

Sterile Hot Snare
Instructions for Use

Sterile heiße Schlinge
Gebrauchsanweisung

Steril varm slynge
Brugsanvisning

Steriili kuumaslinga
Käyttöohjeet

Boucle de capture à chaud stérile
Mode d'emploi

Αποστειρωμένος θερμός βρόχος
Οδηγίες χρήσης

Trappola sterile a caldo
Istruzioni per l'uso

Steriilne kuum ling
Kasutusjuhend

Steril varm snare
Bruksanvisning

Laço quente estéril
Instruções de utilização

Asa caliente estéril
Instrucciones de uso

Steril het slynga
Bruksanvisning

Sterila karstā cilpa
Lietošanas instrukcija

Sterili karšta kilpa
Naudojimo instrukcija

Sterilna vruća omča
Upute za uporabu

Sterilná horúca slučka
Návod na použitie

Sterilne vroča zanke
Navodila za uporabo

**Sterilní horká polypektomická
klička**
Návod k použití

Steril meleg hurok
Használati útmutató

Steril Sıcak Kıskaç
Kullanım Talimatı

Forceps fierbinte steril
Instrucțiuni de utilizare

Стерилна гореща примка
Инструкциите за употреба

Steriele hete snaar
Gebruiksaanwijzing

Sterylna Gorąca Pętla
Instrukcja użytkowania

Contents

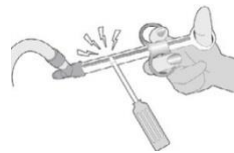
EN (Instructions for Use)	1
DE (Gebrauchsanweisung)	13
DA (Brugsanvisning)	25
FI (Käyttöohjeet)	37
FR (Mode d'emploi)	49
EL (Οδηγίες Χρήσης)	61
IT (Istruzioni per l'uso)	73
ET (Kasutusjuhend)	85
NO (Bruksanvisning)	97
PT (Instruções de utilização)	109
ES (Instrucciones de uso)	121
SV (Bruksanvisning)	133
LV (Lietošanas instrukcija)	145
LT (Naudojimo instrukcija)	157
HR (Upute za uporabu)	169
SK (Návod na použitie)	181
SL (Navodila za uporabo)	193
CS (Návod k použití)	205
HU (Használati útmutató)	217
TR (Kullanım Talimatı)	229
RO (Instrucțiuni de utilizare)	241
BG (ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА)	253
NL (Gebruiksaanwijzing)	265
PL (Instrukcja użytkowania)	277
Instruction page for Electronic instructions for use website	289

WARNING

1. **For single use only.** Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or re-sterilized.
2. The device, when applied to a patient with a pacemaker implanted, may cause malfunction or failure of the pacemaker, seriously affecting the patient. Consulting cardiologist or the manufacturer of the pacemaker is recommended before device application.
3. When using the device in the vicinity of the heart, be sure to use it with the minimum necessary output. Spark discharge during operation may affect the heart.
4. When using an electrocardiograph or other physiological monitoring equipment simultaneously with the device, any monitoring electrodes should be placed as far away as possible from the electrodes used with the electrodes unit. Needle monitoring electrodes should not be used. Physiological monitoring equipment incorporating high-frequency current limiting devices is recommended.
5. When the endoscopes are used with the device, the leakage currents may be relatively increased. Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is connected and maintained throughout the procedure.
6. Monitoring equipment and rescue equipment are recommended for any unpredictable risks.
7. Before use, please check the insertion patients body parts, ensure that no sharp edge.
8. No modification of this equipment is allowed.
9. This device in the process of the electricity, hands cannot touch the chute of handle, like picture a.
10. This device in the process of the electricity, Shall not make external conductive objects in contact with the handle, like picture b.



picture a



picture b

11. Do not insert the device into the endoscope unless a clear endoscopic field of view. If you cannot see the distal end of the insertion portion in the endoscopic field of view, do not use it. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or device.
12. Since supporting the use of Olympus endoscopic system, Olympus endoscopic system's light source may affect Sterile Hot Snare's temperature to exceed 41°C, to minimize the risk of injury, please ensure the correct use of it according to Olympus endoscopic system and the manufacturer's instructions.

