenho do produto do Dispositivo de travamento do fio-guia

Nº	Nome da peça	Nº	Nome da peça
1	Bloco de travamento esquerdo	5	Topo da tampa de vedação
2	Bloco de travamento direito	6	Base da tampa de vedação
3	Peça antiderrapante	7	Primavera
4	Anilha	8	Bloco de fixação deslizante

【INFORMAÇÕES/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR】

Este dispositivo deve ser usado por profissionais de saúde que receberam formação adequada em CPRE ou com a sua supervisão. Como acessório da endoscopia digestiva, o produto deve ser usado por profissionais familiarizados com a técnica operacional da endoscopia digestiva.

USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES

O dispositivo de travamento do fio-guia é um acessório destinado a ser usado com dispositivos endoscópicos para impedir o movimento do(s) guia(s) do fio durante os procedimentos de CPRE.

CONTRA-INDICAÇÕES

Incluindo, mas não se limitando a: não adequado para procedimentos CPRE.

ADVERTÊNCIAS

1. Para o uso é esperada uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados.

2. O paciente deve ser informado e expressar a sua aceitação dos detalhes da operação e de todos os riscos e complicações potenciais, que podem levar a lesões, a doenças ou à morte dos pacientes.
3. Leia as Instruções de utilização na íntegra antes de usar.
4. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

NOTAS

1. O dispositivo destina-se a uma única utilização e uma única pessoa.
2. Se o dispositivo não puder ser usado por algum motivo repentino, remova-o da maneira correta.
3. É fornecida uma única cópia das Instruções de utilização em cada caixa (1 dispositivo). Se outras cópias forem necessárias, entre em contato com a Micro-Tech, forneceremos gratuitamente.

COMO É FORNECIDO

A embalagem é fornecida estéril por gás óxido de etileno. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

ARMAZENAMENTO

1. O produto deve ser armazenado num ambiente fresco, seco, limpo, bem ventilado e sem gás corrosivo.
2. Não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

【PRÉ-PREPARAÇÃO E VERIFICAÇÃO】

1. Leia o rótulo do produto e selecione o dispositivo apropriado para o procedimento e o endoscópio a ser utilizado.
2. O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Inspeção a bolsa quanto a danos; se estiver danificada, não use.
3. Abra a embalagem com cuidado após verificar a data de validade.
4. Remova cuidadosamente o dispositivo da embalagem.

Nota: Não use força excessiva, pois isso pode danificar o dispositivo e afetar o desempenho.

5. Inspeção visualmente o dispositivo prestando especial atenção a quaisquer dobras ou rupturas. Se algum componente parecer danificado ou não funcionar corretamente, não use o dispositivo.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

O dispositivo de travamento do fio-guia deve ser fixado no endoscópio antes do procedimento CPRE.

1. Fixe o dispositivo de travamento do fio-guia na entrada do canal do endoscópio. No momento da instalação, pressione o bloco de fixação deslizante do dispositivo de travamento do fio-guia, e de seguida alinhe a entrada do canal do endoscópio, pressione o dispositivo de travamento do fio-guia até ao fundo e solte o bloco de fixação deslizante. Por fim, certifique-se de que o dispositivo de travamento do fio-guia está bem fixado na entrada do canal do endoscópio (consulte a Figura 2).

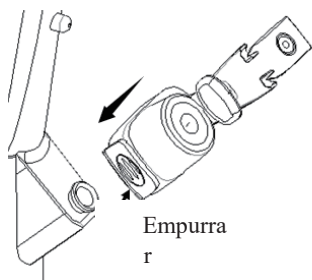


Figura 2

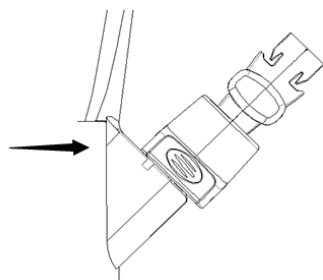
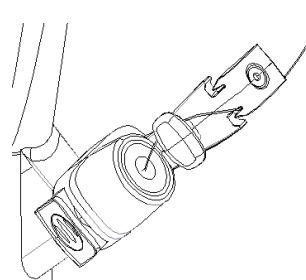


Figura 3



2. Insira o dispositivo através da tampa de vedação, alinhe o dispositivo com a entrada do canal do endoscópio e insira lentamente e a direito. Quando o dispositivo e o fio-guia entrarem na posição predeterminada, o fio-guia pode ser preso na ranhura de travamento, ficando assim travado (veja a Figura 3). Se necessário, insira a extremidade do fio-guia na peça antiderrapante para fixar o fio-guia.

3. Depois do dispositivo ser usado, solte o fio-guia e saia do dispositivo.

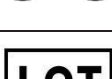
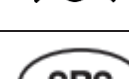
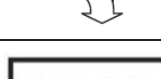
ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

PÓS-OPERAÇÃO

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

INDICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não reesterilize
	Data de fabrico		Fabricante
	Prazo de validade		Cuidado
	Número de catálogo		Esterilizado com óxido de etileno
	Manter longe da luz solar		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Manter seco		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as Instruções de utilização
	Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas		Não é feito com látex de borracha natural.
	Código do lote		Sistema de barreira estéril/ embalagem estéril
	Dispositivo médico		Abrir aqui
	Importador		Identificador exclusivo do dispositivo

【Embalagem】 Embalado em bolsa flexível

【Data de produção】 Veja a embalagem

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

【Período de validade】 3 anos

GARANTIA

1. Garantia Limitada ao Comprador. A Micro-Tech garante ao Comprador que, durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, ou até que o produto seja usado pelo Comprador, os produtos estarão livres de defeitos de materiais e mão de obra quando armazenados e usados de acordo com as instruções de armazenamento e uso fornecidas pela Micro-Tech, e de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis. Quaisquer descrições ou especificações que apareçam na literatura da Micro-Tech destinam-se a descrever os produtos de forma geral e não constituem qualquer garantia expressa. No caso de a Micro-Tech prestar aconselhamento técnico em relação ao produto, está acordado que tal aconselhamento é dado sem qualquer responsabilidade por parte da Micro-Tech. Qualquer garantia de propriedades específicas dos ou nos produtos só será eficaz se e na medida especificamente confirmada pela Micro-Tech por escrito. Estas garantias não se aplicam a falhas ou deficiências do produto devido a armazenamento indevido, a alteração, ou a consequências de utilizações para as quais os produtos não foram concebidos ou que afetem negativamente a integridade, a fiabilidade ou o desempenho dos produtos.

2. Isenção de responsabilidade e isenção. As garantias, obrigações e responsabilidades da micro-tech, conforme aqui estabelecidas, são exclusivas. O comprador renuncia a todas as outras garantias, expressas ou implícitas, decorrentes de lei ou de outra forma, com relação aos produtos e quaisquer outros bens ou serviços fornecidos pelo comprador, incluindo, mas não se limitando a: (1) todas as outras garantias expressas e implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim, e (2) qualquer garantia implícita decorrente do curso de desempenho, curso da negociação ou utilização comercial.

3. Garantias implícitas. A compra de produtos pode estar sujeita a leis nos territórios aplicáveis à venda dos produtos pela Micro-Tech ao Comprador que impõem garantias, condições ou obrigações implícitas que não podem ser excluídas, restritas ou modificadas, ou só podem ser excluídas, restritas ou modificadas de forma limitada. As disposições dos Parágrafos 2 e 4 destinam-se a ser aplicadas na maior medida permitida por essas leis.

4. Limitação de responsabilidade. Exceto na medida proibida pela lei aplicável, a responsabilidade da micro-tech sob esta garantia é limitada a: (a) a substituição dos produtos ou o fornecimento de produtos equivalentes; (b) a reparação dos produtos ou o pagamento do custo da reparação dos produtos; ou (c) o pagamento do custo de substituição dos produtos ou aquisição de produtos equivalentes. A micro-tech não terá nenhuma obrigação ou responsabilidade, seja decorrente do contrato (incluindo garantia), ato ilícito (incluindo negligência ativa, passiva ou imputada, responsabilidade objetiva ou responsabilidade do produto) ou de outra forma, por quaisquer danos especiais, consequenciais, punitivos, incidentais ou indiretos, ou por perda de uso, perda de receita, perda de negócios, lucro perdido ou outra perda financeira decorrente de ou em conexão com qualquer produto ou outros bens ou serviços fornecidos pela micro-tech, mesmo que a micro-tech estivesse ciente da possibilidade de tais danos ou perdas.

ADVERTENCIAS

1. **El producto está diseñado para un solo uso.** NO reutilizar ni reesterilizar ni reprocesar. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo 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 instrumento y/o causar enfermedades infecciosas en el paciente. La contaminación del instrumento puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. El producto está diseñado para su uso en población adulta y adolescente.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

Dispositivo de bloqueo del hilo guía

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

【CONTENIDO】

El dispositivo de bloqueo del hilo guía está instalado en la entrada del canal del endoscopio. En la operación ERCP, el dispositivo y el hilo guía se pueden insertar en el endoscopio a través de la tapa de sellado del dispositivo de bloqueo del hilo guía, pueden pasar hasta dos hilos guía por el dispositivo de bloqueo del hilo guía al mismo tiempo. Cuando el dispositivo y el hilo guía entran en la posición predeterminada, el hilo guía se puede bloquear en el dispositivo de bloqueo del hilo guía y, a continuación, intercambiar y operar otros dispositivos de trabajo se puede llevar a cabo.

【NÚMERO DE MODELO】

El dispositivo de bloqueo del hilo guía incluye 2 especificaciones: MT-RGL-O y MT-RGL-P.

El MT-RGL-O es compatible con el endoscopio Olympus/Fujinon; el MT-RGL-P es compatible con el endoscopio Pentax.

【ESPECIFICACIÓN】

Tabla 1 Especificaciones del dispositivo de bloqueo del hilo guía

No.	REF	Endoscopio adaptativo
1	MT-RGL-O	Olympus/Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【ESTRUCTURA】

El dispositivo de bloqueo del hilo guía está compuesto por el conjunto de bloqueo del hilo guía y el conjunto de sellado de la abrazadera.

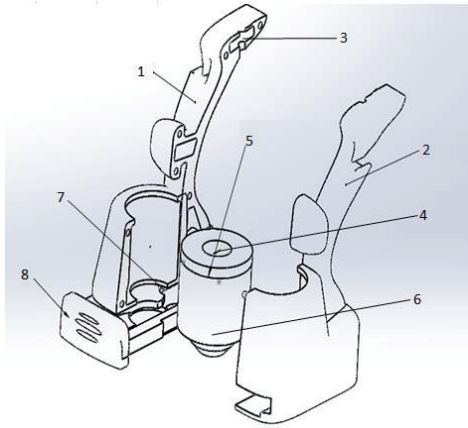


Figura 1 Dibujo del producto del dispositivo de bloqueo del hilo guía

No.	Nombre de la pieza	No.	Nombre de la pieza
1	Bloque de bloqueo izquierdo	5	Tapa hermética en la parte superior
2	Bloque de bloqueo derecho	6	Base de cierre hermético
3	Pieza antideslizante	7	Muelle
4	Cuña	8	Bloque de accesorios deslizantes

【INFORMACIÓN DEL USUARIO/FORMACIÓN/CALIFICACIONES】

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada en ERCP o bajo su supervisión. Como accesorio de la endoscopia digestiva, el producto debe ser utilizado por profesionales familiarizados con la técnica de operación de la endoscopia digestiva.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El dispositivo de bloqueo del hilo guía es un accesorio que se utiliza con dispositivos endoscópicos para bloquear las guías de alambre en su lugar durante los procedimientos de ERCP.

CONTRAINDICACIONES

Incluye, pero no se limita a: no es adecuado para procedimientos de ERCP.

PRECAUCIONES

1. Antes de su uso, se debe tener un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
2. El paciente debe ser informado de los detalles de la intervención y de todos los posibles riesgos y complicaciones

que pueden resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o muerte, y expresar su consentimiento.

3. Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de usarlo.

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

NOTAS

1. El dispositivo está diseñado para un solo uso y solo para una persona.

2. Si el dispositivo no se puede utilizar por razones repentinas, retire el dispositivo de forma correcta.

3. Se suministra un único ejemplar de las instrucciones de uso en cada caja (1 producto). Póngase en contacto con Micro-Tech si necesita más copias, le proporcionaremos más gratuitamente.

CÓMO SE SUMINISTRA

El paquete se suministra estéril con gas de óxido de etileno. Si el paquete está abierto o dañado, no lo use. Si la etiqueta está incompleta o es ilegible, no lo use.

ALMACENAMIENTO

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

2. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

INSTRUCCIONES DE USO

【COMPROBACIÓN DE LAS PREPARACIONES Y PREPARACIÓN】

1. Lea la etiqueta del producto y seleccione el producto más adecuado para el procedimiento y el endoscopio que vaya a usar.

2. El contenido se suministra ESTÉRIL. Inspeccione la bolsa para ver si está dañada. Si está dañada, no use el dispositivo.

3. Después de ver la fecha de vencimiento, abra el envase con cuidado.

4. Saque con cuidado el dispositivo de su embalaje.

Nota: No ejerza demasiada fuerza, ya que eso puede dañar el producto y afectar su funcionamiento.

5. Haga una inspección visual del dispositivo y fíjese en especial si está doblado o roto. Si algún componente parece estar dañado o no funcionar bien, no use el producto.

【INSTRUCCIONES DE USO】

El dispositivo de bloqueo del hilo guía debe fijarse en el endoscopio antes del procedimiento de ERCP.

1. Fije el dispositivo de bloqueo del hilo guía a la entrada del canal del endoscopio. En el momento de la instalación, presione el bloque de fijación deslizante del dispositivo de bloqueo del hilo guía y, a continuación, alinee la entrada del canal del endoscopio, presione el dispositivo de bloqueo del hilo guía hacia la parte inferior y, a continuación, suelte el bloque de fijación deslizante. Por último, asegúrese de que el dispositivo de bloqueo del hilo guía esté firmemente fijado en la entrada del canal del endoscopio (consulte la figura 2).

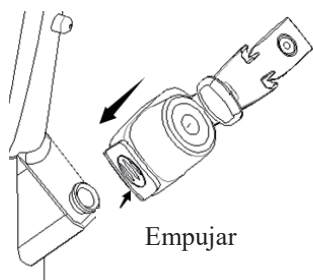


Figura 2

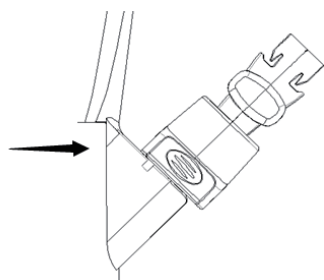


Figura 3

2. Introduzca el dispositivo a través de la tapa de sellado, alinee el dispositivo con la entrada del canal del endoscopio e insértelo lentamente de forma recta. Cuando el dispositivo y el hilo guía entran en la posición predeterminada, el hilo guía se puede bloquear en la ranura de bloqueo y el hilo guía se bloquea (consulte la figura 3). Si es necesario, inserte el extremo del hilo guía a través de la pieza antideslizante para fijar el hilo guía.

3. Luego, después de usar el dispositivo, suelte el hilo guía y salga del dispositivo.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas del hospital, administrativas y/o del gobierno local.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

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

INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

【Embalaje】 Embalado en una bolsa flexible

【Fecha de producción】 Ver embalaje

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

【Período de validez】 3 años

GARANTÍA

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

2. Exención de responsabilidad y exención. Las garantías, obligaciones y responsabilidades de Micro-tech tal como se establecen en este documento son exclusivas. El comprador renuncia por la presente a todas las demás garantías, expresas o implícitas, que surjan por ley o de otro modo, con respecto a los productos y cualquier otro bien o servicio entregado por el comprador, incluidas, entre otras: (1) todas las demás garantías expresas e implícitas, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular, y (2) cualquier garantía implícita derivada del desempeño, el curso de la negociación o el uso comercial.

3. Garantías implícitas. La compra de productos puede estar sujeta a las leyes de los territorios aplicables a la venta de los productos por parte de Micro-Tech al Comprador que imponen garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no pueden ser excluidas, limitadas o modificadas, o que sólo pueden ser excluidas, limitadas o modificadas de forma limitada. Las disposiciones de los apartados 2 y 4 se aplicarán en la proporción que permita dicha legislación.

4. Limitación de responsabilidad. Salvo en la medida en que lo prohíba la ley aplicable, la responsabilidad de Micro-tech en virtud de esta garantía se limita a: (a) la sustitución de los productos o el reabastecimiento de productos equivalentes; (b) la reparación de los productos o el pago del coste de la reparación de los productos; o (c) el pago del coste de la sustitución de los productos o la adquisición de productos equivalentes. Micro-tech no tendrá ninguna obligación ni responsabilidad, ya sea que surja de un contrato (incluida la garantía), o (incluida la negligencia activa, pasiva o imputada, la responsabilidad objetiva o el producto responsabilidad) o de otro modo, por cualquier daño especial, consecuente, punitivo, incidental o indirecto, o por la pérdida de uso, pérdida de ingresos, pérdida de negocios, pérdida de beneficios u otra pérdida financiera que surja de o esté relacionada con cualquier producto u otros bienes o servicios proporcionados por Micro-Tech, incluso si Micro-Tech era consciente de la posibilidad de dichos daños o pérdidas.

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. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för 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. Produkten är avsedd att användas på vuxna och ungdomar.

ENHETENS NAMN

Styrtrådens låsanordning

BESKRIVNING AV ENHETEN

【INNEHÅLL】

Styrtrådens låsanordning är installerad vid endoskopkanalens inlopp. Vid ERCP-operationen kan enheten och styrtråden föras in i endoskopet genom tätningslocket på styrtrådens låsanordning, och upp till två styrtrådar kan passera styrtrådens låsanordning samtidigt. När anordningen och styrtråden kommer in i det förutbestämda läget kan styrtråden låsas fast på styrtrådens låsanordning, och sedan kan andra arbetsanordningar bytas ut och användas.

【MODELLNUMMER】

Styrtrådens låsanordning innehåller 2 specifikationer: MT-RGL-O och MT-RGL-P.

MT-RGL-O är kompatibel med Olympus/Fujinon endoskop; MT-RGL-P är kompatibel med Pentax endoskop.

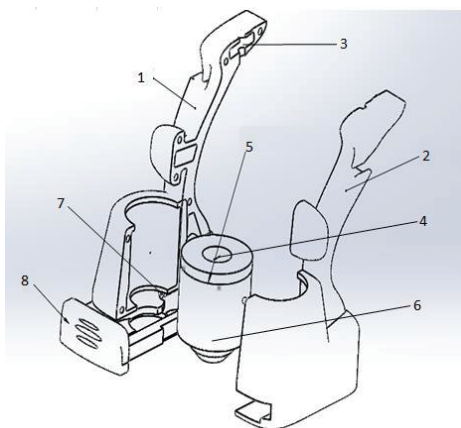
【SPECIFIKATION】

Tabell 1 Specifikationer för Styrtrådens låsanordning

Nr.	REF	Adaptivt endoskop
1	MT-RGL-O	Olympus/Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUKTUR】

Styrtrådens låsanordning består av enheten för styrtrådslås och klämmans tätningseenhet.



Figur 1 Produktritning av Styrtrådens låsanordning

Nr.	Delnamn	Nr.	Delnamn
1	Vänster låsblock	5	Tätningslock i toppen
2	Höger låsblock	6	Tätningslock i basen
3	Halskyddsdel	7	Fjäder
4	Mellanlägg	8	Block för glidfixtur

【 ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER 】

Denna produkt är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning i ERCP eller under handledning. Som ett tillbehör till matsmältningsendoskopi ska produkten användas av yrkesverksamma som är bekanta med operationstekniken för matsmältningsendoskopi.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Styrtrådens låsanordning är ett tillbehör som ska användas med endoskopiska enheter för att låsa styrtråden på plats under ERCP-förfaranden.

KONTRAINDIKATIONER

Inklusive men inte begränsat till: inte lämplig för ERCP-förfaranden.

VARNINGAR

1. En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och tillhörande risker förväntas före användning.
2. Patienten ska informeras och uttrycka sin acceptans för detaljerna i operationen och alla potentiella risker och komplikationer som kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienter.
3. Läs bruksanvisningen helt före användning.
4. Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

ANMÄRKNINGAR

1. Enheten är endast avsedd för engångsbruk och enbart för en person.
2. Om enheten av plötsligt uppkomna skäl inte kan användas ska du ta bort enheten på rätt sätt.
3. En kopia av bruksanvisningen finns i en låda (1 enhet). Om ytterligare kopior behövs, kontakta Micro-Tech, vi tillhandahåller kostnadsfritt.

HUR DEN LEVERERAS

Förpackningen levereras steril av etylenoxidgas. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte om märkningen är ofullständig eller oläslig.

FÖRVARING

1. Produkten ska förvaras i en sval, torr, ren, väl ventilerad, icke-frätande gasmiljö.
2. Utsätt inte förpackningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett strålning.

BRUKSANVISNING

【FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE】

1. Läs produktetiketten och välj lämplig enhet för proceduren och endoskopet som används.
2. Innehållet levereras STERILT. Inspektera påsen för skada, använd inte om den är skadad.
3. Öppna förpackningen försiktigt efter att ha verifierat utgångsdatumet.
4. Ta försiktigt ut enheten från förpackningen.

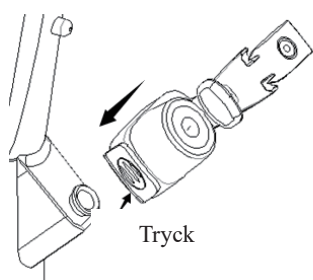
Obs! Använd inte överdriven kraft eftersom det kan skada enheten och påverka prestandan.

5. Inspektera enheten visuellt med särskild uppmärksamhet på böjar eller brott. Om någon komponent verkar skadad eller inte fungerar korrekt, använd inte enheten.

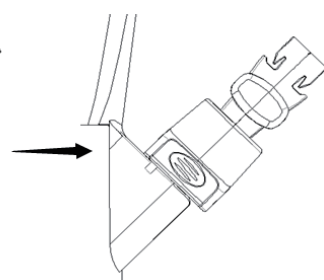
【BRUKSANVISNING】

Styrtrådens låsanordning bör fästas på endoskopet före ERCP-förfarandet.

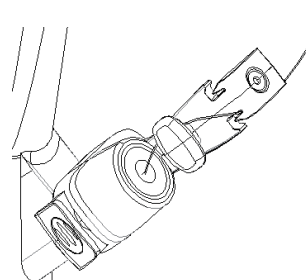
1. Fäst Styrtrådens låsanordning på endoskopkanalens inlopp. Vid installationen trycker du på blocket för glidfixtur på Styrtrådens låsanordning, rikta sedan in endoskopkanalens inlopp, tryck Styrtrådens låsanordning till botten och släpp sedan blocket för glidfixtur. Slutligen, se till att Styrtrådens låsanordning är ordentligt fastsatt på endoskopkanalens inlopp (se figur 2).



Figur 2



Figur 3



2. Sätt in enheten genom tätningslocket, rikta in enheten mot endoskopkanalens inlopp och för långsamt in rakt fram. När anordningen och styrtråden befinner sig i det förutbestämda läget kan styrtråden låsas i låsspåret och styrtråden låses (se figur 3). Om det behövs, sätt in änden av styrtråden genom den glidfria delen för att fixera styrtråden.

3. Sedan, efter att enheten har använts, släpp styrtråden och lämna enheten.

SV

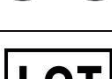
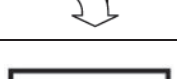
AVYTTRANDE AV PRODUKT

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhus-, administrativ- och/eller lokal myndighets policy.

EFTER FÖRFARANDET

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

TECKEN

	Återanvänd inte		Omsterilisera inte
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Sista förbrukningsdag		Varning
	Katalognummer		Steriliserad med etylenoxid
	Hålls borta från solljus		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Håll torr		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen eller elektroniska bruksanvisningar		Inte gjord av naturgummilatex.
	Batch-kod		Sterilt barriärsystem/ steril förpackning
	Medicinsk utrustning		Öppna här
	Importör		Unik enhetsidentifierare

SV

【Förpackning】 Förpackad i flexibel skalpåse

【Produktionsdatum】 Se förpackning

【Sterilisering】 Steriliserad med EO (etylenoxid) gas

【Giltighetstid】 3 år

GARANTI

1. Begränsad garanti för 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 i Micro-Techs litteratur är avsedda att generellt beskriva produkterna och utgör inga uttryckliga garantier. I händelse av att Micro-Tech ger teknisk rådgivning avseende produkten, är det överenskommet att sådan rådgivning ges utan ansvar från Micro-Tech. Garantier för specifika egenskaper hos eller i produkterna ska endast vara effektiva om och i den utsträckning som uttryckligen bekräftas av Micro-Tech skriftligen. Dessa garantier gäller inte för produktfel eller brist på grund av felaktig lagring, ändring eller konsekvenserna av användning för vilka produkterna inte konstruerats eller som negativt påverkar produkternas integritet, tillförlitlighet eller prestanda.
2. Friskrivning och ansvarsfriskrivning. Micro-techs garantier, skyldigheter och ansvar enligt vad som anges här är exklusiva. Köparen avstår härmed från alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, enligt lag eller på annat sätt, med avseende på produkterna och andra varor eller tjänster som levereras av köparen, inklusive, men inte begränsat till: (1) alla andra uttryckliga och underförstådda garantier, inklusive underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, och (2) alla underförstådda garantier som härrör från prestanda, handelsbruk eller branschpraxis.
3. Underförstådda garantier. Inköp av produkter kan vara föremål för lagar i de områden som gäller för Micro-Tech försäljning av produkterna till köparen och som ställer underförstådda garantier, villkor eller skyldigheter som inte kan uteslutas, begränsas eller ändras, eller endast kan uteslutas, begränsas eller ändras i begränsad utsträckning. Bestämmelserna i punkterna 2 och 4 skall tillämpas i den utsträckning som dessa lagar tillåter.
4. Ansvarsbegränsning. Förutom i den utsträckning det är förbjudet enligt tillämplig lag, är Micro-techs ansvar enligt denna garanti begränsat till: (a) utbyte av produkterna eller återleverans av likvärdiga produkter, (b) reparation av produkterna eller betalning av kostnaden för reparation av produkterna, eller (c) betalning av kostnaden för utbyte av produkterna eller anskaffning av likvärdiga produkter. Micro-tech ska inte ha någon skyldighet eller ansvar, oavsett om det står i kontrakt (inklusive garanti), skadestånd (inklusive aktiv, passiv eller tillräknad oaktsamhet, strikt ansvar eller produktansvar) eller på annat sätt, för någon speciell, följd-, straff-, tillfällig eller indirekt skada eller för förlust av användning, förlust av intäkter, förlust av verksamhet, förlorad vinst eller annan ekonomisk förlust som uppstår ur eller i samband med någon produkt eller andra varor eller tjänster som tillhandahålls av Micro-tech, även om Micro-tech var medveten om möjligheten av sådana skador eller förluster.

BRĪDINĀJUMI

1. Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai! NEIZMANTOJIET, NESTERILIZĒJIET un/vai NEAPSTRĀDĀJIET atkārtoti. Atkārtota izmantošana, sterilizācija vai apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, sterilizācija vai apstrāde var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekcijas slimību/slimības. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Uzņēmums "Micro-Tech" neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kuri ir atkārtoti izmantoti, sterilizēti vai pārstrādāti.
2. Nelietojiet šo instrumentu citiem mērķiem, kā vien paredzētajam lietojumam.
3. Izstrādājums paredzēts lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem.

IERĪCES NOSAUKUMS

Vadotnes stieples bloķēšanas ierīces

IERĪCES APRAKSTS

【SATURS】

Endoskopa kanāla ieplūdes atverē ir uzstādīta vadotnes stieples bloķēšanas ierīces. ERCP operācijas laikā ierīci un stiepli var ievietot endoskopā caur Vadotnes stieples bloķēšanas ierīces blīvējošo vāciņu, vienlaicīgi caur vadotnes stieples bloķēšanas ierīces var iziet līdz pat divām vadotnes stieplēm. Kad ierīce un vadotnes stieple nonāk iepriekš noteiktajā pozīcijā, stiepli var bloķēt uz Vadotnes stieples bloķēšanas ierīces, un tad var veikt citu darba ierīču nomaiņu un darbību.

【MODEĻA NUMURS】

Vadotnes stieples bloķēšanas ierīces ietver 2 specifikācijas: MT-RGL-O un MT-RGL-P.

MT-RGL-O ir savietojams ar Olympus/Fujinon endoskopu; MT-RGL-P ir savietojams ar Pentax endoskopu.

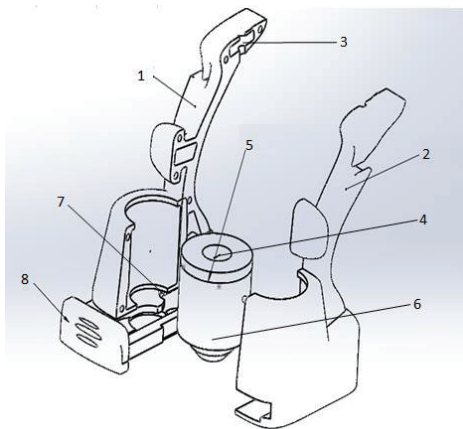
【SPECIFIKĀCIJA】

1. tabula Vadotnes stieples bloķēšanas ierīces specifikācijas

Nr.	REF	Adaptīvais endoskops
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUKTŪRA】

Vadotnes stieples bloķēšanas ierīces sastāv no vadotnes stieples bloķēšanas mezgla un skavas blīvējuma komplekta.



1. attēls izstrādājuma vadotnes stieples bloķēšanas ierīces rasējums

Nr.	Daļas nosaukums	Nr.	Daļas nosaukums
1	Kreisais bloķēšanas bloks	5	Blīvējuma vāciņa augšdaļa
2	Labais bloķēšanas bloks	6	Blīvējuma vāciņa pamatne
3	Pretslīdēšanas daļa	7	Atspere
4	Starplika	8	Priekšmetstikliņu stiprinājuma bloks

【LIETOTĀJA INFORMĀCIJA/APMĀCĪBAS/KVALIFIKĀCIJA】

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai veselības aprūpes speciālistam, kurš saņēmis atbilstošu apmācību ERCP jomā vai viņa uzraudzībā. Kā gremošanas trakta endoskopijas palīgīdzekli izmanto speciālisti, kuri pārzina gremošanas trakta endoskopijas darbības paņēmienus.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS

Vadotnes stieples bloķēšanas ierīces ir piederums, kas jāizmanto kopā ar endoskopiskām ierīcēm, lai ERCP procedūru laikā bloķētu vadotnes stiepli (-es) vietā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ieskaitot, bet ne tikai: nav piemērots ERCP procedūrām.

BRĪDINĀJUMI

1. Pirms lietošanas ir sagaidāma rūpīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīniskajiem pielietojumiem un saistītajiem riskiem.

2. Pacients ir jāinformē un jāpauž piekrišana operācijas detaļām un visiem iespējamajiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
3. Pirms lietošanas, lūdzu, pilnībā izlasiet lietošanas instrukciju.
4. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

PIEZĪMES

1. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai un tikai vienai personai.
2. Ja ierīci nevar izmantot pēkšņa iemesla dēļ, lūdzu, noņemiet ierīci pareizi.
3. Lietošanas instrukcija viens eksemplārs ir iekļauts korpusa kastē (1 ierīce). Ja tiks pieprasītas papildu kopijas, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu "Micro-Tech", mēs nodrošināsim tās bez maksas.

KĀ PIEGĀDĀTS

Iepakojums tiek piegādāts sterils ar etilēnoksīda gāzi. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

GLABĀŠANA

1. Izstrādājums jāuzglabā vēsā, sausā, tīrā, labi vēdināmā, nekodīgas gāzes vidē.
2. Nepakļaujiet iepakojumu organiskam šķīdinātājam, jonizējošajam starojumam vai ultravioletajam starojumam.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

【SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA】

1. Izlasiet izstrādājuma etiķeti un izvēlieties piemērotu ierīci procedūrai un izmantotajam endoskopam.
2. Saturs tiek piegādāts STERILĀ veidā. Pārbaudiet, vai maisiņš nav bojāts, ja tas ir bojāts, nelietojiet.
3. Pēc derīguma termiņa pārbaudes uzmanīgi atveriet iepakojumu.
4. Uzmanīgi noņemiet ierīci no iepakojuma.

Piezīme: nedrīkst lietot pārmērīgu spēku, jo tas var sabojāt ierīci un ietekmēt veikspēju.

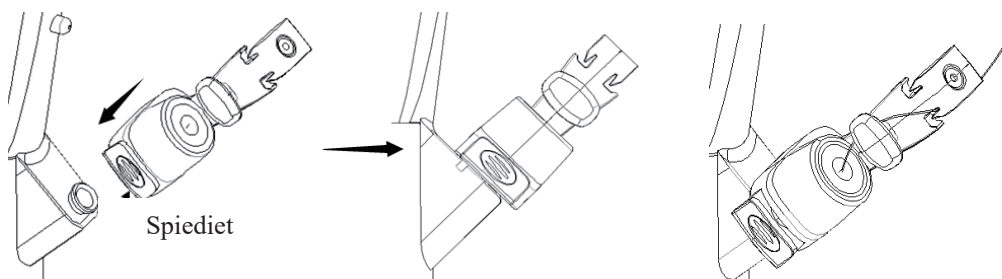
5. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot likumiem vai pārtraukumiem. Ja šķiet, ka kāda sastāvdaļa ir bojāta vai nedarbojas pareizi, nelietojiet ierīci.

【LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS】

Vadotnes stieples bloķēšanas ierīces jāpiestiprina pie endoskopa pirms ERCP procedūras.

1. Piestipriniet vadotnes stieples bloķēšanas ierīces pie endoskopa kanāla ieplūdes. Uzstādīšanas laikā nospiediet

Vadotnes stieples bloķēšanas ierīces priekšmetstikliņu stiprinājuma bloku un pēc tam izlīdziniet endoskopa kanāla ieplūdi, nospiediet vadotnes stieples bloķēšanas ierīces uz leju un pēc tam atlaidiet priekšmetstikliņu stiprinājuma bloku. Visbeidzot, pārliecinieties, vai vadotnes stieples bloķēšanas ierīces ir droši piestiprināta pie endoskopa kanāla ieplūdes (skatīt 2. attēlu).



2. attēls

3. attēls

2. Ievietojiet ierīci caur blīvējuma vāciņu, izlīdziniet ierīci ar endoskopa kanāla ieplūdi un lēnām ievietojiet taisni. Kad ierīce un stieple nonāk iepriekš noteiktā stāvoklī, vadotnes stiepli var nostiprināt bloķēšanas rievā, tādējādi vadotnes stieple tiek nobloķēta (skatīt 3. attēlu). Ja nepieciešams, ievietojiet vadotnes stieples galu caur pretslīdes daļu, lai nostiprinātu vadotnes stiepli.

3. Pēc tam, kad ierīce ir izmantota, atlaidiet vadotnes stiepli un izvadiet no ierīces.

LV

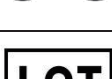
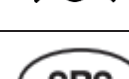
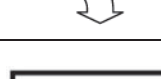
IZSTRĀDĀJUMA IZNĪCINĀŠANA

Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

PĒC PROCEDŪRAS

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

SIMBOLA NORĀDES

	Neizmantojiet atkārtoti		Nesterilizējiet atkārtoti
	Ražošanas datums		Ražotājs
	Izmantot līdz		Uzmanību
	Kataloga numurs		Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Sargājiet no saules gaismas		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Uzglabājiet sausu		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet ar Lietošanas instrukcija
	Izlasiet Lietošanas instrukcija vai elektroniskos Lietošanas instrukcija		Nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa.
	Partijas kods		Sterila barjeras sistēma/ sterils iepakojums
	Medicīnas ierīce		Atvērt šeit
	Importētājs		Unikāls ierīces identifikators

LV

【Iepakojums】 Iepakots elastīgā noņemamā maisiņā

【Ražošanas datums】 Skatīt iepakojumu

【Sterilizācija】 Sterilizēts ar EO (etilēnoksīda) gāzi

【Derīguma termiņš】 3 gadi

GARANTIJA

1. Ierobežota garantija pircējam. Uzņēmums "Micro-Tech" garantē Pircējam, ka viena (1) gada laikā no iegādes datuma vai līdz brīdim, kad Pircējs izmantos izstrādājumu, uzglabājot un lietojot saskaņā ar uzņēmuma "Micro-Tech" sniegtajām uzglabāšanas un lietošanas instrukcijām un saskaņā ar piemērojamām normatīvajām prasībām, izstrādājumos nebūs materiālu un apstrādes defektu. Apraksti vai specifikācijas, kas ietvertas "Micro-Tech" literatūrā, ir domātas, lai vispārīgi aprakstītu izstrādājumus un nerada nekādas skaidras garantijas. Gadījumā, ja uzņēmums "Micro-Tech" sniedz tehniskas konsultācijas attiecībā uz ražojumu, tiek panākta vienošanās, ka šādas konsultācijas tiek sniegtas bez jebkādas no "Micro-Tech" puses. Jebkura izstrādājumu konkrēto īpašību garantija ir spēkā tikai tiktāl, ciktāl to īpaši rakstiski apstiprina uzņēmums "Micro-Tech". Šīs garantijas nepiemēro izstrādājuma kļūmei vai trūkumam, kas radies nepareizas uzglabāšanas, pārveidošanas dēļ vai izmantojot izstrādājumus neparedzētam lietojumam, kas nelabvēlīgi ietekmē izstrādājumu integritāti, uzticamību vai veiktspēju.
2. Atruna un atbrīvojums. šeit izklāstītās micro-tech garantijas, pienākumi un atbildība ir ekskluzīvas. pircējs ar šo atsakās no visām citām garantijām, izteiktām vai netiešām, kas izriet no likuma vai kā citādi, attiecībā uz izstrādājumiem un jebkurām citām pircēja piegādātām precēm vai pakalpojumiem, tostarp, bet ne tikai: (1) visas citas skaidri izteiktas un netiešās garantijas, tostarp jebkuru netiešo garantiju par piemērotību pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim, un (2) jebkuru netiešo garantiju, kas izriet no darbības gaitas, tirdzniecības gaitas vai tirdzniecības prakses.
3. Netiešās garantijas. Uz izstrādājumu iegādi var attiekties tiesību akti teritorijās, kas piemērojami produktu pārdošanai, ko uzņēmums "Micro-Tech" veic Pircējam, un kas nosaka netiešās garantijas, nosacījumus vai pienākumus, kurus nevar izslēgt, ierobežot vai grozīt, vai kurus var izslēgt, ierobežot vai grozīt tikai ierobežotā apmērā. Šā panta 2. un 4. punkta noteikumus piemēro, ciktāl to atļauj šādi likumi.
4. Atbildības ierobežojums. izņemot gadījumus, kad to aizliedz piemērojamie tiesību akti, micro-tech atbildība saskaņā ar šo garantiju ir ierobežota līdz: (a) izstrādājumu nomaiņu vai līdzvērtīgu izstrādājumu atkārtotu piegādi; (b) izstrādājumu remontu vai izstrādājumu remonta izmaksu segšanu; vai (c) izstrādājumu nomaiņas vai līdzvērtīgu izstrādājumu iegādes izmaksu segšanu. micro-tech neuzņemas nekādas saistības vai atbildību, neatkarīgi no tā, vai tās izriet no līguma (tostarp garantijas), delikta (tostarp aktīvas, pasīvas vai piedēvētas nolaidības, stingras atbildības vai atbildības par izstrādājumiem) vai kā citādi, par jebkādiem īpašiem, izrietošiem, soda, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem vai par lietošanas zaudējumiem, ieņēmumu zaudējumiem, uzņēmējdarbības zaudējumiem, negūtu peļņu vai citiem finansiāliem zaudējumiem, kas radušies saistībā ar jebkuru izstrādājumu vai citām micro-tech piegādātām precēm vai pakalpojumiem, pat ja micro-tech zināja par šādu zaudējumu vai kaitējuma iespējamību.

ĮSPĖJIMAI

1. **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“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, sterilizuotus ar apdorotus įrankius.
2. Nenaudokite įrankio jokiems kitiems tikslams, išskyrus numatytąją paskirtį.
3. Gaminys skirtas naudoti suaugusiesiems ir paaugliams.

PRIETAISO PAVADINIMAS

Kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso

PRIETAISO APRAŠYMAS

【TURINYS】

Kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso tvirtinamas prie endoskopo kanalo prievado. Atliekant ERCP operaciją, prietaisą ir kreipiamąją vielą galima įvesti į endoskopą pro kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso sandarinimo dangtelį, vienu metu pro kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso gali praeiti iki dviejų kreipiamųjų vielų. Kai prietaisas ir kreipiamoji viela patenka į iš anksto nustatytą padėtį, kreipiamąją vielą galima užfiksuoti ant kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso, tada galima keisti ir valdyti kitus darbinus prietaisus.

【MODELIO NUMERIS】

Kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso sudaro 2 specifikacijos: MT-RGL-O ir MT-RGL-P.

MT-RGL-O yra suderinamas su „Olympus“/„Fujinon“ endoskopu; MT-RGL-P suderinamas su „Pentax“ endoskopu.

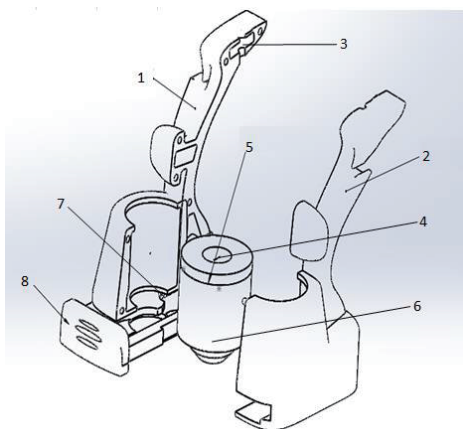
【SPECIFIKACIJA】

1 lentelė. Kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso specifikacijos

Nr.	INF. NR.	Suderinamas endoskopas
1	MT-RGL-O	„Olympus“ / „Fujinon“
2	MT-RGL-P	„Pentax“

【STRUKTŪRA】

Kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso sudaro kreipiančiosios vielos fiksavimo mazgas ir spaustuko sandariklio mazgas.



1 pav. Kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso brėžinys

Nr.	Dalies pavadinimas	Nr.	Dalies pavadinimas
1	Kairysis užrakto blokas	5	Sandarinio dangtelio viršus
2	Dešinysis užrakto blokas	6	Sandarinio dangtelio pagrindas
3	Neslystanti dalis	7	Spyruoklė
4	Tarpiklis	8	Stumdomas tvirtinimo blokas

17

【 VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS 】

Šį prietaisą turi naudoti sveikatos priežiūros specialistas, išklausęs atitinkamus ERCP mokymus, arba jam (jai) prižiūrint. Kaip virškinimo trakto endoskopo priedas, gaminys turi būti naudojamas specialistų, susipažinusių su virškinimo trakto endoskopinės operacijos technika.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS / INDIKACIJOS

Kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso yra priedas, naudojamas kartu su endoskopiniais prietaisais, kad būtų galima užfiksuoti kreipiamąją vielą (-as) ERCP procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

Įskaitant, bet neapsiribojant: netinka ERCP procedūroms.

ĮSPĖJIMAI

1. Prieš naudojimą išsiaiškinkite techninius principus, klinikinius pritaikymus ir su jais susijusią riziką.
2. Pacientas turi būti informuotas ir sutikti su operacijos detalėmis bei visomis galimomis rizikomis ir komplikacijomis, kurios gali sukelti pacientų sužalojimą, ligą ar mirtį.
3. Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.

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

PASTABOS

1. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir tik vienam asmeniui.
2. Jei prietaiso negalima naudoti dėl netikėtos priežasties, tinkamai jį išimkite.
3. Vienas naudojimo instrukcija egzempliorius pateikiamas dėžutėje (1 prietaisas). Jei reikia papildomų kopijų, susisiekite su „Micro-Tech“, mes jas pateiksime nemokamai.

KAIP TIEKIAMAS

Turinys tiekiamas sterilus; sterilizuota etileno oksidu. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei ženklintas neišsamus arba neįskaitomas.

LAIKYMAS

1. Produktas turi būti laikomas vėsioje, sausoje, švarioje, gerai vėdinamoje, nerūdijančių dujų aplinkoje.
2. Pakuotė negali būti paveikta organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės ar ultravioletinių spindulių.

NAUDOJIMO NURODYMAI

【 PARUOŠAMASIS PATIKRINIMAS IR PARUOŠIMAS 】

1. Perskaitykite gaminio etiketę ir pasirinkite tinkamą prietaisą procedūrai ir naudojamam endoskopui.
2. Turinys tiekiamas STERILUS. Patikrinkite, ar maišelis nepažeistas, jei pažeistas, nenaudokite.
3. Patikrinę galiojimo datą, atsargiai atidarykite pakuotę.
4. Atsargiai išimkite prietaisą iš jo pakuotės.

Pastaba: Nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes tai gali sugadinti prietaisą ir pakenkti jo veikimui.