DEVICE NAME

Sterile Hot Snare

DEVICE DESCRIPTION

【CONTENTS】

Each snare is made of a specially stranded wire, with en-during radial force, high dimensional stability and precise cutting properties. The 3-ring handle offers a secure hold and transmits every movement reliably to the snare

【MODEL NUMBER】

HS XX – X XX XX XXX
 (1) (2) (3) (4) (5)

(1) Loop wire rope structure

01: Snare loop applies 1*7 rope

02: Snare loop applies 3*3 rope

(2) The shape of loop

0: Oval 1: Hexagonal 2: Crescent 3: Combinational 5: Diamond

(3) The width of loop

10:10mm	15:15mm	20:20mm	24:24mm
25:25mm	30:30mm	36:36mm	

(4) The diameter of outer tube

23: 2.3mm

(5) Working length of Sterile Hot Snare

160: 1600mm	180: 1800mm
230: 2300mm	250: 2500mm

For example, HS01-02423230 Snare loop applies 1*7 rope, oval snare, width of loop is 24mm, outer tube diameter 2.3mm, working length 2300mm device.

【SPECIFICATION】

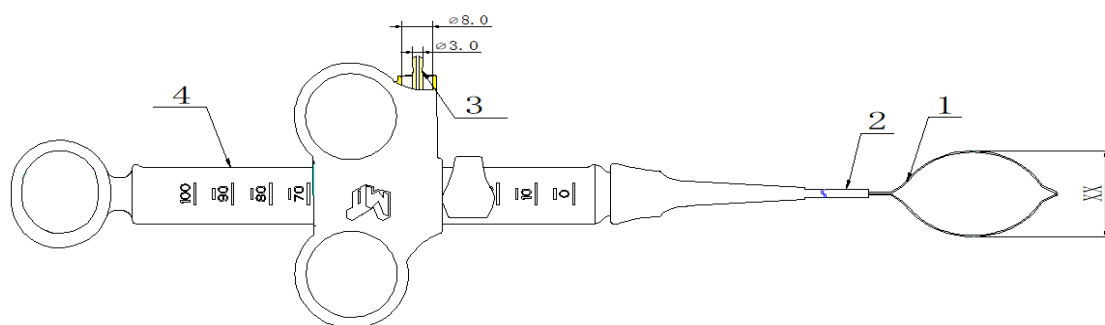
The specifications of the device are represented by loop width, diameter of outer tube and working length, as indicated in Table 1 .

Table 1 Specification and parameter

NO.	Snare Loop Shape	Loop width (mm)	Diameter of outer tube (mm)	Working length (mm)
1	Oval	10, 15, 20 24, 30, 36	ϕ 2.3	1600, 1800 2300, 2500
2	Diamond	10, 15 20, 25	ϕ 2.3	1800, 2300
3	Hexagonal	15, 20, 24	ϕ 2.3	1800, 2300
4	Combinational	30	ϕ 2.3	1800, 2300
5	Crescent	24	ϕ 2.3	1800, 2300

【STRUCTURE】

Sterile Hot Snare mainly includes a loop assembly, outer tube assembly, HF conductive plug, handle assembly . (Figure.1)



1. Loop assembly 2. Outer tube assembly 3. HF Conductive plug 4. Handle assembly

Figure 1 Schematic diagram of a Sterile Hot Snare

Note: This is the sketch map of one kind of loop, the other loop shapes are not shown here

【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

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

INTENDED USE/ INDICATIONS

This device is used in the endoscope to remove polyps or tissues in the gastrointestinal tract through high-frequency current.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for these devices are those specific to endoscopic polypectomy and tissue resection, which may include:

1. Inability to pass the endoscope or tolerate the endoscopy;
2. Severe cardiopulmonary disease;
3. Severe coagulopathy;
4. Polyp cancer, who has infiltrated and worsened.
5. Patients with implanted pacemaker or implanted with a metal valve / valves if cauterization is used (It is classified as relative contraindication);
6. Any other conditions the physician judges unsuitable for use.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications include:

- 1.Immediate or delayed hemorrhage;
- 2.Perforation;
- 3.Infection;
- 4.Thermal injury;
- 5.Arrhythmia;
- 6.Complications which are not currently known or observed may be present.

CAUTIONS

1. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before use.
2. The patient should be informed and express acceptance of potential risks and complications of the procedure, which may lead to injury, illness, or death of the patients.
3. Please read this instruction for use in their entirety before use.

4. Serious incident relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.
5. The device is intended for adult and adolescent populations.

NOTE

1. The device is intended for single use only. Do not re-use, or cross use it.
2. If polyps cannot be removed, and don't force operation, please change snare or use other methods.
3. For multiple polyps patients, after repeated procedures, please observe whether loop is distorted or not, if distortion, please use another one.
4. A single copy of the instructions for use is provided in a case box (10 devices). If further copies are requested, please contact Micro-Tech, we will provide free of charge.

HOW SUPPLIED

This device is for one-time use, and the device is supplied sterile.

ENVIRONMENT

Operation environment

Temperature limitation: 10 °C ~40 °C

Humidity limitation: 30%~85%

Atmospheric pressure limitation: 700hpa ~1060hpa

Transportation and storage environment

Temperature limitation: -40 °C ~60 °C

Humidity limitation: 30%~85%

Atmospheric pressure limitation: 700hpa ~1060hpa

STORAGE

1. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light.
2. Rotate inventory so that devices are used prior to the sterilization expiration date on the package label.
3. Store the device in a cool, dark and dry place. The sterilization is valid for 5 years.

COMPATIBILITY

【Applicable Electrosurgical Unit】

High-frequency electrosurgical units that are legal listed in EUROPE is recommended, such as CONMED Electrosurgery 60-8200-230 and its matched 474-L active cord.

【Rated High-Frequency Voltage】

CUT:1200Vp (2400Vp-p)

DO NOT use higher repeated peak voltage than the Cut- 1200Vp (2400Vp-p) .

【Applicable Endoscopes】

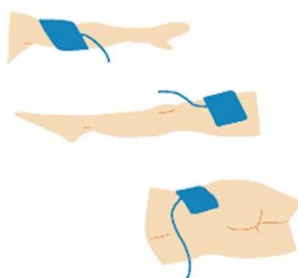
Endoscope that are legal listed in EUROPE are recommended such as Olympus.

【Compatible Working Channel】 $\geq \Phi 2.8\text{mm}$

DIRECTIONS FOR USE

【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. Inspect the package before use. The device cannot be used if the package is damaged.
2. After opening the package, operate the slider back and forth to observe whether the Sterile Hot Snare loop extends and retracts smoothly, whether there are distortion and deformation, unraveled wires, disconnections, sharp protrusions in the Sterile Hot Snare loop, and whether there are scratches or broken areas, etc. on the surface of the tube; do not use the device if any above is found.
3. Before using the device, inspect the endoscope and its accessories to be inserted into human body, to ensure there are no rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause safety hazard.
4. Before operation, make sure there is no inflammable gas in human body; otherwise, there is a risk of explosion. Inflammable gas must be removed before operation and / or use CO₂ to blow and spray the affected body cavity for the removal of the inflammable gas. During operation, make sure that the anesthetic, skin detergent and disinfectant are non-flammable.
5. Attach the negative plate of the high-frequency electrosurgical unit on the patient's vascular / muscle-rich part (as shown in the following figures).