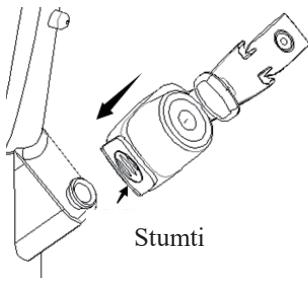
5. Vizualiai apžiūrėkite prietaisą, ypatingą dėmesį skirdami lenkimams ar įtrūkimams. Jei kuris nors komponentas yra pažeistas arba veikia netinkamai, nenaudokite prietaiso.

【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

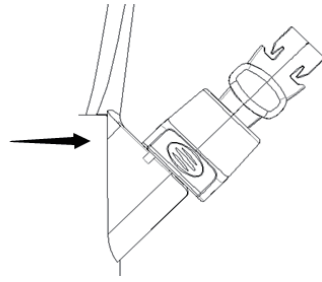
Prieš ERCP procedūrą kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso reikia įdėti į endoskopą.

1. Įdėkite kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso į endoskopo kanalo įvadą. Montuodami nuspauskite kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso bloką, tada sulygiuokite endoskopo kanalo įvadą, nuspauskite kreipiamosios vielos fiksatoriaus įtaisą iki apačios ir atleiskite kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso bloką. Galiausiai įsitikinkite, kad

kreipiamosios vielos fiksavimo įtaiso patikimai įdėtas į endoskopo kanalo įvadą (žr. 2 pav.).



2 pav.



3 pav.

2. Įdėkite prietaisą pro sandarinimo dangtelį, sulygiuokite prietaisą su endoskopo kanalo įvadu ir lėtai tiesiai įveskite. Kai prietaisas ir kreipiamasis laidas patenka į iš anksto nustatytą padėtį, kreipiamąją vielą galima užfiksuoti fiksavimo griovelyje ir vielos kreiptuvus užsifiksuoja (žr. 3 pav.). Jei reikia, įveskite kreipiamosios vielos galą per neslystančią dalį, kad pritvirtintumėte kreipiamąją vielą.

3. Panaudoję prietaisą, atleiskite kreipiamąją vielą ir išimkite iš prietaiso.

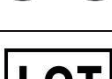
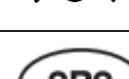
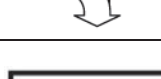
GAMINIO UTILIZAVIMAS

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

PO PROCEDŪROS

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

SIMBOLIAI

	Nenaudokite pakartotinai		Nesterilizuokite pakartotinai
	Pagaminimo data		Gamintojas
	Tinka naudoti iki		Išpėjimas
	Katalogo numeris		Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių		Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Laikyti sausai		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės Naudojimo instrukcija
	Vadovaukitės Naudojimo instrukcija arba elektroninėmis Naudojimo instrukcija		Pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso.
	Partijos kodas		Sterili barjerinė sistema / sterili pakuotė
	Medicinos prietaisas		Atidarykite čia
	Importuotojas		Unikalus prietaiso identifikatorius

【Pakuotė】 Supakuota į lankstų sterilizavimo maišelį

【Pagaminimo data】 Žr. pakuotę

【Sterilizavimas】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【Galiojimo laikas】 3 metai

GARANTIJA

1. 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. Tuo atveju, jei „Micro-Tech“ teikia technines konsultacijas dėl produkto, susitariama, kad tokie patarimai teikiami be jokios „Micro-Tech“ atsakomybės. Bet kuri garantija, taikoma tam tikroms gaminio savybėms ar gaminiams, galioja tik tuo atveju ir tiek, kiek „Micro-Tech“ tai patvirtino 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.
2. Atsakomybės atsisakymas ir atleidimas. Čia išdėstytos „micro-tech“ garantijos, įsipareigojimai ir atsakomybė yra išimtiniai. Pirkėjas atsisako visų kitų garantijų, aiškių ar numanomų, kylančių pagal įstatymą ar kitaip, susijusių su gaminiiais ir bet kokiomis kitomis pirkėjo pristatytomis prekėmis ar paslaugomis, įskaitant, bet neapsiribojant: (1) visas kitas aiškas ir numanomas garantijas, įskaitant bet kokią numanomą tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantiją, ir (2) bet kokią numanomą garantiją, kylančią iš veiklos eigos, prekybos eigos ar prekybos papročių.
3. Numanomos garantijos. Produktų pirkimui gali būti taikomi įstatymai teritorijose, taikomose „Micro-Tech“ parduodant prekes Pirkėjui, kurie nustato numanomas garantijas, sąlygas ar įsipareigojimus, kurių negalima atmesti, apriboti ar keisti, arba kurie gali būti pašalinti, apriboti ar ribotai pakeisti. 2 ir 4 dalių nuostatos taikomos maksimaliai tokiais įstatymais leidžiama apimtimi.
4. Atsakomybės ribojimas. Išskyrus atvejus, kai tai draudžia taikomi įstatymai, „micro-tech“ atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja: a) gaminių pakeitimu arba lygiaverčių gaminių pakartotiniu tiekimu; b) gaminių taisymu arba gaminių remonto išlaidų apmokėjimu; arba c) produktų keitimo arba lygiaverčių gaminių įsigijimo išlaidų apmokėjimu. „Micro-tech“ neprisiima jokių įsipareigojimų ar atsakomybės, kylančios iš sutarties (įskaitant garantiją), delikto (įskaitant aktyvų, pasyvų ar numanomą aplaidumą, griežtą atsakomybę ar atsakomybę už gaminį) ar kitaip, už bet kokią specialią, netiesioginę, baudžiamąją, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, naudojimo praradimą, pajamų praradimą, verslo praradimą, prarastą pelną ar kitus finansinius nuostolius, atsirandančius dėl bet kokio gaminio ar kitų „micro-tech“ pateiktų prekių ar paslaugų, net jei „micro-tech“ žinojo apie tokios žalos ar nuostolių galimybę.

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 ozljedama, 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. Proizvod je namijenjen za uporabu u odrasloj i adolescentskoj populaciji.

NAZIV UREĐAJA

Uređaj za zaključavanje žice vodilice

OPIS UREĐAJA

【SADRŽAJ】

Uređaj za zaključavanje žice vodilice instaliran je na ulazu kanala endoskopa. Tijekom ERCP zahvata, uređaj i žica vodilica mogu se umetnuti u endoskop kroz brtvenu kapicu. Uređaj za zaključavanje žice vodilice, do dvije žice vodilice mogu istovremeno proći kroz Uređaj za zaključavanje žice vodilice. Kada uređaj i žica vodilica dođu u unaprijed određen položaj, žicu vodilicu moguće je zaključati na uređaj za zaključavanje žice vodilice, a zatim se može provesti zamjena i rad na drugim radnim uređajima.

【BROJ MODELA】

Uređaj za zaključavanje žice vodilice uključuje dvije specifikacije: MT-RGL-O i MT-RGL-P.

MT-RGL-O kompatibilan je s Olympus/Fujinon endoskopom; MT-RGL-P kompatibilan je s Pentax endoskopom.

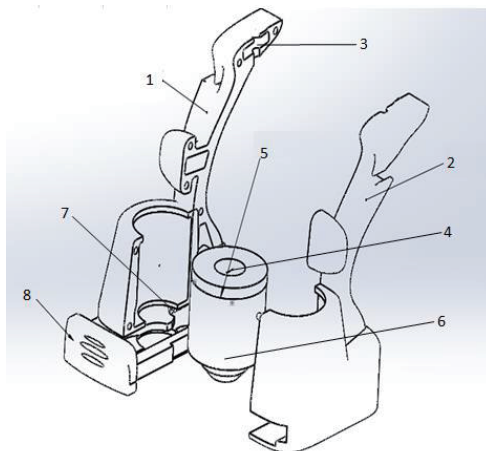
【SPECIFIKACIJE】

Tablica 1 Specifikacije Uređaj za zaključavanje žice vodilice

Br.	REF	Prilagodljiv endoskop
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUKTURA】

Uređaj za zaključavanje žice vodilice sastavljen je od sklopa za zaključavanje žice vodilice i sklopa stezne brtve.



Slika 1 Crtež proizvoda Uređaj za zaključavanje žice vodilice

Br.	Naziv dijela	Br.	Naziv dijela
1	Blok lijeve brave	5	Gornji dio zatvarača
2	Blok desne brave	6	Donji dio zatvarača
3	Protuklizni dio	7	Opruga
4	Podloška	8	Blok klizača

【KORISNIČKE INFORMACIJE/ OBUKA/ KVALIFIKACIJE】

Ovaj je uređaj namijenjen za uporabu od strane zdravstvenog djelatnika koji je prošao odgovarajuću obuku u ERCP ili pod njegovim/njenim nadzorom. Kao dodatak endoskopiji probavnog sustava, proizvod trebaju koristiti stručnjaci upoznati s operativnom tehnikom endoskopije probavnog sustava.

NAMJENA/INDIKACIJE

Uređaj za zaključavanje žice vodilice dodatak je koji će se koristiti uz endoskopske uređaje za zaključavanje žice vodilice na mjestu tijekom postupaka ERCP.

KONTRAINDIKACIJE

Uključuje, ali nije ograničeno na: nije pogodno za postupke ERCP.

MJERE OPREZA

1. Prije uporabe očekuje se temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i povezanih rizika.
2. Pacijenta treba informirati i on mora izraziti svoje prihvaćanje pojedinosti operacije i svih potencijalnih rizika i

komplikacija koje mogu dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenata.

3. Prije uporabe u cijelosti pročitajte upute za uporabu.

4. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

NAPOMENE

1. Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i samo za jednog pacijenta.

2. Ako se uređaj ne može koristiti zbog iznenadnog razloga, na pravilan način uklonite uređaj.

3. Jedan primjerak uputa za uporabu nalazi se u kutiji (1 uređaj). Ako su potrebne dodatne kopije, obratite se Micro-Tech, mi ćemo vam ih dati besplatno.

KAKO SE DOSTAVLJA

Paket se dostavlja steriliziran etilen oksidom. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako oznaka nije kompletna ili je nečitka.

SKLADIŠTENJE

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

2. Ne izlažite pakiranje organskom otapalu, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom zračenju.

UPUTE ZA UPORABU

【PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA】

1. Pročitajte oznaku proizvoda i odaberite odgovarajući uređaj za postupak i endoskop koji se koristi.

2. Sadržaj se dostavlja STERILAN. Provjerite postoje li oštećenja na vrećici, ako je oštećena, nemojte koristiti.

3. Nakon provjere datuma isteka roka uporabe, pažljivo otvorite pakiranje.

4. Pažljivo izvadite uređaj iz pakiranja.

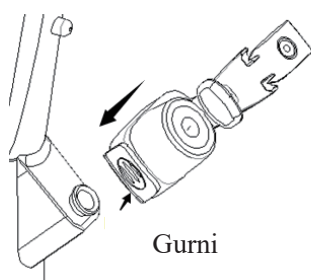
Napomena: Nemojte koristiti pretjeranu silu, jer to može oštetiti uređaj i utjecati na kvalitetu rada.

5. Vizualno pregledajte uređaj, s posebnom pažnjom na savijanja ili lomove. Ako bilo koji dio izgleda oštećeno ili ne radi pravilno, nemojte koristiti uređaj.

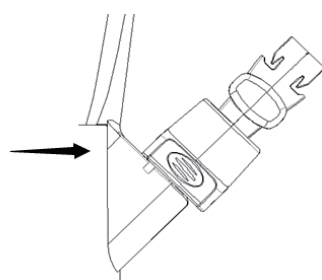
【 UPUTE ZA UPORABU】

Uređaj za zaključavanje žice vodilice mora se fiksirati na endoskop prije postupka ERCP.

1. Fiksirajte Uređaj za zaključavanje žice vodilice na ulaz kanala endoskopa. U trenutku postavljanja, pritisnite blok za pričvršćivanje klizača Uređaj za zaključavanje žice vodilice, a zatim poravnajte ulaz kanala endoskopa, pritisnite uređaj za zaključavanje žice vodilice prema dnu, a zatim otpustite blok za pričvršćivanje klizača. Na kraju provjerite je li uređaj za zaključavanje žice vodilice sigurno fiksiran na ulazu kanala endoskopa (pogledajte Sliku 2).



Slika 2



Slika 3

2. Umetnite uređaj kroz brtvenu kapicu, poravnajte uređaj s ulazom kanala endoskopa i polako ravno umetnite. Kada uređaj i žica vodilica dođu u unaprijed određen položaj, žicu vodilicu moguće je zaključati u utoru za zaključavanje i žica vodilica je zaključana (pogledajte Sliku 3). Ako je potrebno, umetnite kraj žice vodilice kroz protuklizni dio kako biste fiksirali žicu vodilicu.

3. Zatim, nakon korištenja uređaja, otpustite žicu vodilicu i izvadite uređaj.

ODLAGANJE PROIZVODA

Nakon uporabe, zbrinite proizvod i ambalažu u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili pravilima lokalne uprave.

NAKON POSTUPKA

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

OZNAKE SIMBOLA

	Ne koristiti ponovno		Nemojte resterilizirati
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok uporabe		Oprez
	Kataloški broj		Sterilizirano etilen oksidom
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Držite suho		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu		Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa.
	Kod serije		Sustav sterilne barijere/ sterilno pakiranje
	Medicinski uređaj		Otvoriti ovdje
	Uvoznik		Jedinstveni identifikator uređaja

【Pakiranje】 Pakirano u fleksibilnu vrećicu za odvajanje

【Datum proizvodnje】 Pogledajte pakiranje

【Sterilizacija】 Sterilizirano EO (etilen oksidom)

【Razdoblje valjanosti】 3 godine

JAMSTVO

1. Ograničeno jamstvo za kupca. Micro-Tech jamči Kupcu da će, prije jedne (1) godine od datuma kupnje ili uporabe proizvoda od strane Kupca, proizvodi biti bez nedostataka u materijalu i izradi, kada se skladište i koriste u skladu s uputama za skladištenje i uporabu koje je dao Micro-Tech i u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima. Opisi ili specifikacije koji se pojavljuju u literaturi tvrtke Micro-Tech namijenjeni su općenitom opisivanju proizvoda i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva. U slučaju da Micro-Tech daje tehničke savjete u vezi s proizvodom, dogovoreno je da se takav savjet daje bez ikakve odgovornosti Micro-Tech. Svako jamstvo o specifičnim svojstvima proizvoda ili u njima vrijedi samo ako i u mjeri u kojoj Micro-Tech izričito potvrdi u pisanom obliku. Ova se jamstva ne primjenjuju na kvar ili nedostatak proizvoda zbog nepravilnog skladištenja, izmjene ili posljedica uporabe za koje proizvodi nisu dizajnirani ili koji negativno utječu na cjelovitost, pouzdanost ili performanse proizvoda.
2. Izjava o odricanju odgovornosti i oslobađanje. Jamstva, obveze i odgovornosti Micro-Tech kako su ovdje navedeni su isključivi. kupac se ovime odriče svih drugih jamstava, izričitih ili podrazumijevajućih, proizašlih iz zakona ili na drugi način, u vezi s proizvodima i bilo kojom drugom robom ili uslugama koje isporučuje kupac, uključujući, ali ne ograničavajući se na: (1) sva druga izričita i podrazumijevajuća jamstva, uključujući bilo koje podrazumijevajuće jamstvo o utrživosti ili prikladnosti za određenu svrhu, i (2) svako podrazumijevajuće jamstvo koje proizlazi iz tijeka izvedbe, tijeka poslovanja ili korištenja trgovine.
3. Podrazumijevajuća jamstva Kupnja proizvoda može biti podložna zakonima na teritorijima u kojima se proizvodi tvrtke Micro-Tech prodaju kupcu, a isti nalažu podrazumijevajuća jamstva, uvjete ili obaveze koji se ne mogu isključiti, ograničiti ili promijeniti ili se mogu isključiti, ograničiti ili promijeniti samo do određenog opsega. Odredbe Stavaka 2 i 4 će se primjenjivati do najvećeg opsega koji takvi zakoni dozvoljavaju.
4. Ograničenje odgovornosti. Osim u mjeri zabranjenoj primjenjivim zakonom, odgovornost Micro-Tech prema ovom jamstvu ograničena je na: (a) zamjenu proizvoda ili ponovnu isporuku ekvivalentnih proizvoda; (b) popravak proizvoda ili plaćanje troškova popravka proizvoda; ili (c) plaćanje troškova zamjene proizvoda ili nabave ekvivalentnih proizvoda. Micro-Tech neće imati nikakvu obvezu ili odgovornosti, bilo da proizlazi iz ugovora (uključujući jamstvo), delikta (uključujući aktivan, pasivan ili pridodani nemar, strogu odgovornost ili odgovornost za proizvod) ili na drugi način, za bilo kakvu posebnu, posljedičnu, kaznenu, slučajnu ili neizravnu štetu, gubitak korištenja, gubitak prihoda, izgublenu dobit ili drugi financijski gubitak koji proizlazi iz ili u vezi s bilo kojim proizvodom ili drugom robom ili uslugama Micro-Tech, čak i ako je Micro-Tech bio svjestan mogućnosti takvih oštećenja ili gubitaka.

UPOZORNENIA

1. Výrobok je určený len na jednorazové použitie! NEPOUŽÍVAJTE opakovane, nesterilizujte a/alebo neupravujte. Opätovné použitie, opakovaná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže narušiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opakovaná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže tiež spôsobiť 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, ako je určené použitie.
3. Výrobok je určený na použitie u dospelých a dospelievajúcej populácie.

NÁZOV ZARIADENIA

Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu

POPIS ZARIADENIA

【OBSAH】

Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu je nainštalované na vstupe do kanála endoskopu. Pri operácii ERCP sa zariadenie a vodiaci drôt môžu vložiť do endoskopu cez tesniace viečko Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu, až dva vodiace drôty môžu prechádzať cez Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu súčasne. Keď sa zariadenie a vodiaci drôt dostanú do vopred určenej polohy, vodiaci drôt sa môže upevniť do Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu, a potom sa môže uskutočniť výmena a prevádzka ďalších pracovných zariadení.

SK

【ČÍSLO MODELU】

Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu obsahuje 2 špecifikácie: MT-RGL-O a MT-RGL-P.

MT-RGL-O je kompatibilný s endoskopom Olympus/Fujinon; MT-RGL-P je kompatibilný s endoskopom Pentax.

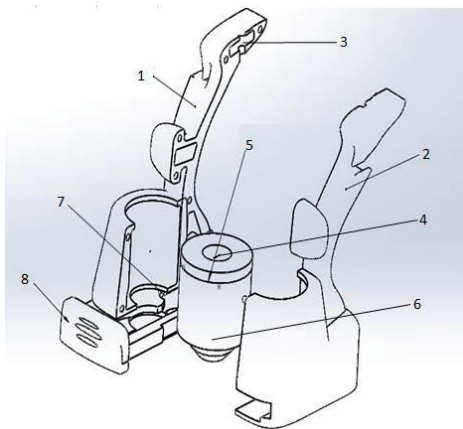
【ŠPECIFIKÁCIA】

Tabuľka 1 Špecifikácie Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu

Číslo	REF	Flexibilný endoskop
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【ŠTRUKTÚRA】

Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu sa skladá zo súpravy zaistenia vodiaceho drôtu a súpravy tesnenia svorky.



Obrázok 1 Nákras výrobku Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu

Číslo	Názov dielu	Číslo	Názov dielu
1	Ľavý uzamykací blok	5	Vrchný uzáver tesnenia
2	Pravý uzamykací blok	6	Spodný uzáver tesnenia
3	Protišmyková časť	7	Pružina
4	Podložka	8	Posuvný upevňovací blok

【 INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA / ŠKOLENIE / KVALIFIKÁCIA 】

Toto zariadenie je určené na používanie zdravotníckym pracovníkom, ktorý absolvovali príslušné školenie v oblasti ERCP, alebo pod ich dohľadom. Toto zariadenie ako príslušenstvo pre digestívnu endoskopiю musia používať odborníci, ktorí sú oboznámení s technikou práce pri digestívnej endoskopii.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu je pomôcka, ktorá sa používa s endoskopickými zariadeniami na zaistenie vodiaceho(-ých) drôtu(-ov) počas ERCP zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

Vrátane, ale nie výlučne: nie je vhodný na ERCP zákroky.

UPOZORNENIA

1. Pred použitím je očakávané dôkladné porozumenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.

2. Pacient by mal byť informovaný a vyjadriť svoj súhlas s podrobnosťami o operácii a všetkých možných rizikách a komplikáciách, ktoré môžu mať za následok zranenie, chorobu alebo úmrtie pacientov.
3. Pred použitím si prosím prečítajte návod na použitie.
4. Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

POZNÁMKY

1. Zariadenie je určené len na jedno použitie a len pre jednu osobu.
2. Ak zariadenie nemôže byť použité z náhleho dôvodu, odstráňte ho správnym spôsobom.
3. Jedna kópia Návod na použitie je dodávaná v škatuli (1 zariadenie). Pre vyžiadanie ďalších kópií, kontaktujte prosím Micro-Tech, poskytneme vám ich bezplatne.

AKO SA DODÁVA

Balenie sa dodáva sterilizované plyným etylénoxidom. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je označenie neúplné alebo nečitateľné.

SKLADOVANIE

1. Výrobok by sa mal skladovať v chladnom, suchom, čistom, dobre vetranom prostredí bez korozívnych plynov.
2. Nevystavujte obal organickému rozpúšťadlu, ionizujúcemu žiareniu alebo ultrafialovému žiareniu.

NÁVOD NA POUŽITIE

【PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA】

1. Prečítajte si štítok výrobku a vyberte vhodné zariadenie pre daný postup a používaný endoskop.
2. Obsah je dodávaný STERILNÝ. Skontrolujte, či nie je púzdro poškodené, ak je poškodené, nepoužívajte ho.
3. Po overení dátumu spotreby opatrne otvorte balenie.
4. Zariadenie opatrne vyberte z obalu.

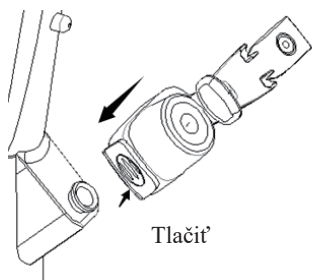
Poznámka: Nepoužívajte nadmernú silu, pretože by to mohlo poškodiť zariadenie a ovplyvniť výkon.

5. Vizuálne skontrolujte zariadenie s osobitnou pozornosťou na ohnutie alebo zlomenie. Ak sa niektorý komponent zdá byť poškodený alebo nefunguje správne, zariadenie nepoužívajte.

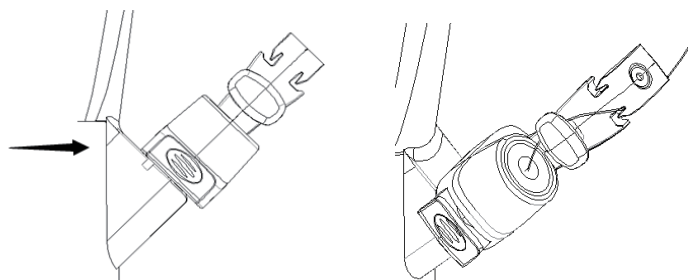
【NÁVOD NA POUŽITIE】

Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu by malo byť na endoskope uchytené pred zákrokom ERCP.