【INSTRUCTIONS FOR USE】

1. The Sterile Hot Snare is capable to an endoscope with a channel of a minimum channel diameter of 2.8 mm
2. Operate the snare handle to pull the loop back into the outer tube (as shown in figure 2). The snare enters the digestive tract through the endoscopic channel hole. Under the endoscopic monitoring, the outer tube should be guaranteed to leak out of the distal end of the endoscopic channel (as shown in figure 3) :

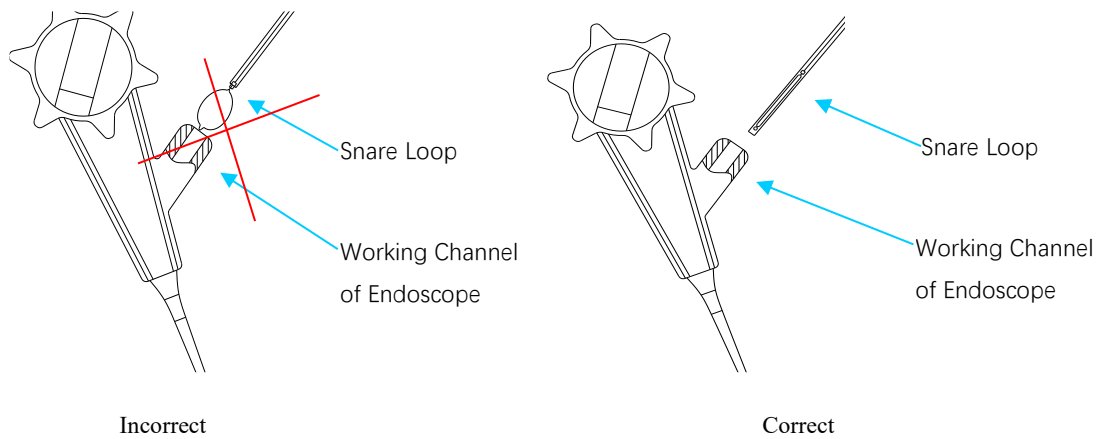


Figure. 2

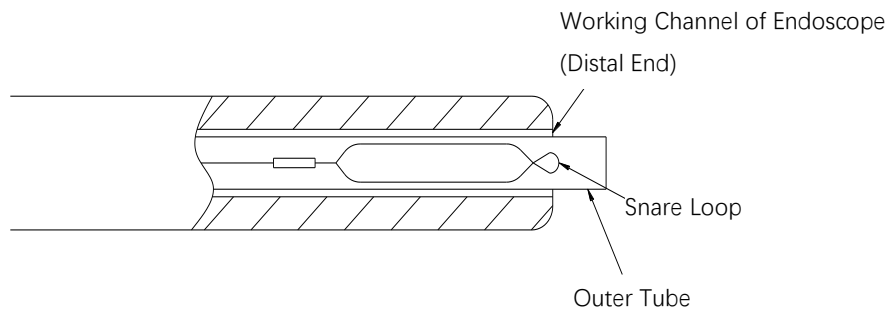


Figure. 3

3. Connect the plug of Sterile Hot Snare to the socket of high-frequency electrosurgical unit. Pay attention to the correct connection (as shown in the following figure 4).

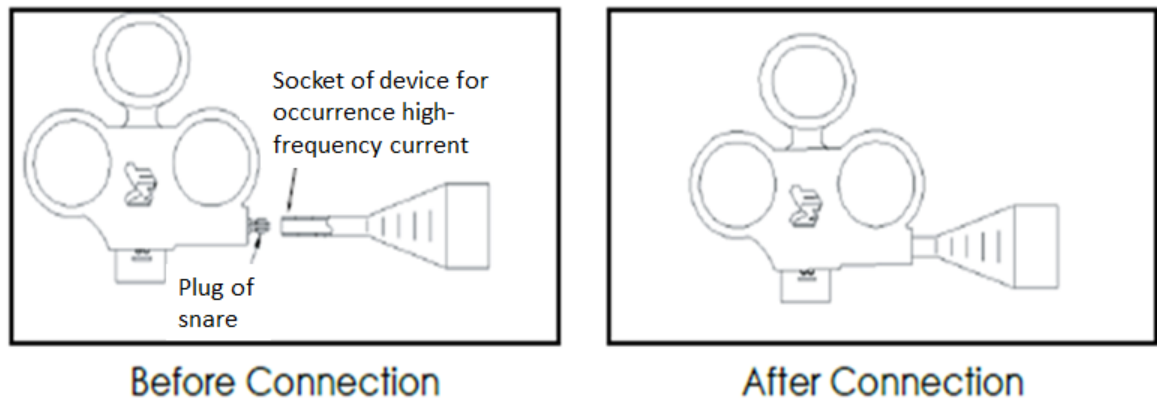


Figure. 4

4. Operating handle component extends the loop and gently wraps the target tissue or polyps to be resection. Do not overexert the trap tissue or polyps. This can lead to injury, such as puncture wounds, bleeding, or injuries caused by mechanical removal. (as shown in the figure below)

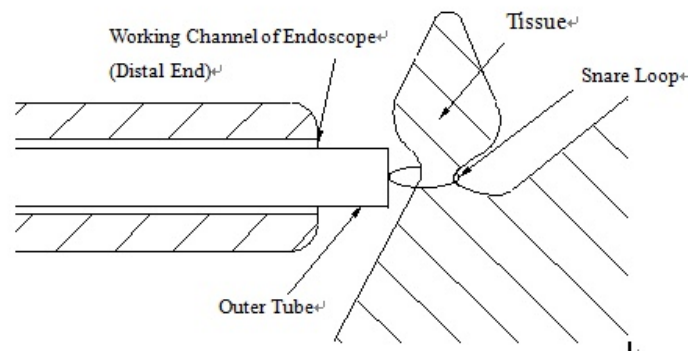


Figure. 5

5. Confirm the output parameters of the high-frequency electrogenerator. If normal, the high-frequency electrogenerator can be started to remove the polyps or tissues.
6. After the resection, close the high-frequency electrogenerator and disconnect the electrode plug of the snare and the electrode socket of the high-frequency electrogenerator.
7. Put the loop into the outer tube and draw out the snare.

EMC CONDITIONAL

The Sterile Hot Snare meets emission standards of Class A and Group1.

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

Table 1 – Emission limits per environment		
Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
Conducted and Radiated RF	CISPR 11	Professional healthcare facility environment

EMISSIONS	Group 1, Class A	
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Complies	

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

Table 2 – Electromagnetic immunity		
Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (AC power port) ±1kV, 100kHz (Signal input/output parts port)
Surges	IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV (line to line); ±0.5kV, ±1kV, ±2kV(line to ground)
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz; 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cycle
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz; 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°; 0% U _T ; 1cycle and 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°

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

Table 3 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0,3	28

Table 3 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25;UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT of ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included.						
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.						
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

PRODUCT DISPOSAL

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

POST-PROCEDURE

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

SYMBOL INDICATIONS

	Do not re-use		Do not re-sterilize
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Caution
	Catalogue number		Batch code
	This device is not made with natural rubber latex		Sterilized using ethylene oxide
	Diameter		Working length
	Compatible working channel		Authorized representative in the European Community/European Union
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Medical Device
	Sterile barrier system/sterile packaging		Open here
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Importer
	Type BF applied part		Unique device identifier
	Temperature limitation		Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation		Follow instructions for use
	Contents		

【Packaging】 Packed in Pouch

【Production Date】 See packaging

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Period of Validity】 See packaging

WARRANTY

Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the device is used by Buyer, the devices 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 devices and do not constitute any express warranties. Any technical advice with respect to the device and guarantee of specific properties of or in the devices shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech in writing. These warranties shall not apply for device failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the devices were not designed or that adversely affect the devices' integrity, reliability, or performance.