1. Upevnite Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu na vstupný kanál endoskopu. Pri inštalácii stlačte posuvný upevňovací blok Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu a následne zarovnajte vstupný kanál endoskopu, stlačte tlačidlo Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu na spodnú časť a potom uvoľnite blok posuvného upevňovacieho dielu. Nakoniec sa uistite, že Zaist'ovacie zariadenie vodiaceho drôtu je bezpečne upevnené na vstupnom kanáli endoskopu (pozri obrázok 2).



Obrázok 2



Obrázok 3

2. Vložte zariadenie cez tesniace viečko, zarovnajte zariadenie so vstupným kanálom endoskopu a pomaly ho rovným spôsobom zaveďte. Keď sa zariadenie a vodiaci drôt dostanú do vopred určenej polohy, vodiaci drôt sa môže uzamknúť v uzamykacej drážke a vodiaci drôt sa uzamkne (pozri obrázok 3). V prípade potreby zasuňte koniec vodiaceho drôtu cez protišmykovú časť, aby ste vodiaci drôt upevnili.

3. Následne po použití zariadenia uvoľnite vodiaci drôt a vyberte zariadenie.

SK

LIKVIDÁCIA PRODUKTU

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

PO ZÁKROKU

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

OZNAČENIE SYMBOLOV

	Nepoužívajte opätovne		Neresterilizovať
	Dátum výroby		Výrobca
	Dátum spotreby		Upozornenie
	Katalógové číslo		Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Chráňte pred slnečným žiarením		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Udržujte suché		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie		Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
	Šaržový kód		Sterilný bariérový systém/sterilné balenie
	Zdravotnícka pomôcka		Otvoriť tu
	Dovozca		Jedinečný identifikátor zariadenia

【Balenie】 Balené v pružnom odlupovacom vrecku

【Dátum výroby】 Pozri balenie

【Sterilizácia】 Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

【Doba platnosti】 3 roky

ZÁRUKA

1. Obmedzená záruka pre kupujúceho. Spoločnosť Micro-Tech zaručuje kupujúcemu, že počas predchádzajúceho jedného (1) roka odo dňa zakúpenia alebo do používania výrobku kupujúcim nebudú produkty pri skladovaní a používaní v súlade s pokynmi na uskladnenie a použitie poskytnutými spoločnosťou Micro-Tech a v súlade s uplatniteľnými regulačnými požiadavkami. Popisy alebo špecifikácie uvedené v literatúre spoločnosti Micro-Tech majú všeobecne opísať výrobky a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. V prípade, že spoločnosť Micro-Tech poskytuje technické poradenstvo v súvislosti s výrobkom, je dohodnuté, že takéto poradenstvo sa poskytuje bez akejkoľvek zodpovednosti zo strany spoločnosti Micro-Tech. Každá záruka špecifických vlastností výrobkov alebo v nich je účinná len vtedy, ak a v rozsahu výslovne potvrdená spoločnosťou Micro-Tech písomne. Tieto záruky sa nevzťahujú na poruchu alebo nedostatok výrobku v dôsledku nesprávneho skladovania, zmeny alebo dôsledkov použitia, pre ktoré výrobky neboli navrhnuté alebo ktoré nepriaznivo ovplyvňujú integritu, spoľahlivosť alebo výkonnosť výrobkov.

2. Zrieknutie sa zodpovednosti a zbavenie sa zodpovednosti. záruky, povinnosti a záväzky spoločnosti micro-tech uvedené v tomto dokumente sú výlučné. kupujúci sa týmto vzdáva všetkých ostatných záruk, výslovných alebo implicitných, vyplývajúcich zo zákona alebo inak, v súvislosti s produktmi a akýmkoľvek iným tovarom alebo službami dodanými kupujúcim, okrem iného vrátane: (1) všetky ostatné výslovné a predpokladané záruky vrátane akejkoľvek predpokladanej záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel a (2) všetky predpokladané záruky vyplývajúce z priebehu výkonu, obchodovania alebo obchodných zvyklostí.

3. Predpokladané záruky. Nákup produktov môže podliehať legislatívam na územiach, ktoré sa vzťahujú na predaj produktov spoločnosťou Micro-Tech kupujúcemu, ktoré ukladajú implicitné záruky, podmienky alebo povinnosti, ktoré nemožno vylúčiť, obmedziť alebo upraviť, alebo môžu byť vylúčené, obmedzené alebo upravené len v obmedzenom rozsahu. Ustanovenia odsekov 2 a 4 sa uplatňujú v najväčšom rozsahu povolenom týmito právnymi predpismi.

4. Obmedzenie zodpovednosti. s výnimkou prípadov, keď je to zakázané platnými zákonmi, je zodpovednosť spoločnosti micro-tech v rámci tejto záruky obmedzená na: (a) výmenu výrobkov alebo opätovné dodanie ekvivalentných výrobkov; (b) opravu výrobkov alebo úhradu nákladov na opravu výrobkov; alebo (c) úhradu nákladov na výmenu výrobkov alebo obstaranie ekvivalentných výrobkov. spoločnosť micro-tech nemá žiadne záväzky ani zodpovednosť, či už vyplývajúce zo zmluvy (vrátane záruky), z deliktu (vrátane aktívnej, pasívnej alebo pripísanej neobstaranosti, prísnej zodpovednosti alebo zodpovednosti za výrobok) alebo z iných dôvodov, za akékoľvek osobitné, následné, trestné, náhodné alebo nepriame škody alebo za stratu používania, stratu príjmov, stratu podnikania, ušlý zisk alebo inú finančnú stratu vyplývajúcu z akéhokoľvek výrobku alebo iného tovaru alebo služieb poskytnutých spoločnosťou micro-tech alebo v súvislosti s nimi, a to ani v prípade, že si spoločnosť micro-tech bola vedomá možnosti takýchto škôd alebo strát.

OPOZORILA

1. **Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo!** NE uporabljajte ponovno, sterilizirajte in/ali ponovno obdelajte. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do okvare naprave, kar lahko posledično povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali ponovna obdelava lahko povzročijo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo nalezljive bolezni pri pacientu. Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt pacienta. Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z instrumenti, ki so ponovno uporabljeni, ponovno sterilizirani ali predelani.
2. Tega instrumenta ne uporabljajte za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
3. Izdelek je namenjen uporabi pri odraslih in mladostnikih.

IME NAPRAVE

Naprave za zaklepanje vodilne žice

OPIS NAPRAVE

【VSEBINA】

Naprave za zaklepanje vodilne žice je nameščena na vstopu v kanal endoskopa. Pri operaciji ERCP lahko napravo in vodilno žico vstavite v endoskop skozi tesnilni pokrov naprave za zaklepanje vodilne žice, do dve vodilni žici lahko prečkata naprave za zaklepanje vodilne žice hkrati. Ko naprava in vodilna žica vstopita v vnaprej določen položaj, je mogoče vodilno žico zakleniti na naprave za zaklepanje vodilne žice, nato pa je mogoče izvesti zamenjavo in delovanje drugih delovnih naprav.

【ŠTEVILKA MODELA】

Naprave za zaklepanje vodilne žice vključuje 2 specifikaciji: MT-RGL-O in MT-RGL-P.

MT-RGL-O je združljiv z endoskopom Olympus/Fujinon; MT-RGL-P je združljiv z endoskopom Pentax.

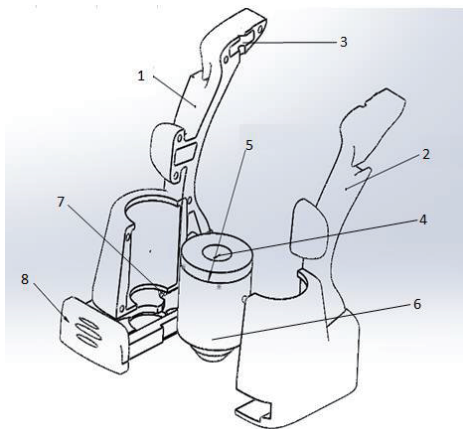
【SPECIFIKACIJA】

Tabela 1 Specifikacije naprave za zaklepanje vodilne žice

Št.	REF	Prilagodljivi endoskop
1	MT-RGL-O	Olympus/Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUKTURA】

Naprave za zaklepanje vodilne žice je sestavljena iz sklopa za zaklepanje vodilne žice in sklopa tesnila objemke.



Slika 1 Risba izdelka naprave za zaklepanje vodilne žice

Št.	Ime dela	Št.	Ime dela
1	Levi blok zaklepanja	5	Tesnilo zgornjega pokrovčka
2	Desni blok zaklepanja	6	Osnova tesnilnega pokrova
3	Protizdrsni del	7	Vzmeti
4	Shim	8	Blok drsnih pritrdilnih elementov

【PODATKI O UPORABNIKU/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE】

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenega delavca, ki je bil ustrezno usposobljen za ERCP ali pod njenim/njenim nadzorom. Kot pripomoček pri endoskopiji prebavil naj izdelek uporabljajo strokovnjaki, ki so seznanjeni s tehniko delovanja prebavne endoskopije.

TS

NAMERAVANA UPORABA/INDIKACIJE

Naprave za zaklepanje vodilne žice je pripomoček, ki se uporablja z endoskopskimi napravami za zaklepanje vodil(-ov) žice na mestu med postopki ERCP.

KONTRAINDIKACIJE

Vključno, vendar ne omejeno na: ni primerno za postopke ERCP.

OPOZORILA

1. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in povezanih tveganj.
2. Bolnik mora biti obveščen in izraziti svoje strinjanje s podrobnostmi operacije ter vsemi možnimi tveganji in zapleti, ki lahko privedejo do poškodb, bolezni ali smrti bolnikov.

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

OPOMBE

1. Naprava je namenjena samo za enkratno uporabo in samo za eno osebo.
2. Če naprave ne morete uporabljati iz nenadnega razloga, napravo odstranite na ustrezen način.
3. Ena kopija Navodila za uporabo je na voljo v škatli za ohišje (1 naprava). Če potrebujete dodatne kopije, se obrnite na Micro-Tech, zagotovili vam jih bomo brezplačno.

NAČIN UPORABE

Embalaža je dobavljena sterilna s plinom etilen oksidom. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je etiketa nepopolna ali nečitljiva.

SHRANJEVANJE

1. Izdelek je treba hraniti v hladnem, suhem, čistem, dobro prezračevanem, nekorozivnem plinskem okolju.
2. Embalaže ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu ali ultravijoličnemu sevanju.

NAVODILA ZA UPORABO

【PREVERJANJE IN PRIPRAVA】

1. Preberite oznako izdelka in izberite ustrezno napravo za postopek in endoskop, ki ga uporabljate.
2. Priložena vsebina je STERILNA. Preverite, ali je vrečka poškodovana, če je poškodovana, je ne uporabljajte.
3. Pazljivo odprite embalažo, potem ko preverite rok uporabnosti.
4. Napravo previdno odstranite iz embalaže.

Opomba: Ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko to poškoduje napravo in vpliva na delovanje.

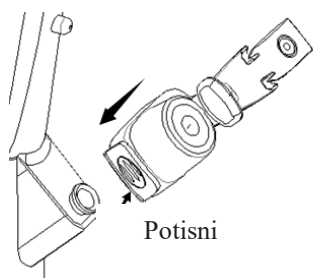
5. Vizualno preglejte napravo, še posebej pazite na upogibe ali zlome. Če je katera koli komponenta videti poškodovana ali ne deluje pravilno, naprave ne uporabljajte.

【NAVODILA ZA UPORABO】

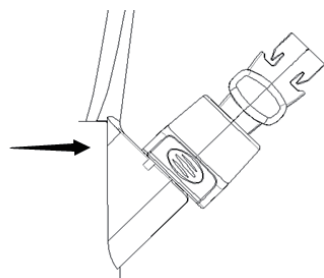
Naprave za zaklepanje vodilne žice je treba pritrditi na endoskop pred postopkom ERCP.

1. Pritrdite naprave za zaklepanje vodilne žice na vhod kanala endoskopa. Med namestitvijo pritisnite na blok pritrditve drsnika naprave za zaklepanje vodilne žice in nato poravnajte vhod kanala endoskopa, pritisnite naprave

za zaklepanje vodilne žice na dno in nato sprostite blok pritrditve drsnika. Nazadnje se prepričajte, da je naprave za zaklepanje vodilne žice varno pritrjena na vstopni odprtini kanala endoskopa (glejte sliko 2).



Slika 2



Slika 3

2. Napravo vstavite skozi tesnilni pokrovček, poravnajte napravo z vstopom v kanal endoskopa in jo počasi vstavite ravno. Ko naprava in vodilna žica preideta v vnaprej določen položaj, je mogoče vodilno žico zakleniti v zaklepni utor in vodilna žica je zaklenjena (glejte sliko 3). Po potrebi vstavite konec vodilne žice skozi protizdrsni del, da pritrдите vodilno žico.

3. Potem, ko napravo uporabite, spustite vodilno žico in zapustite napravo.

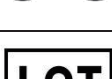
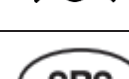
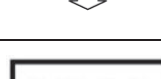
RAVNANJE Z ODPADKI

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

PO POSTOPKU

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

OZNAKE SIMBOLOV

	Ne uporabljajte ponovno		Ne sterilizirajte ponovno
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Rok uporabnosti		Previdno
	Kataloška številka		Steriliziran z uporabo etilen oksida
	Zaščitite pred sončno svetlobo		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Hraniti na suhem		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo
	Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa.
	Koda serije		Sterilni pregradni sistem/ sterilna embalaža
	Medicinski pripomoček		Odprite tukaj
	Uvoznik		Edinstven identifikator naprave

【**Pakiranje**】 Pakirano v prilagodljivi peel vrečki

【**Datum proizvodnje**】 Glej embalažo

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

【**Obdobje veljavnosti**】 3 leta

GARANCIJA

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

2. Izjava o omejitvi odgovornosti in sprostitev jamstev, obveznosti in odgovornosti družbe micro-tech, kot je navedeno tukaj, so izključne. kupec se s tem odpoveduje vsem drugim jamstvom, izrecnim ali implicitnim, ki izhajajo iz zakona ali drugače, v zvezi z izdelki in katerim koli drugim blagom ali storitvami, ki jih dobavi kupec, vključno, a ne omejeno na: (1) vsa druga izrecna in implicitna jamstva, vključno z kakršno koli implicitno jamstvo za prodajo ali primernost za določen namen in (2) vsako implicitno jamstvo, ki izhaja iz poteka delovanja, poteka poslovanja ali uporabe trgovanja.

3. Implicitna jamstva. Za nakup izdelkov lahko veljajo zakoni na območjih, ki veljajo za prodajo izdelkov s strani Micro-Tech kupcu, ki nalagajo implicitna jamstva, pogoje ali obveznosti, ki jih ni mogoče izključiti, omejiti ali spremeniti ali pa jih je mogoče izključiti le, omejeno ali spremenjeno v omejenem obsegu. Določbe drugega in četrtega odstavka se uporabljajo v največjem obsegu, ki ga dovoljujejo ti zakoni.

4. Omejitev odgovornosti. razen v obsegu, ki ga prepoveduje veljavna zakonodaja, je odgovornost podjetja micro-tech v okviru te garancije omejena na: (a) zamenjavo izdelkov ali ponovno dobavo enakovrednih izdelkov; (b) popravilo izdelkov ali plačilo stroškov popravila izdelkov; ali (c) plačilo stroškov zamenjave izdelkov ali pridobitve enakovrednih izdelkov. Micro-tech nima nobenih obveznosti ali odgovornosti, ne glede na to, ali izhaja iz pogodbe (vključno z garancijo), odškodninske odgovornosti (vključno z aktivno, pasivno ali pripisano malomarnostjo, objektivno odgovornostjo ali odgovornostjo za izdelek) ali drugače, za kakršne koli posebne, posledične, kaznovalne, naključne, ali posredno škodo ali za izgubo uporabe, izgubo dohodka, izgubo posla, izgubljeni dobiček ali drugo finančno izgubo, ki izhaja iz ali v povezavi s katerim koli izdelkom ali drugim blagom ali storitvami, ki jih ponuja Micro-Tech, tudi če Micro-Tech se je zavedal možnosti takšne škode ali izgube.

VAROVÁNÍ

1. **Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití!** NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, opětovně NESTERILIZUJTE ani jinak NEPŘEPRACOVÁVEJTE. Opakované použití, resterilizace nebo přepracování může ohrozit strukturální integritu prostředku nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, resterilizace nebo přepracování může rovněž představovat riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekční onemocnění pacienta. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Společnost Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud jde o opakovaně použité, opětovně sterilizované nebo přepracované nástroje.
2. Nepoužívejte tento nástroj k žádnému jinému účelu než je jeho zamýšlené použití.
3. Výrobek je určen k použití u dospělé a dospívající populace.

NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Pomůcka pro zajištění vodícího drátu

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

【OBSAH】

Na vstupu do kanálu endoskopu je nainstalována pomůcka pro zajištění vodícího drátu. Při zákroku ERCP lze zdravotnický prostředek a vodící drát vložit do endoskopu skrz těsnicí uzávěr pomůcka pro zajištění vodícího drátu, přičemž pomůcka pro zajištění vodícího drátu mohou procházet až dva vodící dráty najednou. Když se zdravotnický prostředek a vodící drát dostanou do předem určené polohy, lze vodící drát uzamknout na pomůcka pro zajištění vodícího drátu a poté lze provést výměnu a obsluhu dalších pracovních prostředků.

【ČÍSLO MODELU】

Pomůcka pro zajištění vodícího drátu zahrnuje 2 specifikace: MT-RGL-O a MT-RGL-P.

MT-RGL-O je kompatibilní s endoskopem značky Olympus/Fujinon; MT-RGL-P je kompatibilní s endoskopem značky Pentax.

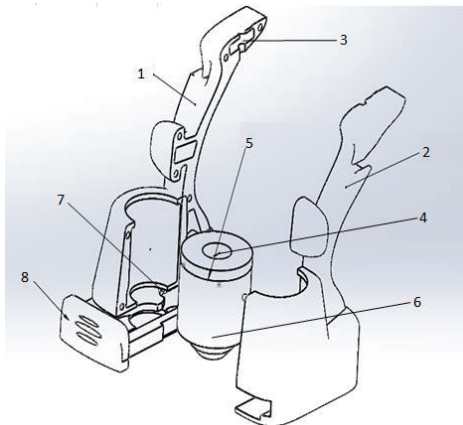
【SPECIFIKACE】

Tabulka 1 Specifikace pomůcka pro zajištění vodícího drátu

Č.	REF. Č.	Adaptivní endoskop
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUKTURA】

Pomůcka pro zajištění vodícího drátu se skládá ze sestavy pro zajištění vodícího drátu a sestavy těsnicí svorky.



Obrázek 1 Návrh pomůcka pro zajištění vodícího drátu

Č.	Název dílu	Č.	Název dílu
1	Blok levého zámku	5	Horní část těsnicího uzávěru
2	Blok pravého zámku	6	Základna těsnicího závěru
3	Protiskluzová část	7	Pružina
4	Podložka	8	Posuvný fixační blok

【INFORMACE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE UŽIVATELE】

Tento přístroj je určen pro použití zdravotnickým pracovníkem, který absolvoval příslušné školení v oblasti ERCP, nebo pod jeho dohledem. Jako příslušenství pro endoskopická vyšetření trávicího traktu musí být výrobek používán odborníky, kteří jsou obeznámeni s operační technikou endoskopických vyšetření trávicího traktu.

CS

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Pomůcka pro zajištění vodícího drátu je příslušenství, které se používá s endoskopickými přístroji k uzamčení vodících drátů během zákroků ERCP.

KONTRAINDIKACE

Kromě jiného: nevhodné pro zákroky ERCP.

UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím se očekává důkladné porozumění technickým zásadám, klinickým aplikacím a souvisejícím rizikům.
2. Pacient by měl být informován a měl by vyjádřit svůj souhlas s podrobnostmi zákroku a veškerými možnými

riziky a komplikacemi, které mohou vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

3. Před použitím si prosím přečtěte návod k použití.

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

POZNÁMKY

1. Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a pouze pro jednu osobu.

2. Pokud prostředek nelze z náhlého důvodu použít, odeberte ho prosím správným způsobem.

3. V každé krabici (1 prostředek) je přiložen jeden návod k použití. V případě potřeby dalších kopií se prosím obraťte na společnost Micro-Tech a vyžádejte si bezplatné kopie.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Balení je dodáváno ve sterilním stavu pomocí plynného ethylenoxidu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

SKLADOVÁNÍ

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

2. Nevystavujte obal organickému rozpouštědlu, ionizujícímu záření nebo ultrafialovému záření.

POKYNY K POUŽITÍ

【PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA】

1. Přečtěte si štítek výrobku a vyberte vhodný zdravotnický prostředek pro daný postup a použitý endoskop.

2. Obsah je dodáván ve STERILNÍ verzi. Zkontrolujte, zda není balení poškozené. Pokud je poškozené, prostředek nepoužívejte.

3. Po ověření data použitelnosti opatrně otevřete obal.

4. Prostředek vyjměte opatrně z obalu.

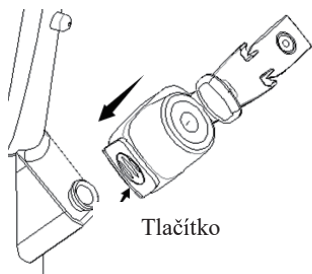
Poznámka: Nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by to mohlo poškodit prostředek a ovlivnit výkon.

5. Vizuálně zkontrolujte prostředek a zvláštní pozornost věnujte ohybům nebo zlomům. Pokud se některá součást jeví poškozená nebo nefunguje správně, prostředek nepoužívejte.

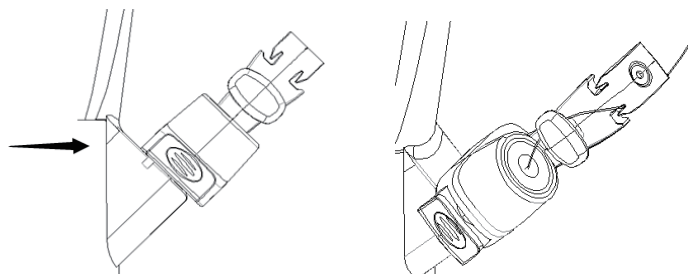
【NÁVOD K POUŽITÍ】

Pomůcka pro zajištění vodícího drátu by měla být na endoskop připevněna před provedením zákroku ERCP.

1. Připevněte pomůcka pro zajištění vodicího drátu ke vstupu do kanálu endoskopu. Při instalaci stiskněte posuvný fixační blok pomůcka pro zajištění vodicího drátu a poté zarovnejte vstupní kanál endoskopu, přitlačte pomůcka pro zajištění vodicího drátu ke spodní části a poté uvolněte posuvný fixační blok. Nakonec se ujistěte, že je pomůcka pro zajištění vodicího drátu bezpečně upevněna na vstupu do kanálu endoskopu (viz obrázek 2).



Obrázek 2



Obrázek 3

2. Vložte prostředek skrz těsnicí uzávěr, zarovnejte jej se vstupním kanálem endoskopu a pomalu jej rovně zavádějte. Když se prostředek a vodicí drát dostanou do předem určené polohy, lze vodicí drát zajistit v zajišťovací drážce. Vodicí drát je nyní zajištěn (viz obrázek 3). Pokud je to nutné, zasuňte konec vodicího drátu přes protiskluzovou část, abyste vodicí vodič upevnili.

3. Po použití prostředku uvolněte vodicí drát a prostředek opusťte.

LIKVIDACE VÝROBKU

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

PO ZÁKROKU

CS

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

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Opětovně nesterilizujte
	Datum výroby		Výrobce
	Datum spotřeby		Upozornění
	Katalogové číslo		Sterilizováno za použití ethylenoxidu
	Chraňte před slunečním zářením		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Udržujte v suchu		Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte a podívejte se do návod k použití
	Podívejte do návod k použití nebo elektronického návodu k použití		Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.
	Kód šarže		Sterilní bariérový systém / sterilní obal
	Zdravotnický prostředek		Zde otevřít
	Dovozce		Jedinečný identifikátor prostředku

CS

【Obal】 Baleno v plastovém obalu

【Datum výroby】 Viz obal

【Sterilizace】 Sterilizováno plynem EO (etylenoxid)

【Doba trvanlivosti】 3 roky

ZÁRUKA

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

2. Vyloučení ze záruky a uvolnění. Záruky, povinnosti a závazky společnosti Micro-Tech zde uvedené, jsou výlučné. Kupující se tímto vzdává všech výslovných nebo předpokládaných záruk vyplývajících ze zákona nebo jinak, v souvislosti s výrobky a jakýmkoli jiným zbožím nebo službami poskytovanými kupujícím, mimo jiné: (1) všech ostatních výslovných a předpokládaných záruk, včetně jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro daný účel a (2) jakékoli předpokládané záruky vyplývající z průběhu plnění, průběhu jednání nebo obchodních zvyklostí.

3. Implicitní záruky. Nákup výrobků může podléhat právním předpisům na příslušných územích platných pro prodej produktů společností Micro-Tech kupujícímu a ukládajících implicitní záruky, podmínky nebo povinnosti, které nelze vyloučit, omezit nebo upravit, nebo je lze vyloučit, omezit nebo upravit pouze v omezeném rozsahu. Ustanovení odstavce 2 a 4 se použijí v nejvyšším možném rozsahu těchto právních předpisů.

4. Omezení odpovědnosti. S výjimkou rozsahu zakázaného platnými právními předpisy je odpovědnost společnosti Micro-Tech v rámci této záruky omezena na: a) výměnu výrobků nebo opětovné dodání rovnocenných výrobků; b) opravu výrobků nebo proplacení nákladů na opravu výrobků; nebo c) proplacení nákladů na výměnu výrobků nebo na získání rovnocenných výrobků. Společnost Micro-Tech nemá žádnou povinnost ani odpovědnost vyplývající ze smlouvy (včetně záruky), civilního deliktu (včetně aktivní, pasivní nebo přisuzované nedbalosti, přímé odpovědnosti nebo odpovědnosti za výrobek) nebo jinak, za jakékoli zvláštní, následné, represivní, náhodné nebo nepřímé škody, nebo za ztrátu možnosti používat, ztrátu příjmů, obchodní ztrátu, ztrátu zisku nebo jinou finanční ztrátu v souvislosti s jakýmkoli jiným výrobkem, zbožím nebo službami poskytnutými společností Micro-Tech, i kdyby si společnost Micro-Tech byla vědoma možnosti takových škod nebo ztrát.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **A termék csak egyszeri használatra készült!** NE használja újra, ne sterilizálja újra és/vagy ne használtsa újra. Az újrafelhasználás, az újrasztelizálás 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 újrasztelizálás vagy az újrahasznosítás az eszköz beszennyeződését eredményezheti, és/vagy fertőző betegség(ek)t okozhat. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. A Micro-Tech nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, az újrasztelizált vagy az újrahasznosított eszközökért.
2. Az eszközt csak a rendeltetési céljának megfelelően használja.
3. Az eszköz felnőtt és serdülőkorú páciensek vizsgálata során használható.

AZ ESZKÖZ NEVE

Vezetődrótzáró eszköz

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

【TARTALOM】

A vezetődrótzáró eszköz az endoszkópcsatorna bemeneténél található. Az ERCP-eljárás során az eszköz és a vezetődrót a vezetődrótzáró eszköz zárókupakján keresztül helyezhető be az endoszkópba, a vezetődrótzáró eszköz akár két vezetődrót is áthaladhat. Amikor az eszköz és a vezetődrót egy előre meghatározott pozícióba kerül, a vezetődrót rögzíthető a vezetődrótzáró eszköz, majd a többi eszköz is kicserélhető és használható.

【TÍPUSSZÁM】

A vezetődrótzáró eszköz két specifikációt tartalmaz: MT-RGL-O és MT-RGL-P.

Az MT-RGL-O az Olympus/Fujinon endoszkóppal kompatibilis; az MT-RGL-P a Pentax endoszkóppal kompatibilis.

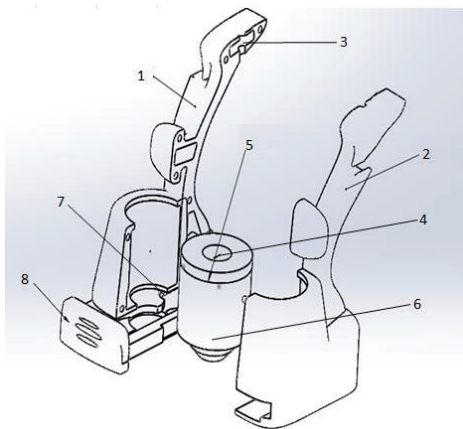
【SPECIFIKÁCIÓK】

1. táblázat A vezetődrótzáró eszköz specifikációi

Szám	REF	Alkalmazható endoszkóp
1	MT-RGL-O	Olympus/Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【SZERKEZET】

A vezetődrótzáró eszköz egy vezetődrótzáró egységből és egy szorítótömítő egységből áll.



1. ábra A vezetődrótzáró eszköz gyártási rajza

Szám	A rész megnevezése	Szám	A rész megnevezése
1	Bal zárblokk	5	Zárókupak felső része
2	Jobb zárblokk	6	Zárókupak alapja
3	Csúszásgátló rész	7	Rugó
4	Alátét	8	Csúszó rögzítőblokk

【A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS】

Ezt az eszközt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik részesültek az ERCP elvégzéséhez szükséges megfelelő képzésben, vagy olyan személyek kezelhetik, akik az ERCP elvégzéséhez szükséges megfelelő képzésben részesült egészségügyi szakember felügyelete alatt állnak. Az emésztőrendszeri endoszkópia kiegészítőjeként a terméket olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az emésztőrendszeri endoszkópiára vonatkozó műtéti eljárást.

HU

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

A vezetődrótzáró eszköz egy olyan tartozék, amely az endoszkópos eszközökkel együtt használható, és az ERCP-eljárások során a vezetődrót/vezetődrótok rögzítésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Többek között nem alkalmas ERCP-eljárásokhoz.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Használat előtt alaposan tájékozódjon az eszközre vonatkozó technikai elvekről, a klinikai alkalmazásról és a

kapcsolódó kockázatokról.

2. A páciensnek a megfelelő tájékoztatás után ki kell nyilvánítania, hogy beleegyezik a beavatkozásba, és el kell fogadnia a lehetséges kockázatokat és szövődményeket, amelyek a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatják.

3. Használat előtt olvassa el a használati útmutatót.

4. Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és jelezni kell a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

MEGJEGYZÉSEK

1. Az eszköz csak egyszeri használatra alkalmas, és kizárólag egyetlen páciensen alkalmazható.

2. Amennyiben az eszköz hirtelen használhatatlanná válik, kérjük, távolítsa el azt a megfelelő módon.

3. A doboz (1 eszköz) a használati útmutató egy példányát tartalmazza. Ha további példányokra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Micro-Tech munkatársaival.

SZÁLLÍTÁS

A csomag tartalma steril, etilén-oxid gázzal van sterilizálva. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás fel van nyitva vagy megsérült. Ne használja az eszközt, ha a címke nem teljes vagy olvashatatlan.

TÁROLÁS

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

2. Ne tegye ki a csomagolást szerves oldószernek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya sugárzásnak.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

1. Tekintse meg a termék címkéjét, és válassza ki az eljárásnak és a használt endoszkópnak megfelelő eszközt.

2. A csomag tartalma STERIL. Vizsgálja meg a tasakot, és győződjön meg arról, hogy nem sérült meg. Ha a tasak megsérült, ne használja az eszközt.

3. A lejárati dátum ellenőrzése után óvatosan nyissa ki a csomagolást.

4. Óvatosan vegye ki az eszközt a csomagolásból, és bontsa ki.

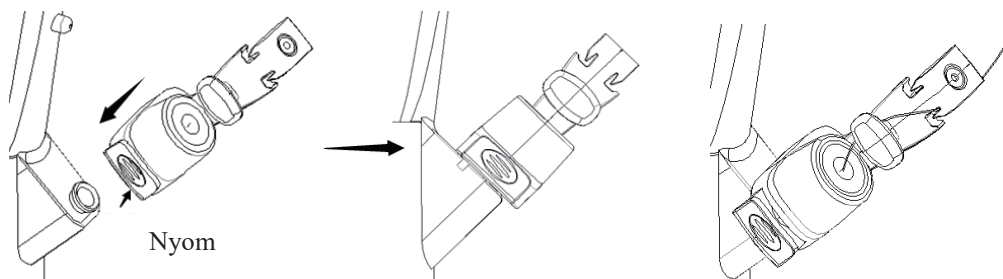
Megjegyzés: Ne fejtse ki túl nagy erőt, mert az károsíthatja az eszközt, és befolyásolhatja annak teljesítményét.

5. Végezze el az eszköz vizuális ellenőrzését, különös figyelmet fordítva az esetleges elhajlásra vagy törésre. Ha bármelyik alkatrész sérültnek tűnik, esetleg nem megfelelően működik, ne használja az eszközt.

【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

Az ERCP-eljárás megkezdése előtt a vezetődrótzáró eszközt rögzíteni kell az endoszkópra.

1. Rögzítse a vezetődrótzáró eszközt az endoszkópcsatorna bemenetéhez. A felszereléskor nyomja meg a vezetődrótzáró eszköz csúszó rögzítőblokkját, igazítsa meg az endoszkópcsatorna bemenetét, nyomja le a vezetődrótzáró eszközt, majd engedje el a csúszó rögzítőblokkot. Végül győződjön meg arról, hogy a vezetődrótzáró eszköz megfelelően van rögzítve az endoszkópcsatorna bemeneténél (2. ábra).



2. ábra

3. ábra

2. Helyezze be az eszközt a zárókupakon keresztül, igazítsa az eszközt az endoszkópcsatorna bemenetéhez, és lassan, egyenesen haladva vezesse be. Amikor az eszköz és a vezetődrót az előre meghatározott pozícióba kerül, a vezetődrót rögzíthető a rögzítőhoronyban, és a vezetődrót lezáródik (3. ábra). A vezetődrót rögzítéséhez szükség esetén vezesse át a vezetődrót végét a csúszásgátló részen.

3. Az eszköz használatának befejezése után oldja fel a vezetődrót rögzítését, és vegye ki az eszközt.

ÁRTALMATLANÍTÁS

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

HU

A BEAVATKOZÁS UTÁN

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

	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	A gyártás időpontja		Gyártó
	A felhasználhatóság időpontja		Vigyázat
	Katalógusszám		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Napfénytől távol tartandó		Az Európai Közösségben/Európai Unióban működő meghatalmazott képviselő
	Száraz helyen tartandó		Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Olvassa el a papír alapú vagy az elektronikus formátumú használati útmutatót		Nem természetes gumilatexből készült.
	Gyártási tételszám		Steril zárórendszer/ steril csomagolás
	Orvostechnikai eszköz		Itt nyílik
	Importőr		Egyedi eszközazonosító

【 Csomagolás 】 Hajlékony lélegző tasakba csomagolva

【 Gyártási dátum 】 A csomagoláson

【 Sterilizálás 】 EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

【 Érvényességi idő 】 3 év

GARANCIA

1. 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. Abban az esetben, ha a Micro-Tech az eszköz használatával kapcsolatban szakmai tanácsot ad, a Micro-Tech a tanácsért nem tartozik felelősséggel. A termékek bizonyos specifikációira vonatkozó garancia csak abban az esetben érvényes, ha ezt a Micro-Tech írásban kifejezetten megerősíti. 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.

2. Jogi nyilatkozat és Közzététel. A Micro-Tech garanciavállalása, kötelezettségei és felelőssége az itt meghatározottak szerint kizárólagos. A vásárló ezennel lemond minden más, a vásárló részére szállított termékekre és egyéb árukra vagy szolgáltatásokra vonatkozó kifejezett vagy közvetett garanciáról, beleértve, de nem kizárólagosan a következőket: (1) minden egyéb kifejezett vagy közvetett garancia, beleértve az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó esetleges garanciákat, és (2) a teljesítésből, az üzletkötésből vagy a kereskedelmi gyakorlatból eredő közvetett garancia.

3. Közvetett garanciák. A Micro-Tech termékeinek megvásárlásával a Vásárlóra a termékértékesítés helyén érvényes törvények vonatkozhatnak, amelyek olyan közvetett garanciákat, feltételeket és kötelezettségeket írnak elő, amelyeket egyáltalán nem, vagy csak bizonyos mértékig lehet kizárni, korlátozni vagy módosítani. A (2) és a (4) bekezdés rendelkezéseit az említett törvények által megengedett legnagyobb mértékben kell alkalmazni.

4. A felelősség korlátozása. Az alkalmazandó jogszabályok által tiltott mértékig a garancia alapján a Micro-Tech felelőssége a következőkre korlátozódik: (a) a termékek cseréje vagy helyettesítő termékek biztosítása; (b) a termékek javítása vagy a javítási költségek megtérítése; vagy (c) a termékek cseréjének vagy a helyettesítő termékeknek a beszerzése. A Micro-Tech vállalatot a szerződésből (a garanciát is beleértve), károkozásból (beleértve az aktív, a passzív vagy M feltételezett gondatlanságot, az objektív felelősséget és a termékfelelősséget), vagy más módon, bármilyen különleges, szükséges, büntető, véletlen vagy közvetett káresetből, helytelen használatból, bevételekiesésből, elmaradt üzletből, kiesett haszonból vagy egyéb, a Micro-Tech bármely termékével vagy szolgáltatásával kapcsolatos pénzügyi veszteségből eredő kötelezettség vagy felelősség még abban az esetben sem terheli, ha a Micro-Tech tisztában volt az ilyen káresetek vagy veszteségek bekövetkezésének lehetőségével.

UYARILAR

- Ürünün yalnızca tek kullanımlık olması amaçlanmıştır!** Yeniden KULLANMAYIN, yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden işlemeyin. Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir; bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya hastanın bulaşıcı bir hastalığa/hastalıklara yakalanmasına da neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Micro-Tech, yeniden kullanılan, yeniden sterilize edilen veya yeniden işlenen aletlerle ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Bu aleti kullanım amacı haricinde herhangi başka bir amaçla kullanmayın.
- Ürünün yetişkin ve ergen popülasyonlarında kullanılması amaçlanmıştır.

CİHAZ ADI

Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı

CİHAZ AÇIKLAMASI

【İÇİNDEKİLER】

Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı, endoskop kanal girişine monte edilir. ERCP işleminde cihaz ve kılavuz tel, Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının sızdırmazlık kapağı aracılığıyla endoskopa yerleştirilebilir. Kılavuz Tel Kilitleme Cihazından aynı anda en fazla iki kılavuz tel geçebilir. Cihaz ve kılavuz tel önceden belirlenmiş konuma girdiğinde, kılavuz tel Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı üzerinde kilitlenebilir ve ardından diğer çalışma cihazlarının değişimi ve işlemi gerçekleştirilebilir.

【MODEL NUMARASI】

Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı 2 özelliğe sahiptir: MT-RGL-O ve MT-RGL-P.

MT-RGL-O, Olympus/Fujinon endoskop ile uyumludur; MT-RGL-P, Pentax endoskop ile uyumludur.

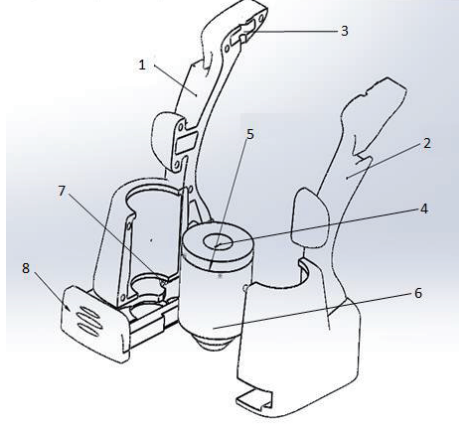
【ÖZELLİK】

Tablo 1 Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının Özellikleri

No.	REF	Uyarlanabilir Endoskop
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【YAPI】

Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı, kılavuz tel kilitleme tertibatı ve kelepçe contası tertibatından oluşur.



Şekil 1 Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının Ürün Çizimi

No.	Parça adı	No.	Parça adı
1	Sol Kilit Bloğu	5	Conta Kapağı Üstü
2	Sağ Kilit Bloğu	6	Conta Kapağı Tabanı
3	Kaymaz Parça	7	Yay
4	Şim	8	Kayar Sabitleme Bloğu

【KULLANICI BİLGİLERİ/EĞİTİMİ/NİTELİKLER】

Bu cihaz, ERCP konusunda uygun eğitimi almış olan sağlık alanında uzman bir kişi tarafından veya onun gözetiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sindirim endoskopisinin yardımcı bir gereci olan ürün, sindirim endoskopisi operasyon tekniğine aşina olan uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLARI

Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı, ERCP prosedürleri sırasında kılavuz telleri yerinde kilitlemek için endoskopik cihazlarla birlikte kullanılan bir aksesuardır.

KONTRENDİKASYONLAR

Başta: ERCP prosedürleri için uygun değildir.

UYARILAR

1. Kullanmadan önce teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve ilişkili risklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılıyor

olması beklenmektedir.

2. Hasta, operasyonun detayları ve yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilecek tüm olası risk ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmeli ve bunları kabul ettiğini ifade etmelidir.

3. Kullanımdan önce Kullanım Talimatının tamamını okuyun.

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

NOTLAR

1. Cihaz yalnızca tek kullanımlık ve yalnızca tek kişi için tasarlanmıştır.
2. Cihaz ani bir nedenle kullanılamıyorsa, lütfen cihazı doğru şekilde çıkarın.
3. Kullanım Talimatının tek bir kopyası bir kutu içinde sağlanır (1 cihaz). Daha fazla kopya istenirse lütfen Micro-Tech ile iletişime geçin; bunları size ücretsiz olarak tedarik edeceğiz.

TEDARİK ŞEKLİ

Ambalaj, etilen oksit gazı ile steril olarak tedarik edilir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Etiketleme eksik veya okunaksızsa kullanmayın.

SAKLAMA

1. Ürün; serin, kuru, temiz, iyi havalandırılmış, korozif olmayan bir gaz ortamında saklanmalıdır.
2. Paketi organik çözücüye, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole radyasyona maruz bırakmayın.

KULLANIM TALİMATLARI

【HAZIRLIK AMAÇLI KONTROL VE HAZIRLAMA】

1. Ürün etiketini okuyun ve kullanılan prosedür ve endoskop için uygun cihazı seçin.
2. İçerikler STERİL olarak sağlanır. Kesede hasar olup olmadığını kontrol edin, hasar varsa kullanmayın.
3. Son kullanma tarihini doğruladıktan sonra paketi dikkatlice açın.
4. Cihazı ambalajından dikkatli bir şekilde çıkarın.

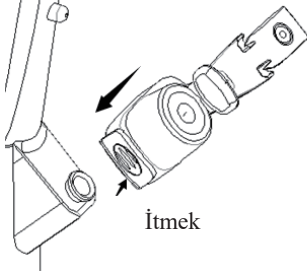
Not: Cihaza zarar verebileceğinden ve performansı etkileyebileceğinden aşırı güç kullanmayın.

5. Bükülmelere veya kırılmalara özellikle dikkat ederek cihazı görsel olarak inceleyin. Herhangi bir bileşen hasarlı görünüyorsa veya düzgün çalışmıyorsa, cihazı kullanmayın.

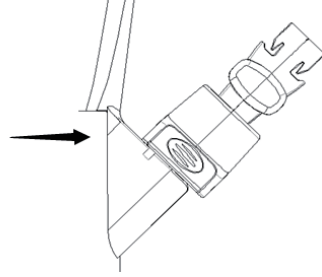
【KULLANIM TALİMATLARI】

Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı ERCP prosedürü öncesinde endoskopa sabitlenmelidir.

1. Kılavuz Tel Kilitleme Cihazını endoskop kanalı girişine sabitleyin. Kurulum sırasında, Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının kayar sabitleme bloğuna bastırın ve ardından endoskop kanalı girişini hizalayın. Kılavuz Tel Kilitleme Cihazını alta doğru bastırın ve ardından kayar sabitleme bloğunu serbest bırakın. Son olarak, Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının endoskop kanalı girişine güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun (bkz. Şekil 2).



Şekil 2



Şekil 3

2. Cihazı conta kapağından geçirin, cihazı endoskop kanalı girişiyle hizalayın ve düz bir şekilde yavaşça yerleştirin. Cihaz ve kılavuz tel önceden belirlenmiş konuma girdiğinde, kılavuz tel kilitleme oluşuna kilitlenebilir ve kılavuz tel kilitlenir (bkz. Şekil 3). Gerekirse, kılavuz teli sabitlemek için kılavuz telin ucunu Kaymaz Parçadan geçirin.