WARNUNG

1. **Nur zum einmaligen Gebrauch.** Nicht wiederverwenden, erneut verarbeiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Geräts und/oder einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion mit sich bringen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente.
2. Wenn das Instrument bei einem Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher angewendet wird, kann es zu Fehlfunktionen oder Ausfällen des Herzschrittmachers kommen, wodurch der Patient ernsthaft beeinträchtigt wird. Es wird empfohlen, vor der Anwendung des Instruments einen Kardiologen oder den Hersteller des Herzschrittmachers zu konsultieren.
3. Achten Sie bei der Anwendung im Herzbereich darauf, dass Sie das Instrument nur mit der geringstmöglichen Leistung verwenden. Funkenentladungen während der Operation können das Herz beeinträchtigen.
4. Bei gleichzeitiger Verwendung eines Elektrokardiographen oder anderer physiologischer Überwachungsgeräte mit dem Instrument sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich von den mit dem Elektrodengerät verwendeten Elektroden entfernt platziert werden. Es dürfen keine Nadelüberwachungselektroden verwendet werden. Es werden physiologische Überwachungsgeräte mit Hochfrequenz-Strombegrenzungsvorrichtungen empfohlen.
5. Wenn Endoskope mit dem Instrument verwendet werden, können die Leckströme relativ erhöht sein. Stellen Sie sicher, dass ein ordnungsgemäßer Pfad von der Patienten-Gegenelektrode zum Elektrochirurgiegerät angeschlossen ist und während des gesamten Eingriffs beibehalten wird.
6. Für alle unvorhersehbaren Risiken werden Monitoring-Geräte und Rettungsgeräte empfohlen.
7. Prüfen Sie vor dem Gebrauch bitte die Körperteile des zu behandelnden Patienten und stellen Sie sicher, dass keine scharfe Kante vorhanden ist.
8. Dieses Instrument darf nicht modifiziert werden.
9. Bei diesem Instrument dürfen die Hände während der Stromzufuhr nicht den Schacht des Griffs berühren, wie z.B. Bild a.
10. Bei diesem Instrument dürfen während der Stromzufuhr keine externen leitenden Gegenstände mit dem Griff in Berührung kommen, wie z.B. Bild b.



Bild a



Bild b

11. Führen Sie das Instrument nur dann in das Endoskop ein, wenn Sie ein freies endoskopisches Sichtfeld haben. Wenn Sie das distale Ende des Einführabschnitts im endoskopischen Sichtfeld nicht sehen können, verwenden

Sie es nicht. Das Einführen ohne klares endoskopisches Sichtfeld könnte zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen. Dadurch kann auch das Endoskop und/oder Instrument beschädigt werden.

12. Da die Verwendung des endoskopischen Systems von Olympus unterstützt wird, kann die Lichtquelle des endoskopischen Systems von Olympus die Temperatur der sterile heiße Schlinge auf über 41 °C erhöhen. Um das Verletzungsrisiko zu minimieren, stellen Sie bitte die korrekte Verwendung gemäß den Anweisungen des endoskopischen Systems von Olympus und des Herstellers sicher.

INSTRUMENTEN-NAME

Sterile heiße Schlinge

INSTRUMENTEN-BESCHREIBUNG

【INHALT】

Jede Schlinge ist aus einem speziellen Litzendraht gefertigt, der eine dauerhafte Radialkraft, hohe Formstabilität und präzise Schneideigenschaften aufweist. Der 3-Ring-Griff bietet einen sicheren Halt und überträgt jede Bewegung zuverlässig auf die Schlinge

【MODELLNUMMER】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Schleifen-Drahtseilstruktur