3. Ardından, cihaz kullanıldıktan sonra, kılavuz teli serbest bırakın ve cihazdan çıkın.

ÜRÜN İMHASI

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

İŞLEM SONRASI

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

SEMBOL GÖSTERGELERİ

	Tekrar kullanmayın		Tekrar sterilize etmeyin
	Üretim tarihi		Üretici
	Son kullanma tarihi		Dikkat
	Katalog numarası		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Güneş ışığından uzak tutun		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	Kuru tutun		Paket hasarlıysa kullanmayın ve Kullanım Talimatına başvurun
	Kullanım Talimatına veya elektronik Kullanım Talimatına başvurun		Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.
	Parti kodu		Steril bariyer sistemi/ steril ambalaj
	Tıbbi cihaz		Buradan açın
	İthalatçı		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

TR

【Ambalaj】 Esnek soyulabilir kese içinde paketlenmiştir

【Üretim Tarihi】 Bkz. Ambalaj

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

【Geçerlilik Süresi】 3 Yıl

GARANTİ

1. Alıcıya Sınırlı Garanti. Micro-Tech, Alıcıya, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl sonraki tarih veya ürünün Alıcı tarafından kullanılmaya başlandığı tarihten hangisi daha önceyse o tarihe kadar ürünlerin, Micro-Tech tarafından sağlanan depolama ve Kullanım Talimatına ve yürürlükteki düzenleyici gerekliliklere uygun olarak saklanması ve kullanılması halinde malzeme ve işçilik kusurlarından ari olacağını garanti eder. Micro-Tech literatüründe yer alan tanımlamalar veya özelliklerin, ürünleri genel olarak tanımlaması amaçlanmış olup bunlar, herhangi bir açık garanti teşkil etmemektedir. Micro-Tech'in ürünle ilgili teknik tavsiye vermesi durumunda, söz konusu tavsiyenin Micro-Tech tarafında herhangi bir sorumluluk olmaksızın verildiği kabul edilir. Ürünlerin belirli özelliklerine veya ürünlerdeki belirli özelliklere dair tüm garantiler, yalnızca Micro-Tech tarafından yazılı olarak onaylanması halinde ve onaylandığı ölçüde geçerli olacaktır. Bu garantiler, yanlış depolama, değiştirme veya ürünlerin tasarlanma amacına uygun olmayan veya ürünlerin bütünlüğünü, güvenilirliğini veya performansını olumsuz yönde etkileyen kullanımların sonuçları nedeniyle oluşan ürün bozulması veya kusuru için geçerli değildir.
2. Burada belirtilen Micro-Tech'in garantileri, yükümlülükleri ve sorumlulukları münhasırdır. Alıcı, ürünler ve alıcı tarafından teslim edilen diğer mallar veya hizmetler ile ilgili olarak, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanunen veya başka bir şekilde ortaya çıkan açık veya zımni diğer tüm garantilerden feragat eder: (1) herhangi bir zımni ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dâhil olmak üzere iğr tüm açık ve zımni garantiler ve (2) performans seyri, işlem seyri veya ticaretin kullanımından kaynaklanan her türlü zımni garanti.
3. Zımni Garantiler. Ürünlerin satın alınması, Micro-Tech'in Alıcı'ya ürünleri satışı için geçerli olan bölgelerde, kapsam dışı bırakılamayacak, kısıtlanamayacak veya değiştirilemeyecek ya da ancak sınırlı bir ölçüde kapsam dışı bırakılabilecek, kısıtlanabilecek veya değiştirilebilecek zımni garanti zorunlulukları, koşullar veya yükümlülükler öngören yasalara tabi olabilir. 2. ve 4. fıkraların hükümleri, bu tür yasaların izin verdiği en geniş ölçüde geçerli olacaktır.
4. Sorumluluğun Sınırlandırılması. Micro-Tech'in bu garanti kapsamındaki sorumluluğu, yürürlükteki yasalar tarafından yasaklanmadığı sürece, şunlarla sınırlıdır: (a) ürünlerin değiştirilmesi veya eşdeğer ürünlerin yeniden temin edilmesi; (b) ürünlerin tamir edilmesi veya tamir masraflarının ödenmesi; veya (c) ürünlerin değiştirilmesi veya eşdeğer ürünlerin teminine dair masrafların ödenmesi. Micro-Tech, Micro-Tech tarafından sağlanan herhangi bir ürün veya diğer mal veya hizmetlerden kaynaklanan veya bunlarla bağlantılı olarak ortaya çıkan özel, dolaylı, cezai, arızı veya dolaylı zararlar veya kullanım kaybı, gelir kaybı, iş kaybı, kâr kaybı veya diğer mali kayıplar için, Micro-Tech bu tür zararların veya kayıpların olasılığından haberdar olsa bile, sözleşmeden (garanti dâhil), haksız fiilden (aktif, pasif veya isnat edilen ihmal, kusursuz sorumluluk veya ürün sorumluluğu dâhil) veya başka bir şekilde kaynaklanan hiçbir yükümlülüğe veya sorumluluğa sahip olmayacaktır.

AVERTISMENTE

1. **Produsul este destinat numai unei singure utilizări!** NU reutilizați, nu resterilizați și/sau nu reprocesați. Reutilizarea, resterilizarea, sau reprocesarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocesarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate cauza 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 reprocesate.
2. Nu utilizați acest instrument în alt scop decât utilizarea prevăzută.
3. Produsul este destinat utilizării la populațiile adulte și adolescente.

NUMELE DISPOZITIVULUI

Dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

【CONȚINUT】

Dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare este instalat la intrarea canalului endoscopului. În operația ERCP, dispozitivul și cablul de ghidare pot fi introduse în endoscop prin capacul de etanșare al dispozitivului de blocare a cablurilor de ghidare până la două cabluri de ghidare pot trece dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare în același timp. Când dispozitivul și cablul de ghidare intră în poziția predeterminată, cablul de ghidare poate fi blocat pe dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare și apoi schimbul și funcționarea altor dispozitive de lucru poate fi efectuată.

【NUMĂR MODEL】

Dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare include 2 specificații: MT-RGL-O și MT-RGL-P.

MT-RGL-O este compatibil cu endoscopul Olympus/Fujinon; MT-RGL-P este compatibil cu endoscopul Pentax.

【SPECIFICAȚIE】

Tabelul 1 Specificațiile dispozitivului de blocare a cablurilor de ghidare

Nr.	REF	Endoscop adaptiv
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【STRUCTURĂ】

Dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare este compus din ansamblul de blocare a cablurilor de ghidare și ansamblul de etanșare a clemei.

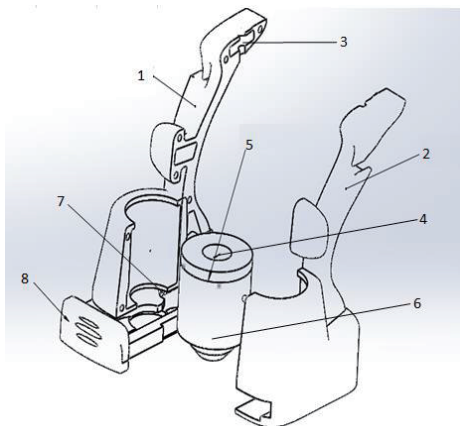


Figura 1 Desenul produsului dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare

Nr.	Numele piesei	Nr.	Numele piesei
1	Bloc de blocare stânga	5	Capac de etanșare
2	Bloc de blocare dreapta	6	Baza capacului de etanșare
3	Piesă antiderapantă	7	Arc
4	Lamelă	8	Bloc de fixare glisant

【INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR /INSTRUIRE/CALIFICĂRI】

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personalul medical care a fost instruit corespunzător în ERCP sau sub supravegherea acestuia. Ca accesoriu al endoscopiei digestive, produsul trebuie utilizat de către profesioniști familiarizați cu tehnica de operare a endoscopiei digestive.

UTILIZARE INTENȚIONATĂ/INDICAȚII

Dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare este un accesoriu care trebuie utilizat cu dispozitive endoscopice pentru a bloca cablurile de ghidare (ghidajele) în loc în timpul procedurilor ERCP.

RO

CONTRAINDICAȚII

Inclusiv, dar fără a se limita la: nu este adecvat pentru procedurile ERCP.

AVERTISMENTE

1. Înainte de utilizare se dorește ca principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate să fie complet înțelese.
2. Pacientul trebuie informat și trebuie să își exprime acceptul pentru detaliile operației și toate riscurile și

complicațiile potențiale, care pot duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.

3. Vă rugăm să citiți instrucțiuni de utilizare în întregime înainte de utilizare.

4. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

NOTE

1. Dispozitivul este destinat numai pentru o singură utilizare și numai pentru o singură persoană.

2. Dacă dispozitivul nu poate fi folosit din motive neașteptate, vă rugăm să scoateți dispozitivul în mod corespunzător.

3. O singură copie a instrucțiuni de utilizare este furnizată într-o cutie (1 dispozitiv). În cazul în care sunt solicitate alte copii, vă rugăm să contactați Micro-Tech, iar acestea vor fi oferite cu titlu gratuit.

CUM A FOST FURNIZAT

Pachetul este furnizat steril cu gaz de oxid de etilenă. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă etichetarea este incompletă sau ilizibilă.

DEPOZITARE

1. Produsul trebuie depozitat într-un mediu cu gaz rece, uscat, curat, bine ventilat, necoroziv.

2. Nu expuneți ambalajul la solvent organic, radiații ionizante sau radiații ultraviolete.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

【VERIFICARE ȘI PREGĂTIRE PREPARATIVĂ】

1. Citiți eticheta produsului și selectați dispozitivul adecvat pentru procedura și endoscopul utilizat.

2. Conținutul este furnizat STERIL. Inspectați punga pentru deteriorări, dacă este deteriorată, nu utilizați.

3. Deschideți pachetul cu atenție după verificarea datei de expirare.

4. Scoateți cu atenție dispozitivul din ambalaj.

Notă: Nu folosiți forță excesivă, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul și poate afecta performanța.

5. Inspectați vizual dispozitivul, acordând o atenție deosebită îndoiturilor sau deteriorărilor. Dacă orice componentă pare deteriorată sau nu funcționează corect, nu utilizați dispozitivul.

【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

Dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare trebuie fixat pe endoscop înainte de procedura ERCP.

1. Fixați dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare la intrarea canalului endoscopului. În momentul instalării, apăsați blocul de fixare glisant al dispozitivului de blocare a cablurilor de ghidare, apoi aliniați intrarea canalului endoscopului, apăsați dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare în partea de jos, apoi eliberați blocul de fixare glisant. În cele din urmă, asigurați-vă că dispozitivul de blocare a cablurilor de ghidare este fixat în siguranță pe orificiul de intrare al canalului endoscopului (vezi Figura 2).

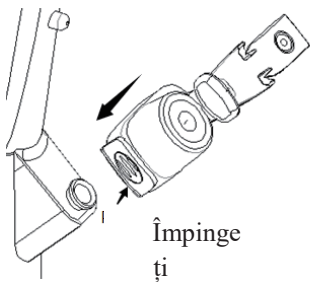


Figura 2

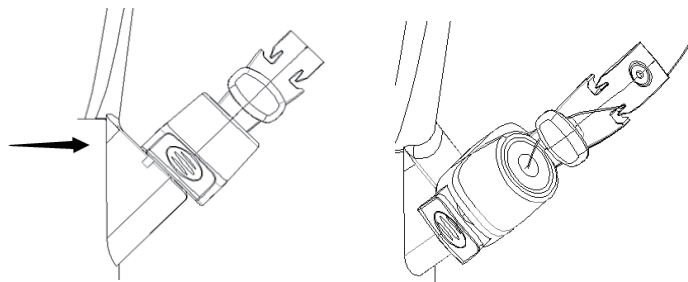


Figura 3

2. Introduceți dispozitivul prin capacul de etanșare, aliniați dispozitivul cu intrarea canalului endoscopului și introduceți încet în mod drept. Când dispozitivul și cablurile de ghidare intră în poziția predeterminată, cablurile de ghidare pot fi blocate în canelura de blocare și cablul de ghidare este blocat (vezi Figura 3). Dacă este necesar, introduceți capătul cablului de ghidare prin partea antiderapantă pentru a fixa cablul de ghidare.

3. Apoi, după utilizarea dispozitivului, eliberați cablul de ghidare și ieșiți din dispozitiv.

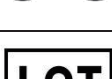
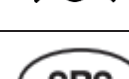
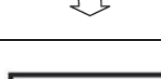
ELIMINAREA PRODUSULUI

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

POST-PROCEDURĂ

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

INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Data fabricării		Producător
	Data de valabilitate		Atenție
	Număr catalog		Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se păstra departe de lumina soarelui		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Păstrați uscat		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați Instrucțiuni de utilizare
	Consultați Instrucțiuni de utilizare sau Instrucțiuni de utilizare în format electronic		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	Codul lotului		Sistem de barieră steril/ ambalaje sterile
	Dispozitiv medical		Deschideți aici
	Importator		Identificator unic al dispozitivului

【Ambalare】 Ambalat în pungă flexibilă

【Data producției】 Vezi ambalajul

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

【Perioada de valabilitate】 3 ani

GARANȚIE

1. 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. În cazul în care Micro-Tech oferă consultanță tehnică cu privire la produs, este agreeat ca aceste recomandări să fie oferite fără nicio răspundere din partea Micro-Tech. Orice 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.
2. Declinarea responsabilității și eliberare. garanțiile, obligațiile și obligațiile Micro-Tech, așa cum sunt stabilite aici, sunt exclusive. cumpărătorul renunță la toate celelalte garanții, exprese sau implicite, care decurg din lege sau altfel, cu privire la produsele și orice alte bunuri sau servicii livrate de cumpărător, inclusiv, dar fără a se limita la: (1) toate celelalte garanții exprese și implicite, inclusiv orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop și (2) garanție implicită care rezultă din cursul de performanță, cursul tranzacției sau utilizarea comerțului.
3. Garanții implicite. Achiziționarea de produse poate fi supusă legilor din teritoriile în care se desfășoară activitatea de vânzare a produselor de către Micro-Tech către Cumpărător care impun garanții, condiții sau obligații implicite care nu pot fi excluse, restricționate sau modificate sau pot fi excluse, restricționate sau modificate doar într-o măsură limitată. Dispozițiile alineatelor 2 și 4 se aplică în cea mai mare măsură permisă de aceste legi.
4. Limitarea responsabilității. cu excepția măsurii interzise de legislația aplicabilă, răspunderea micro-tech în temeiul acestei garanții este limitată la: (a) înlocuirea produselor sau reprovizionarea produselor echivalente; (b) repararea produselor sau plata costului reparației produselor; sau (c) plata costului înlocuirii produselor sau achiziționarea de produse echivalente. micro-tech nu va avea nicio obligație sau răspundere, indiferent dacă rezultă din contract (inclusiv garanție), delict (inclusiv neglijență activă, pasivă sau imputată, răspundere strictă sau răspundere de produs) sau în alt mod, pentru orice daune speciale, consecvente, punitive, accidentale sau indirecte sau pentru pierderea utilizării, pierderea veniturilor, pierderea afacerii, pierderea profitului sau alte pierderi financiare rezultate din sau în legătură cu orice produs sau alte bunuri sau servicii furnizate de micro-tech, chiar dacă micro-tech a fost conștientă de posibilitatea unor astfel de daune sau pierderi.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Продуктът е предназначен само за еднократна употреба!** НЕ използвайте, не стерилизирайте повторно и/или не обработвайте повторно. Повторната употреба, повторната стерилизация или обработката могат да нарушат структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, стерилизация или обработката могат да създадат и риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекциозно/и заболяване/ия 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, стерилизирани или обработени инструменти.
2. Не използвайте този инструмент за каквато и да е цел, различна от предназначението му.
3. Продуктът е предназначен за употреба при възрастни и юноши.

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Устройството за заключване на водещия проводник

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

【СЪДЪРЖАНИЕ】

Устройството за заключване на водещия проводник се монтира на входа на канала на ендоскопа. При ERCP операцията устройството и водещият проводник могат да бъдат вкарани в ендоскопа през уплътнителната капачка на устройството за заключване на водещия проводник, като до два водещи проводника могат да преминат през устройството за заключване на водещия проводник едновременно. Когато устройството и водещият проводник навлязат в предварително определената позиция, водещият проводник може да бъде заключен върху устройството за заключване на водещия проводник, след което може да се извърши подмяна и работа с други работни устройства.

【НОМЕР НА МОДЕЛА】

Устройството за заключване на водещия проводник включва 2 спецификации: MT-RGL-O и MT-RGL-P. MT-RGL-O е съвместим с ендоскоп Olympus/Fujinon; MT-RGL-P е съвместим с ендоскоп Pentax.

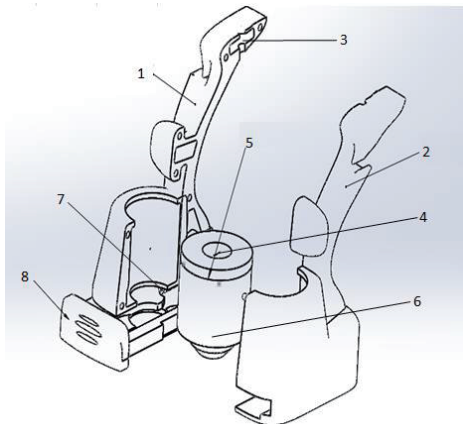
СПЕЦИФИКАЦИЯ】

Таблица 1 Спецификации на устройството за заключване на водещия проводник

№	Реф. №	Адаптивен ендоскоп
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【СТРУКТУРА】

Устройството за заключване на водещия проводник се състои от комплект за фиксиране на водещия проводник и комплект за уплътняване на скобата.



Фигура 1 Чертеж на продукта на устройството за заключване на водещия проводник

№	Име на частта	№	Име на частта
1	Ляв блок за заключване	5	Уплътнителна горна капачка
2	Десен блок за заключване	6	Уплътнителна основа
3	Противоплъзгаща част	7	Пружина
4	Шим	8	Блок за закрепване на плъзгача

【ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ/ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИЯ】

Това устройство е предназначено за използване от медицински специалисти, които са преминали подходящо обучение по ERCP, или под тяхно наблюдение. Като аксесоар за храносмилателна ендоскопия, продуктът трябва да се използва от специалисти, запознати с техниката на работа при храносмилателна ендоскопия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА/ИНДИКАЦИИ

Устройството за заключване на водещия проводник е аксесоар, който се използва с ендоскопски устройства за заключване на водещия/ите проводник/ци по време на ERCP процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Включително, но не само: не е подходящ за ERCP процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преди употреба се очаква задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.

2. Пациентът трябва да бъде информиран и да изрази съгласието си с подробностите за операцията и всички потенциални рискове и усложнения, които могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациентите.
3. Моля, прочетете инструкциите за употреба изцяло преди употреба.
4. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

БЕЛЕЖКИ

1. Устройството е предназначено само за еднократна употреба и само за един човек.
2. Ако устройството не може да се използва по никакви причини, извадете устройството по правилния начин.
3. Един екземпляр от инструкциите за употреба се предоставя в кутия (1 устройство). Ако са необходими допълнителни копия, моля свържете се с Micro-Tech, за да ви ги осигурим безплатно.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Опаковката се доставя стерилизирана чрез газ етилен оксид. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.

СЪХРАНЕНИЕ

1. Продуктът трябва да се съхранява в хладна, суха, чиста, добре проветрива, некорозионна газова среда.
2. Не излагайте опаковката на въздействието на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетови лъчи.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

【ПОДГОТВИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА】

1. Прочетете етикета на продукта и изберете подходящото устройство за процедурата и използвания ендоскоп.
2. Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО. Проверете торбичката за повреди, ако е повредена, не използвайте.
3. Отворете опаковката внимателно, след като проверите срока на годност.
4. Внимателно извадете устройството от опаковката му.

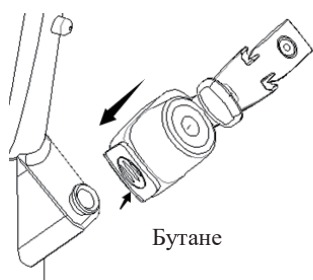
Забележка: Не използвайте прекомерна сила, тъй като това може да повреди устройството и да повлияе на работата.

5. Визуално проверете устройството, като обърнете специално внимание на огъвания или счупвания. Ако някой компонент изглежда повреден или не функционира правилно, не използвайте устройството.

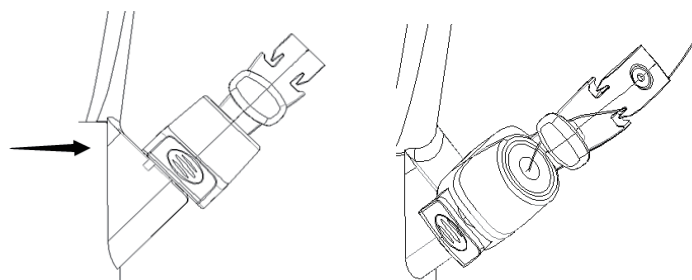
【ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА】

Устройството за заключване на водещия проводник трябва да се закрепя на ендоскопа преди ERCP процедурата.

1. Закрепете Устройството за заключване на водещия проводник към входа на канала на ендоскопа. По време на инсталирането натиснете плъзгащия се фиксиращ блок на Устройството за заключване на водещия проводник, след което подравнете входа на канала на ендоскопа, натиснете Устройството за заключване на водещия проводник до дъното и след това освободете плъзгащия се фиксиращ блок. Накрая се уверете, че Устройството за заключване на водещия проводник е здраво закрепено на входа на канала на ендоскопа (вижте Фигура 2).



Фигура 2



Фигура 3

2. Поставете устройството през уплътняващата капачка, подравнете устройството с входа на канала на ендоскопа и поставете бавно и праволинейно. Когато устройството и водещият проводник влязат в предварително определената позиция, водещият проводник може да бъде заключен в заключващия жлеб и водещият проводник е заключен (вижте Фигура 3). Ако е необходимо, поставете края на водещия проводник през противоположната част, за да фиксирате направляващия проводник.

3. След като използвате устройството, освободете водещия проводник и изкарайте устройството.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, административните и/или местни органи.

СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

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

СИМВОЛНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Да не се използва повторно		Не стерилизирайте повторно
	Дата на производство		Производител
	Да не се използва след изтичане на срока на годност		Внимание
	Каталожен номер		Стерилизирани с помощта на етиленов оксид
	Да се пази от слънчевата светлина		Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Не мокрете		Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или вижте електронните Инструкции за употреба		Не е направен от естествен каучуков латекс.
	Партиден код		Стерилна бариерна система/стерилна опаковка
	Медицинско устройство		Отворете тук
	Вносител		Уникален идентификатор на изделието

【Опаковка】 Опаковани в гъвкава отделяща се торбичка

【Дата на производство】 Вижте опаковката

【Стерилизация】 Стерилизиран от ЕО (етиленов оксид) газ

【Срок на годност】 3 години

ГАРАНЦИЯ

1. Ограничена гаранция за купувача. Micro-Tech гарантира на купувача, че за срок от (1) година от датата на закупуване или от момента на започване на употреба на продукта от купувача, което от двете възникне по-рано, продуктите ще останат без дефекти в материалите и изработката, ако се съхраняват и използват в съответствие с инструкциите за съхранение и употреба на Micro-Tech и в съответствие с приложимите регулаторни изисквания. Описанията или спецификациите, включени в документацията на Micro-Tech, имат за цел да представят общо описание на продуктите и не представляват изрична гаранция. В случай че Micro-Tech дава технически съвет по отношение на продукта, се приема, че този съвет се дава без никаква отговорност от страна на Micro-Tech. Всяка гаранция за специфични свойства на или в продуктите ще бъде ефективна само ако и до степеня, изрично потвърдена от Micro-Tech в писмен вид. Тези гаранции не се прилагат за повреда или дефект на продукта поради неправилно съхранение, промяна или последствия от употреби, за които продуктите не са предназначени или които влияят неблагоприятно на целостта, надеждността или работата на продуктите.
2. Отказ от отговорност и освобождаване. Гаранциите, задълженията и отговорностите на micro-tech, както е посочено тук, са изключителни. Купувачът с настоящото се отказва от всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, произтичащи от закона или по друг начин, по отношение на продуктите и всякакви други стоки или услуги, доставени от купувача, включително, но не само: (1) всички други изрични и подразбиращи се гаранции, включително всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел и (2) всяка подразбираща се гаранция, произтичаща от хода на изпълнение, курса на търговия или използването на търговия.
3. Подразбиращи се гаранции. Закупуването на продукти може да бъде предмет на закони в териториите, приложими за продажбата на продуктите от Micro-Tech на Купувача, които налагат подразбиращи се гаранции, условия или задължения, които не могат да бъдат изключени, ограничени или променени, или само могат да бъдат изключени, ограничени или модифицирани в ограничена степен. Разпоредбите на параграфи 2 и 4 се прилагат в най-голямата степен, разрешена от тези закони.
4. Ограничение на отговорността. С изключение на степеня, забранена от приложимото законодателство, отговорността на micro-tech по тази гаранция е ограничена до: (а) подмяната на продуктите или повторното доставяне на еквивалентни продукти; (б) ремонт на продуктите или плащане на разходите за ремонт на продуктите; или (с) плащане на разходите за подмяна на продуктите или придобиване на еквивалентни продукти. Micro-tech няма да носи задължение или отговорност, независимо дали произтича от договор (включително гаранция), правонарушение (включително активна, пасивна или вменена небрежност, стриктна отговорност или отговорност за продукт) или по друг начин, за всякакви специални, последващи, наказателни, случайни, или косвени щети, или за загуба при употреба, загуба на приходи, загуба на бизнес, пропуснатата печалба или друга финансова загуба, произтичаща от или във връзка с всеки продукт или други стоки или услуги, предоставени от micro-tech, дори ако micro-tech е знаел за възможността от такива щети или загуби.

WAARSCHUWINGEN

1. **Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik!** NIET hergebruiken, opnieuw steriliseren en/of herverwerken. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat wat, op zijn beurt, kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico vormen van besmetting van het apparaat en/of leiden tot besmettelijke ziekte(n) van de patiënt. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden 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. Het product is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en adolescenten.

APPARAAT NAAM

Geleidedraad afsluitsysteem

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

【 INHOUD 】

Het geleidedraad afsluitsysteem is geïnstalleerd bij de inlaat van het endoscoopkanaal. Bij ERCP kunnen het apparaat en de geleidedraad in de endoscoop worden ingebracht door de afsluitkap van het geleidedraad afsluitsysteem, er kunnen maximaal twee geleidedraden tegelijk door het geleidedraad afsluitsysteem. Wanneer het apparaat en de geleidedraad in de vooraf bepaalde positie komen, kan de geleidedraad worden vergrendeld op het geleidedraad afsluitsysteem, waarna de uitwisseling en bediening van andere werkende apparaten kan worden uitgevoerd.

【MODEL NUMMER】

Het geleidedraad afsluitsysteem omvat 2 specificaties: MT-RGL-O en MT-RGL-P.

MT-RGL-O is compatibel met Olympus/Fujinon-endoscoop; MT-RGL-P is compatibel met Pentax-endoscoop.

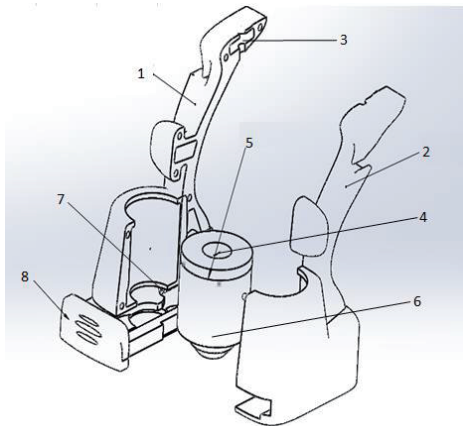
【SPECIFICATIE】

Tabel 1 Specificaties van het geleidedraad afsluitsysteem

Nr.	REF	Adaptieve endoscoop
1	MT-RGL-O	Olympus/ Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【 STRUCTUUR 】

Het geleidedraad afsluitsysteem bestaat uit de geleidedraad afsluitconstructie en de klemafsluitconstructie.



Afbeelding 1 Producttekening van het geleidedraad afsluitsysteem

Nr.	Naam onderdeel	Nr.	Naam onderdeel
1	Blokkring afsluiting links	5	Afdichting Top
2	Blokkring afsluiting rechts	6	Afdichtingsdop Basis
3	Antislip deel	7	Veer
4	Pakkingschijf	8	Schuifvoorziening blokkering

【 GEBRUIKERSINFORMATIE/TRAINING/KWALIFICATIES 】

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die de juiste training in ERCP hebben gevolgd of onder hun supervisie. Als hulpmiddel voor digestieve endoscopie moet het product worden gebruikt door professionals die bekend zijn met de bedieningstechniek van digestieve endoscopie.

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

Het geleidedraad afsluitsysteem is een hulpmiddel voor gebruik met endoscopische apparatuur om de draadgeleider(s) op hun plaats te vergrendelen tijdens ERCP-procedures.

CONTRA-INDICATIES

Met inbegrip van, maar niet beperkt tot: niet geschikt voor ERCP-procedures.

WAARSCHUWINGEN

1. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en samenhangende risico's wordt verondersteld voor het gebruik.

2. De patiënt moet op de hoogte gesteld worden van de details van de operatie en alle mogelijke risico's en complicaties, die kunnen leiden tot letsel, ziekte en dood van de patiënt, en hier toestemming voor geven.
3. Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing volledig door.
4. Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

OPMERKINGEN

1. Het apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik voor slechts één persoon.
2. Als het apparaat om onverwachte redenen niet kan worden gebruikt, verwijder het dan op de juiste manier.
3. Een enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing wordt geleverd in een doosje (1 apparaat). Indien u meerdere exemplaren wilt neemt u contact op met Micro-Tech, u kunt deze gratis krijgen.

WIJZE VAN AANLEVERING

De verpakking wordt steriel geleverd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als het etiket onvolledig of onleesbaar is.

OPSLAG

1. Het product moet worden opgeslagen in een koele, droge, schone, goed geventileerde omgeving vrij van corrosieve gassen.
2. Stel de verpakking niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolette straling.

RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

【VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING】

1. Lees het productlabel en selecteer het juiste apparaat voor de procedure en de gebruikte endoscoop.
2. De inhoud wordt STERIEL geleverd. Inspecteer het zakje op beschadiging. Indien beschadigd, niet gebruiken.
3. Open de verpakking voorzichtig na het controleren van de vervaldatum.
4. Haal het apparaat voorzichtig uit de verpakking.

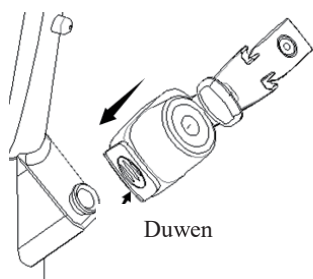
Opmerking: Gebruik niet te veel kracht, want dit kan het apparaat beschadigen en de prestaties beïnvloeden.

5. Inspecteer het apparaat visueel en let daarbij vooral op bochten of breuken. Gebruik het apparaat niet als een onderdeel beschadigd lijkt of niet correct functioneert.

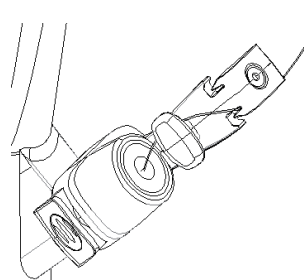
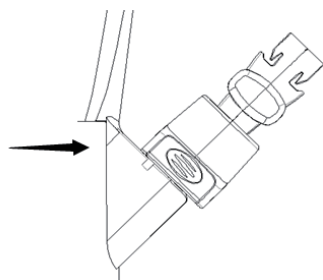
【 GEBRUIKSAANWIJZING 】

Het geleidedraad afsluitsysteem moet vóór de ERCP-procedure op de endoscoop worden bevestigd.

1. Bevestig het geleidedraad afsluitsysteem aan de inlaat van het endoscoopkanaal. Druk tijdens de installatie op de blokkering van het schuifstelsel van het geleidedraad afsluitsysteem, lijn vervolgens de inlaat van het endoscoopkanaal uit, druk het geleidedraad afsluitsysteem naar beneden en laat de blokkering van het schuifstelsel los. Zorg er ten slotte voor dat het geleidedraad afsluitsysteem stevig op de inlaat van het endoscoopkanaal is bevestigd (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2



Afbeelding 3

2. Steek het apparaat door de afsluitdop, lijn het apparaat uit met de ingang van het endoscoopkanaal en steek het langzaam recht naar binnen. Wanneer het apparaat en de geleidedraad in de vooraf bepaalde positie komen, kan de geleidedraad worden vergrendeld in de vergrendelingsgroef en is de geleidedraad vergrendeld (zie afbeelding 3). Steek indien nodig het uiteinde van de geleidedraad door het antislipgedeelte om de geleidedraad vast te zetten.

3. Nadat het apparaat is gebruikt, laat u de geleidedraad los en verlaat u het apparaat.

PRODUCT AFVAL

Na gebruik gooit u het product en de verpakking bij het afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en het beleid van het administratieve en/of lokale bestuur.

POST-PROCEDURE

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde plaatselijke regelgevende instantie.

SYMBOOL AANDUIDINGEN

	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Waarschuwing
	Catalogusnummer		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uit de buurt van zonlicht houden		De gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Droog bewaren		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.
	Batchcode		Steriel barrièresysteem steriele verpakking
	Medisch apparaat		Hier openen
	Importeur		Unieke identificatie van apparaat

【Verpakking】 Verpakt in zelfklevend zakje

【Productiedatum】 Zie verpakking

【Sterilisatie】 Gesteriliseerd met EO-gas (ethyleenoxide).

【Geldigheidsduur】 3 jaar

GARANTIE

1. 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 in de teksten van Micro-Tech zijn bedoeld om de producten in het algemeen te beschrijven en vormen geen uitdrukkelijke garantie. In het geval dat Micro-Tech technisch advies geeft met betrekking tot het product, wordt overeengekomen dat dergelijk advies wordt gegeven zonder enige aansprakelijkheid van Micro-Tech. Enige garantie voor specifieke eigenschappen van of in de producten geldt slechts indien en voor zover deze door Micro-Tech uitdrukkelijk schriftelijk is 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.
2. Disclaimer en vrijwaring. De garanties, verplichtingen en aansprakelijkheden van Micro-Tech zoals hierin uiteengezet, zijn exclusief. De koper doet hierbij afstand van alle andere garanties, expliciet of impliciet, voortvloeiend uit de wet of anderszins, met betrekking tot de producten en alle andere goederen of diensten die door koper worden geleverd, met inbegrip van, maar niet beperkt tot: (1) alle andere expliciete en impliciete garanties, met inbegrip van elke impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, en (2) elke impliciete garantie die voortvloeit uit de loop van de prestaties, de gang van zaken of het gebruik van de handel.
3. Impliciete garanties. De aankoop van producten kan onderhevig zijn aan wetten, op die plaatsen, die van toepassing zijn op de verkoop van de producten door Micro-Tech aan de Koper die impliciete garanties, voorwaarden of verplichtingen opleggen die niet uitgesloten, beperkt of aangepast kunnen worden tot een beperkte mate. De provisie van Paragraaf 2 en 4 zijn van toepassing voor de grootste mate die door zulke wetten wordt toegestaan.
4. Beperking van aansprakelijkheid. Behalve voor zover verboden door de toepasselijke wetgeving, is de aansprakelijkheid van Micro-Tech onder deze garantie beperkt tot: (a) het vervangen van de producten of het opnieuw leveren van gelijkwaardige producten; (b) het repareren van de producten of het betalen van de kosten voor het repareren van de producten; of (c) het betalen van de kosten voor het vervangen van de producten of het aanschaffen van gelijkwaardige producten. Micro-Tech heeft geen enkele verplichting of aansprakelijkheid, ongeacht of deze voortvloeit uit contract (met inbegrip van garantie), onrechtmatige daad (met inbegrip van actieve, passieve of toegerekende nalatigheid, strikte aansprakelijkheid of productaansprakelijkheid) of anderszins, voor speciale schade, gevolgschade, strafschade, incidentele of indirecte schade, of voor verlies van gebruik, verlies van inkomsten, verlies van zaken, winstderving of ander financieel verlies voortvloeiend uit of in verband met een product of andere goederen of diensten geleverd door Micro-Tech, zelfs als Micro-Tech op de hoogte was van de mogelijkheid van dergelijke schade of verlies.

OSTRZEŻENIA

1. **Produkt jest jednorazowy!** NIE WOLNO używać ponownie, sterylizować i/lub przetwarzać ponownie. Ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta w szpitalu. Ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub powodować choroby zakaźne pacjenta. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Micro-Tech nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponownie użyte, wysterylizowane lub przetworzone instrumenty.
2. Nie używaj tego instrumentu do celów innych niż zamierzone.
3. Produkt jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży.

NAZWA URZĄDZENIA

Urządzenia blokującego prowadnik

OPIS URZĄDZENIA

【ZAWARTOŚĆ】

Urządzenia blokującego prowadnik instaluje się na wlocie kanału endoskopu. W trybie ECPW urządzenie i prowadnik można wprowadzić do endoskopu przez zatyczkę uszczelniającą urządzenia blokującego prowadnik. Przez Urządzenia blokującego prowadnik mogą jednocześnie przechodzić maksymalnie dwie prowadniki. Kiedy urządzenie i prowadnik znajdują się w określonej pozycji, prowadnik można zablokować w urządzeniu blokującego prowadnik, po czym można przystąpić do wymiany i obsługi innych pracujących urządzeń.

【NUMER MODELU】

Urządzenia blokującego prowadnik występuje w 2 specyfikacjach: MT-RGL-O i MT-RGL-P.

MT-RGL-O jest kompatybilne z endoskopem Olympus/Fujinon; MT-RGL-P jest kompatybilne z endoskopem Pentax.

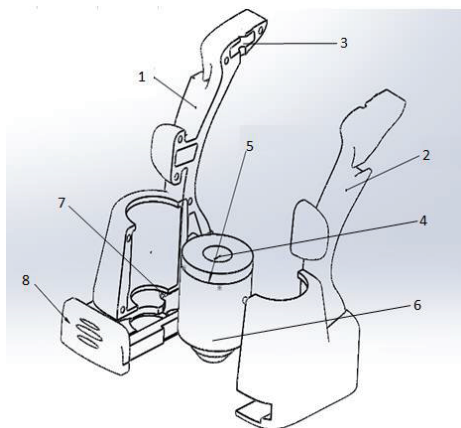
【SPECYFIKACJE】

Tabela 1 Specyfikacje urządzenia blokującego prowadnik

Nr	ODN	Endoskop adaptacyjny
1	MT-RGL-O	Olympus/Fujinon
2	MT-RGL-P	Pentax

【BUDOWA】

Urządzenia blokującego przewodnik składa się z zespołu blokującego przewodnik i zespołu uszczelki zaciskowej.



Rysunek 1 Rysunek produktu urządzenia blokującego przewodnik

Nr	Nazwa części	Nr	Nazwa części
1	Lewy blok zamka	5	Góra zatyczki uszczelniającej
2	Prawy blok zamka	6	Podstawa zatyczki uszczelniającej
3	Część przeciwpoślizgowa	7	Sprężyna
4	Podkładka	8	Blok mocowania suwaka

【INFORMACJE UŻYTKOWNIKA/SZKOLENIE/KWALIFIKACJE】

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pracownika służby zdrowia, który przeszedł odpowiednie przeszkolenie w zakresie ECPW lub pod jego/jej nadzorem. Jako akcesorium endoskopii trawiennej, produkt powinien być stosowany przez profesjonalistów zaznajomionych z techniką operacyjną endoskopii trawiennej.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Urządzenia blokującego przewodnik to akcesorium przeznaczone do stosowania z urządzeniami endoskopowymi w celu blokowania przewodników na miejscu podczas zabiegów ECPW.

PRZECIWSKAZANIA

W tym między innymi: nie nadaje się do procedur ECPW.

UWAGI

1. Przed użyciem wymagane jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowań klinicznych i

związanych z nimi zagrożeń.

2. Pacjent powinien zostać poinformowany i wyrazić zgodę na szczegóły operacji oraz wszelkie potencjalne ryzyko i powikłania, które mogą prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
3. Przed użyciem proszę przeczytać w całości instrukcje obsługi.
4. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

UWAGI

1. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i wyłącznie przez jedną osobę.
2. Jeśli z nagłego powodu nie można używać urządzenia, należy je usunąć w odpowiedni sposób.
3. W opakowaniu znajduje się pojedyncza kopia instrukcje obsługi (1 urządzenie). Jeśli wymagane są dalsze kopie, skontaktuj się z Micro-Tech, a zapewnimy je za darmo.

JAK DOSTARCZONE

Opakowanie dostarczane jest w stanie sterylnym, wypełnionym gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

PRZECHOWYWANIE

1. Produkt należy przechowywać w chłodnym, suchym, czystym, dobrze wentylowanym i niekorozyjnym środowisku gazowym.
2. Nie należy narażać opakowania na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego i ultrafioletowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

【KONTROLA PRZYGOTOWAWCZA I PRZYGOTOWANIE】

1. Przeczytaj etykietę produktu i wybierz urządzenie odpowiednie do zabiegu i używanego endoskopu.
2. Zawartość dostarczana jest w stanie STERYLNYM. Sprawdź worek pod kątem uszkodzeń, nie używaj go, jeśli jest uszkodzony.
3. Ostrożnie otwórz opakowanie po sprawdzeniu daty ważności.
4. Ostrożnie wyjmij urządzenie z opakowania.

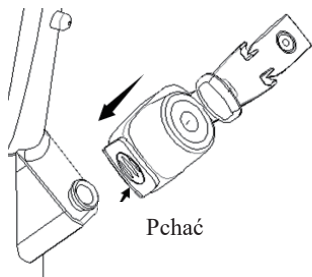
Uwaga: Nie używaj nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia i wpłynąć na jego działanie.

5. Sprawdź wzrokowo urządzenie, ze szczególnym uwzględnieniem zagięć i pęknięć. Nie używaj urządzenia, jeśli jakikolwiek element wygląda na uszkodzony lub nie działa prawidłowo.

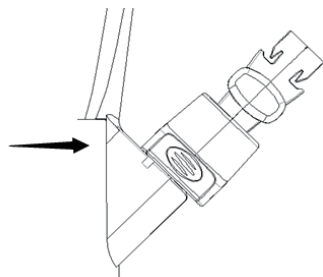
【INSTRUKCJE OBSŁUGI】

Przed zabiegiem ECPW należy zamocować Urządzenia blokującego przewadnik na endoskopie.

1. Zamocuj Urządzenia blokującego przewadnik do wlotu kanału endoskopu. Podczas instalacji naciśnij blok mocowania suwaka urządzenia blokującego przewadnik, a następnie wyrównaj wlot kanału endoskopu, dociśnij Urządzenia blokującego przewadnik do dołu, a następnie zwolnij blok mocowania przewadnika. Na koniec upewnij się, że Urządzenia blokującego przewadnik jest bezpiecznie zamocowane na wlocie kanału endoskopu (patrz rysunek 2).



Rysunek 2



Rysunek 3

2. Włóż urządzenie przez zatyczkę uszczelniającą, zrównaj urządzenie z wlotem kanału endoskopu i włóż powoli, prosto. Kiedy urządzenie i przewadnik znajdą się w określonej pozycji, przewadnik można zablokować w rowku blokującym, a przewadnik zostanie zablokowany (patrz rysunek 3). Jeśli to konieczne, włóż koniec przewadnika przez część przeciwpółślizgową, aby zamocować przewadnik.

3. Następnie po użyciu urządzenia zwolnij przewadnik i wyjdź z urządzenia.

POZBYWANIE SIĘ PRODUKTU

Po użyciu należy pozbyć się produktu i opakowania zgodnie z przepisami szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych władz.

PO OPERACJI

Wszelkie poważne zdarzenia, które mają miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

WSKAZANIA SYMBOLI

	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Data produkcji		Producent
	Data ważności		Uwaga
	Numer katalogowy		Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Trzymaj z dala od światła słonecznego		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Przechowuj na sucho		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z Instrukcją obsługi
	Zapoznaj się z Instrukcją obsługi lub elektroniczną Instrukcją obsługi		Nie jest wykonane z lateksu naturalnego.
	Kod partii		System barier sterylnych/ sterylne opakowanie
	Urządzenie medyczne		Otwórz tutaj
	Importer		Unikalny identyfikator urządzenia

【Opakowanie】 Zapakowane w elastyczną torebkę odrywającą

【Data produkcji】 Zobacz opakowanie

【Sterylizacja】 Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu)

【Okres ważności】 3 lata

1. Ograniczona gwarancja dla kupującego. Micro-Tech gwarantuje Kupującemu, że przez okres jednego (1) roku od daty zakupu lub do momentu użycia produktu przez Kupującego, produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych, jeśli będą przechowywane i używane zgodnie z instrukcją przechowywania i użytkowania dostarczoną przez Micro-Tech i zgodnie z obowiązującymi wymogami regulacyjnymi. Opisy lub specyfikacje pojawiające się w literaturze Micro-Tech mają na celu ogólny opis produktów i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. W przypadku, gdy Micro-Tech udziela porad technicznych odnośnie produktu, ustala się, że takie porady są udzielane bez jakiejkolwiek odpowiedzialności ze strony Micro-Tech. Wszelkie gwarancje określonych właściwości produktów lub w produktach będą skuteczne tylko wtedy, gdy i w zakresie zostaną wyraźnie potwierdzone na piśmie przez Micro-Tech. Gwarancje te nie mają zastosowania w przypadku awarii lub braków produktu wynikających z niewłaściwego przechowywania, modyfikacji lub konsekwencji użytkowania, do którego produkty nie zostały zaprojektowane, lub które niekorzystnie wpływają na integralność, niezawodność lub działanie produktów.

2. Zastrzeżenie i zwolnienie. gwarancje, obowiązki i odpowiedzialność micro-tech określone w niniejszym dokumencie mają charakter wyłączny. Kupujący niniejszym zrzeka się wszelkich innych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, wynikających z przepisów prawa lub w inny sposób, w odniesieniu do produktów i wszelkich innych towarów lub usług dostarczonych przez kupującego, w tym m.in.: (1) wszelkich innych wyraźnych i dorozumianych gwarancji, w tym wszelkich dorozumianych gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu oraz (2) wszelkich dorozumianych gwarancji wynikających z przebiegu wykonania, przebiegu transakcji lub wykorzystania handlu.

3. Dorozumiane gwarancje. Zakup produktów może podlegać przepisom obowiązującym na terytoriach mających zastosowanie do sprzedaży produktów przez Micro-Tech Kupującemu, które nakładają dorozumiane gwarancje, warunki lub zobowiązania, których nie można wykluczyć, ograniczyć ani zmodyfikować lub które można jedynie wykluczyć, ograniczyć lub modyfikować w ograniczonym zakresie. Przepisy z akapitów 2 i 4 stosuje się w najszerszym zakresie dozwolonym przez te ustawy.

4. Ograniczenie odpowiedzialności. Z wyjątkiem zakresu zabronionego przez obowiązujące prawo, odpowiedzialność micro-tech w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do: (a) wymiany produktów lub ponownej dostawy produktów równoważnych; (b) naprawę produktów lub pokrycie kosztów naprawy produktów; lub (c) pokrycie kosztów wymiany produktów lub nabycia produktów równoważnych. Micro-tech nie będzie mieć żadnych zobowiązań ani odpowiedzialności, czy to wynikającej z umowy (w tym gwarancji), czynu niedozwolonego (w tym czynnego, biernego lub przypisywanego zaniedbania, odpowiedzialności bezpośredniej lub odpowiedzialności za produkt) lub innej, za jakiegokolwiek szczególne, wtórne, karne, przypadkowe, lub szkody pośrednie, lub za utratę możliwości użytkowania, utratę dochodów, utratę działalności, utratę zysków lub inną stratę finansową wynikającą z lub związaną z jakimkolwiek produktem lub innymi towarami lub usługami dostarczonymi przez micro-tech, nawet jeśli micro-tech było świadome możliwości wystąpienia takich szkód lub strat.

Instruction page for electronic Instructions for Use (eIFU) website

To view / access IFUs, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code RGL02.

The hardware and software requirements to view / access IFUs are as follows:

- Both the computer or mobile devices (mobile phones, pad, notebooks and computer) can be used, with current operating system (computer: Apple's macOS system, Microsoft's Windows system; Mobile: Apple iOS system, Google Android system, HarmonyOS system).
- The browser must be the latest generation of Google Chrome, Firefox, Safari or Microsoft Edge.

For a paper copy, provided in 7 days at no cost, please call + 49(0)211 73 27 626-0.

Um IFUs einzusehen / auf sie zuzugreifen, gehen Sie bitte auf <https://eifu.micro-tech.com.cn> und geben Sie den produktspezifischen IFU-Code RGL02 ein.

Die Hardware- und Softwareanforderungen für die Anzeige von / den Zugriff auf IFUs sind wie folgt:

- Es können sowohl Computer als auch mobile Geräte (Handys, Pads, Notebooks und Computer) mit aktuellem Betriebssystem verwendet werden (Computer: Apple-System macOS, Microsoft-System Windows; Mobil: Apple-System iOS, Google-System Android, HarmonyOS-System).
- Der Browser muss die neueste Generation von Google Chrome, Firefox, Safari oder Microsoft Edge haben.

Für eine Papierkopie, die innerhalb von 7 Tagen kostenlos zur Verfügung gestellt wird, rufen Sie bitte an unter +49 (0) 211 73 27 626-0.

For at se / få adgang til brugsanvisninger (IFU), gå venligst til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved at indtaste den produktspecifikke IFU-kode RGL02.

Hardware- og softwarekravene for at se / få adgang til brugsanvisninger (IFU'er) er som følger:

- Både computeren eller mobile enheder (mobiltelefoner, tablets, notebooks og computer) kan bruges med det aktuelle operativsystem (computer: Apples macOS-system, Microsofts Windows-system; Mobil: Apple iOS-system, Google Android-system, HarmonyOS-system).
- Browseren skal være nyeste generation af Google Chrome, Firefox, Safari eller Microsoft Edge.

For en papirkopi, der leveres inden for 7 dage uden omkostninger, ring venligst på +49 (0) 211 73 27 626-0.

Jos haluat tarkastella / käyttää IFU:ita, siirry osoitteeseen <https://eifu.micro-tech.com.cn> syöttämällä tuotekohtainen IFU-koodi RGL02.

Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset IFU:iden tarkastelemiseksi / käyttämiseksi ovat seuraavat:

- Sekä tietokonetta että mobiililaitteita (matkapuhelimet, padit, kannettavat tietokoneet ja tietokone) voidaan käyttää, nykyaikaisella käyttöjärjestelmällä (tietokone: Apple macOS-järjestelmä, Microsoftin Windows-järjestelmä; mobiili: Apple iOS-järjestelmä, Googlen Android-järjestelmä, HarmonyOS-järjestelmä).
- Selaimen on oltava uusimman sukupolven Google Chrome, Firefox, Safari tai Microsoft Edge.

Jos haluat paperikopion, joka toimitetaan 7 päivässä maksutta, soita +49 (0) 211 73 27 626-0.

Pour afficher ou accéder au mode d'emploi, rendez-vous sur <https://eifu.micro-tech.com.cn> en saisissant le code IFU RGL02 spécifique au produit.

Les exigences logicielles et matérielles pour afficher ou accéder au mode d'emploi sont les suivantes :

- Les ordinateurs et appareils mobiles (téléphones mobiles, tablettes, notebooks et ordinateurs) peuvent être utilisés avec les système d'exploitation actuel (ordinateur : Apple système macOS, Microsoft système Windows ; Mobile : Apple système iOS, Google système Android, système HarmonyOS).
- Le navigateur doit être Google Chrome, Firefox, Safari ou Microsoft Edge de la dernière génération.

Pour un exemplaire papier, fourni dans un délai de 7 jour sans frais, veuillez appeler le + 49(0)211 73 27 626-0.

Για να δείτε/αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης, μεταβείτε στη διεύθυνση <https://eifu.micro-tech.com.cn>, πληκτρολογώντας τον κωδικό οδηγιών χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν RGL02.

Οι απαιτήσεις υλικού και λογισμικού για την προβολή/πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης έχουν ως εξής:

- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο υπολογιστές όσο και κινητές συσκευές (κινητά τηλέφωνα, tablet, φορητοί υπολογιστές), με το τρέχον λειτουργικό σύστημα (υπολογιστές: macOS, Microsoft Windows - κινητές συσκευές: Apple iOS, Google Android, HarmonyOS)
- Το πρόγραμμα περιήγησης πρέπει να χρησιμοποιεί την τελευταία έκδοση των Google Chrome, Firefox, Safari ή Microsoft Edge.

Για να λάβετε ένα αντίγραφο σε έντυπη μορφή, σε 7 ημέρες χωρίς κόστος, καλέστε στον αριθμό + 49(0)211 73 27 626-0

Per visionare / accedere all'IFU, andare all'indirizzo <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserendo il codice IFU specifico del prodotto RGL02.

I requisiti hardware e software per visionare / accedere all'IFU sono i seguenti:

- Possono essere utilizzati computer o dispositivi mobili (telefoni cellulari, tablet, notebook e computer), con sistemi operativi attuali (computer: sistema macOS di Apple, sistema Windows di Microsoft; mobile: sistema iOS di Apple, sistema Android di Google, sistema HarmonyOS).
- Il browser deve essere dell'ultima in assoluto generazione di Google Chrome, Firefox, Safari o Microsoft Edge.

Per una copia cartacea, fornita in 7 giorni gratuitamente, chiamare il numero + 49 (0) 211 73 27 626-0.

IFUde vaatamiseks / juurdepääsuks minge aadressile <https://eifu.micro-tech.com.cn>, sisestades tootespetsiifilise IFU koodi RGL02.

Riistvara- ja tarkvaranõuded IFUde vaatamiseks / juurdepääsuks on järgmised:

- Kasutada saab nii arvutit kui ka mobiilseadmeid (mobiiltelefonid, tahvelarvutid, sülearvutid ja arvuti), praeguse operatsioonisüsteemiga (arvuti: Apple'i macOS süsteem, Microsofti Windows süsteem; mobiilne: Apple iOS süsteem, Google Android süsteem, HarmonyOS süsteem).
- Brauser peab olema viimase põlvkonna Google Chrome, Firefox, Safari või Microsoft Edge.

Paberkoopia saamiseks, mis saadetakse 7 päeva jooksul tasuta, helistage palun numbril + 49(0)211 73 27 626-0.

For å se/ få tilgang til IFUs, vennligst gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved å skrive inn den produktspesifikke IFU-koden RGL02.

Maskinvare- og programvarekravene for visning av/tilgang til IFUs er som følger:

- Både datamaskinen eller mobile enheter (mobiltelefoner, pad, bærbare datamaskiner og datamaskiner) kan brukes, med gjeldende operativsystem (datamaskin: Apples macOS-system, Microsofts Windows-system; Mobil: Apple iOS-system, Google Android-system, HarmonyOS-system).
- Nettleseren må være den nyeste generasjonen av Google Chrome, Firefox, Safari eller Microsoft Edge.

For en papirkopi, levert om 7 dager uten kostnad, vennligst ring + 49 (0) 211 73 27 626-0.

Para aceder às instruções de utilização, vá a <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU específico do produto RGL02.

Os requisitos de hardware e software para visualizar/aceder às IFUs são os seguintes:

- Podem ser utilizados tanto o computador como dispositivos móveis (telemóveis, tablet, portáteis e computador), com o sistema operativo atual (computador: Sistema macOS da Apple, sistema Windows da Microsoft; Telemóvel: Sistema iOS da Apple, sistema Android da Google, sistema HarmonyOS).
- O navegador deve ser a última geração do Google Chrome, Firefox, Safari ou Microsoft Edge.

Para obter uma cópia em papel, fornecida em 7 dias sem nenhum custo, ligue para + 49 (0) 211 73 27 626-0.

Para ver/acceder a las instrucciones de uso, entre en <https://eifu.micro-tech.com.cn> introduciendo el código IFU específico del producto RGL02.

Los requisitos de hardware y software para ver/acceder a las IFU son los siguientes:

- Se puede utilizar tanto el ordenador como los dispositivos móviles (teléfonos móviles, pad, portátiles y ordenador), con el sistema operativo actual (ordenador: sistema macOS de Apple, sistema Windows de Microsoft; móvil: sistema iOS de Apple, sistema Android de Google, sistema HarmonyOS).
- El navegador debe ser la última generación de Google Chrome, Firefox, Safari o Microsoft Edge.

Para obtener una copia en papel, llame al +49 (0) 211 73 27 626-0 y la recibirá en 7 días sin coste.

För att visa/komma åt bruksanvisningen, gå till <https://eifu.micro-tech.com.cn> genom att ange den produktspecifika IFU-koden RGL02.

Kraven på maskin- och programvara för att visa/komma åt IFU:er är följande:

- Både dator och mobila enheter (mobiltelefon, padda, bärbara datorer och dator) kan användas, med aktuellt operativsystem (dator: Apples macOS-system, Microsofts Windows-system; Mobil: Apple iOS-system, Google Android-system, HarmonyOS-system).
- Webbläsaren måste vara den senaste generationen av Google Chrome, Firefox, Safari eller Microsoft Edge.

För en papperskopia tillhandahållen efter 7 dagar utan kostnad, ring +49 (0) 211 73 27 626-0.

Lai apskatītu / piekļūtu IFU, lūdzu, dodieties uz šādu vietni <https://eifu.micro-tech.com.cn>, ievadot produktam specifisko IFU kodu RGL02.

Aparatūras un programmatūras prasības IFU skatīšanai / piekļuvei ir šādas:

- Var izmantot gan datoru, gan mobilās ierīces (mobilos tālruņus, planšetdatorus, piezīmjdatorus un datoru) ar pašreizējo operētājsistēmu (dators: Apple macOS sistēmu, Microsoft Windows sistēmu; mobilais: Apple iOS sistēma, Google Android sistēma, HarmonyOS sistēma).
- Pārlūkprogrammai jābūt jaunākās paaudzes Google Chrome, Firefox, Safari vai Microsoft Edge.

Lai saņemtu kopiju papīra formātā, kas bez maksas tiek izsniegta 7 dienu laikā, lūdzu, zvaniet pa tālruni + 49(0)211 73 27 626-0.

Norēdami peržiūrēti / pasiekti naudojimo instrukcijā (IFU), eikite ī <https://eifu.micro-tech.com.cn>, įvesdami konkrēta gaminio IFU kodą RGL02.

Reikalavimai aparatinei ir programinei įrangai, reikalingi IFU peržiūrai ir (arba) prieigai prie jų, yra šie:

- Galima naudoti tiek kompiuterį, tiek mobiliuosius įrenginius (mobiliuosius telefonus, planšetinius kompiuterius, nešiojamuosius kompiuterius ir kompiuterį) su dabartine operacine sistema (kompiuteris: „Apple macOS“ sistema, „Microsoft Windows“ sistema; mobilusis telefonas: „Apple iOS“ sistema, „Google Android“ sistema, „HarmonyOS“ sistema).

- Naršyklė turi būti naujausios kartos „Google Chrome“, „Firefox“, „Safari“ arba „Microsoft Edge“.

Jei norite gauti popierinę kopiją, kuri nemokamai pateikiama per 7 dienas, skambinkite telefonu + 49(0)211 73 27 626-0.

Za pregled / pristup uputama za uporabu, idite na <https://eifu.micro-tech.com.cn> unosom koda uputa za uporabu specifičnog za proizvod RGL02.

Hardverski i softverski zahtjevi za pregled / pristup uputama za uporabu su, kako slijedi:

- Računalo ili mobilni uređaji (mobilni telefoni, dlanovnici, prijenosna računala i računalo) mogu se koristiti uz trenutni operativni sustav (računalo: sustav Apple macOS, sustav Microsoft Windows; Mobilni uređaji: sustav Apple iOS, sustav Google Android, sustav HarmonyOS).
- Preglednik mora biti najnovija generacija Google Chrome, Firefox, Safari ili Microsoft Edge.

Za papirnati primjerak, koji se isporučuje u roku od sedam dana bez ikakvih troškova, nazovite + 49(0)211 73 27 626-0.

Ak chcete zobrazit/prístup k IFU, prejdite na stránku <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU konkrétného výrobku RGL02.

Hardvérové a softvérové požiadavky na zobrazenie/prístup k IFU sú nasledovné:

- V počítači alebo mobilných zariadeniach (mobilné telefóny, podložky, notebooky a počítač) možno používať aktuálny operačný systém (počítač: Systém MacOS od spoločnosti Apple, systém Windows od spoločnosti Microsoft; mobilný telefón: Systém Apple iOS, systém Google Android, systém HarmonyOS).

- Prehľadávač musí byť najnovšia verzia prehliadača Google Chrome, Firefox, Safari alebo Microsoft Edge.

Papierovú kópiu, ktorá sa poskytuje bezplatne do 7 dní, získate na telefónnom čísle + 49(0)211 73 27 626-0.

Za ogled/dostop do IFU-jev pojdite na <https://eifu.micro-tech.com.cn> tako, da vnesete kodo IFU RGL02, specifično za izdelek.

Zahteve za strojno in programsko opremo za ogled/dostop do IFU-jev so naslednje:

- Uporablja se lahko tako računalnik kot mobilne naprave (mobilni telefoni, tablice, prenosniki in računalnik) z aktualnim operacijskim sistemom (računalnik: Applov sistem macOS, Microsoftov sistem Windows; mobilni: sistem Apple iOS, sistem Google Android, sistem HarmonyOS).
- Brskalnik mora biti najnovejše generacije Google Chrome, Firefox, Safari ali Microsoft Edge.

Za brezplačno tiskano kopijo v 7 dneh pokličite + 49(0)211 73 27 626-0.

Chcete-li si prohlédnout / nahlédnout do návodu k použití (IFU), přejděte na <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU specifického pro produkt RGL02.

Hardwarové a softwarové požadavky pro zobrazení/přístup k IFU jsou následující:

- Lze použít počítač i mobilní zařízení (mobilní telefony, podložka, notebooky a počítač) s aktuálním operačním systémem (počítač: systém Apple macOS, systém Microsoft Windows; Mobil: systém Apple iOS, systém Google Android, systém HarmonyOS).

- Prohlížeč musí být nejnovější generace Google Chrome, Firefox, Safari nebo Microsoft Edge.

Pro papírovou kopii, která bude poskytnuta bezplatně do 7 dnů, volejte +49 (0) 211 73 27 626-0.

A használati útmutatók megtekintéséhez/eléréséhez kérjük, keresse fel a <https://eifu.micro-tech.com.cn> weboldalt. Az útmutató a termékspecifikus RGL02 IFU-kód megadásával nyitható meg.

A használati útmutatók megtekintéséhez/eléréséhez szükséges hardver- és szoftverkövetelmények a következők:

- A dokumentumok jelenleg támogatott operációs rendszert (számítógép: Apple macOS, Microsoft Windows; mobil: Apple iOS, Google Android, HarmonyOS) futtató számítógépen és mobileszközön is megtekinthetők (mobiltelefon, pad, notebook, számítógép).
- A Google Chrome, a Firefox, a Safari vagy a Microsoft Edge legújabb verziója használható.

Amennyiben papíralapú példányra van szüksége, kérjük, hívja a + 49(0)211 73 27 626-0 telefonszámot. Az útmutatót 7 napon belül, ingyenesen biztosítjuk.

IFU'ları görüntülemek/erişmek için lütfen ürüne özel IFU kodunu RGL02 girerek <https://eifu.micro-tech.com.cn> adresine gidin.

IFU'ları görüntülemek/erişmek için ihtiyacınız olan donanım ve yazılım gereksinimleri aşağıda belirtilmiştir:

- Hem bilgisayarlar hem de mobil cihazlar (cep telefonları, tabletler, dizüstü bilgisayarlar ve bilgisayarlar dâhil), güncel bir işletim sistemi çalıştırdıkları sürece kullanılabilir. Bilgisayarlar için buna Apple'ın macOS ve Microsoft'un

Windows sistemleri dâhildir. Mobil cihazlar için Apple iOS, Google Android ve HarmonyOS sistemlerini içerir.

- Tarayıcı en yeni nesil Google Chrome, Firefox, Safari veya Microsoft Edge olmalıdır.

Basılı bir kopyasını 7 gün içinde ücretsiz olarak temin etmek için lütfen + 49 (0) 211 73 27 626-0 numaralı telefonu arayın.

Pentru a vizualiza/ accesa Instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să navigați la <https://eifu.micro-tech.com.cn> și să introduceți codul produsului pentru instrucțiunile sale specifice de utilizare RGL02.

Cerințele hardware și software pentru a vizualiza/ accesa Instrucțiunile de utilizare sunt următoarele:

- Pot fi utilizate atât calculatoare sau dispozitive mobile (telefoane mobile, tablete, notebookuri și calculatoare), cu sisteme de operare actuale (calculatoare: macOS în cazul calculatoarelor Apple, Microsoft Windows; dispozitive mobile: Apple iOS, Google Android, HarmonyOS).
- Browser-ul trebuie să fie cea mai nouă generație a Google Chrome, Firefox, Safari sau Microsoft Edge.

Pentru o copie tipărită, furnizată în 7 zile fără costuri, vă rugăm să sunați la + 49 (0) 211 73 27 626-0.

За да видите / получите достъп до IFU, моля, отидете на <https://eifu.micro-tech.com.cn>, като въведете специфичния за продукта IFU код RGL02

Хардуерните и софтуерните изисквания за преглеждане/достъп до IFU са както следва:

- Могат да се използват както компютър, така и мобилни устройства (мобилни телефони, таблет, преносими компютри и компютър) с текущата операционна система (компютър: система macOS на Apple, система Windows на Microsoft; мобилно устройство: система Apple iOS, система Google Android, система HarmonyOS).

- Браузърът трябва да е последно поколение на Google Chrome, Firefox, Safari или Microsoft Edge

За хартиено копие, предоставено в рамките на 7 дни безплатно, моля, обадете се на + 49(0)211 73 27 626-0.

Voor inkijken van / toegang tot de IFU's gaat u naar <https://eifu.micro-tech.com.cn> door de productspecifieke IFU-code RGL02 in te voeren.

De hardware en software vereisten voor inkijken van / toegang tot de IFU's zijn als volgt:

- Zowel de computer als mobiele apparaten (mobiele telefoons, pad, notebooks en computer) kunnen worden gebruikt, met het huidige besturingssysteem (computer: Apple macOS systeem, Microsoft Windows systeem; mobiel: Apple iOS systeem, Google Android systeem, HarmonyOS systeem).
- De browser moet van de laatste generatie Google Chrome, Firefox, Safari of Microsoft Edge zijn.

Voor een papieren exemplaar, gratis geleverd binnen 7 dagen, kunt u bellen naar + 49(0)211 73 27 626-0.

Aby wyświetlić / uzyskać dostęp do IFU, należy przejść na stronę <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wprowadzając kod IFU RGL02 dla danego produktu.

Wymagania sprzętowe i programowe do

przeglądania / uzyskiwania dostępu do instrukcji
użytkowania (IFU) są następujące:

- Zarówno komputer, jak i urządzenia mobilne (telefony komórkowe, tablety, notebooki i komputery) mogą być używane z aktualnym systemem operacyjnym (komputer: system macOS firmy Apple, system Windows firmy Microsoft; urządzenia mobilne: Apple iOS, Google Android, HarmonyOS).
- Przeglądarka powinna być najnowszą wersją Google Chrome, Firefox, Safari lub Microsoft Edge.

Aby otrzymać kopię papierową, która zostanie dostarczona bezpłatnie w ciągu 7 dni, należy zadzwonić pod numer + 49(0)211 73 27 626-0.

CONTACTS



Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial
Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC

TEL: + 86 25 58609879, 58646393

FAX: + 86 25 58744269

Email: info@mtmed.com

www.micro-tech-medical.com



Micro-Tech Europe GmbH

Mündelheimer weg 36, 40472 Düsseldorf, Germany

Tel: +49 (0)211 73 27 626-0

Fax: +49 (0)211 73 27 626-99

E-mail: contact@micro-tech-europe.com

www.micro-tech-europe.com



Shanghai international Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 0123