01: Schlingenschleife verwendet 1*7 Seil

02: Schlingenschleife verwendet 3*3 Seil

(2) Die Form der Schlinge

0: Oval 1: Sechseckig 2: Sichelförmig 3: Kombiniert 5: Rautenform

(3) Die Breite der Schlinge

10:10 mm 15:15 mm 20:20 mm 24:24 mm

25:25 mm 30:30 mm 36:36 mm

(4) Der Durchmesser des Außenrohrs

23: 2,3 mm

(5) Die Arbeitslänge der sterile heiße Schlinge

160: 1600 mm 180: 1800 mm

230: 2300 mm 250: 2500 mm

Zum Beispiel, HS01-02423230 Schlingenschlaufe verwendet 1*7 Seil, ovale Schlinge, Breite der Schlaufe ist 24 mm, Außenrohrdurchmesser 2,3 mm, Instrument-Arbeitslänge 2300 mm.

【SPEZIFIKATION】

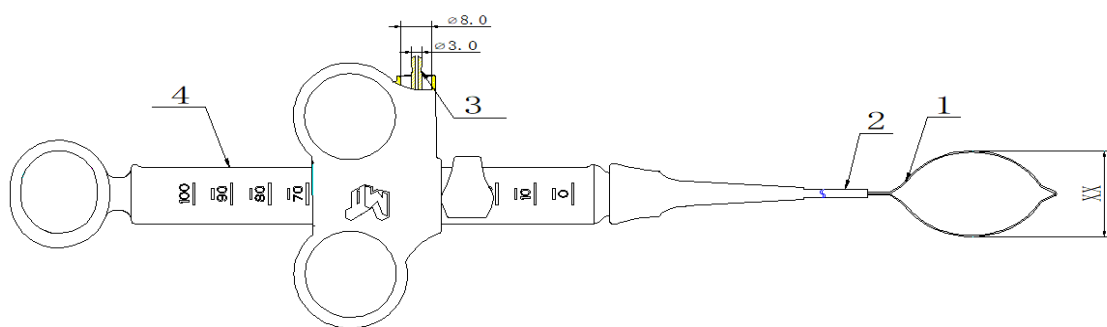
Daten des Instruments werden durch die Breite der Schleife, den Durchmesser des Außenrohrs und die Arbeitslänge dargestellt, wie in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 Spezifikation und Parameter

NR.	Schlingenschlaufen-Form	Schleifenbreite (mm)	Durchmesser des Außenrohrs (mm)	Arbeitslänge (mm)
1	Oval	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Rautenform	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Sechseckig	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombiniert	30	ø2,3	1800, 2300
5	Sichelförmig	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUKTUR】

Die sterile heiße Schlinge besteht hauptsächlich aus einer Schlaufe, einem Außenrohr, einem leitenden HF-Stecker und einer Griffeinheit. (Abbildung.1)



1. Schleifeneinheit 2. Außenrohr-Baugruppe 3. HF-Stecker 4. Griffeinheit

Abbildung 1 Schematische Darstellung einer sterilen heißen Schlinge

Hinweis: Dies ist die Skizze einer Art von Schlinge, die anderen Schlaufenformen sind hier nicht dargestellt

【BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNGEN/QUALIFIKATIONEN】

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte oder medizinisches Personal bestimmt, das gemäß den geltenden Gesetzen entsprechend geschult wurde. Als Zubehör für die Endoskopie des Verdauungssystems sollte das Instrument von Fachleuten verwendet werden, die mit der Operationstechnik der Verdauungsendoskopie vertraut sind.

VERWENDUNGSZWECKE/INDIKATIONEN

Dieses Gerät wird im Endoskop verwendet, um Polypen oder Gewebe im Magen-Darm-Trakt durch Hochfrequenzstrom zu entfernen.

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen für diese Instrumente sind solche, die für endoskopische Polypektomie und Geweberesektion spezifisch sind. Dazu können gehören:

1. Unfähigkeit, das Endoskop zu bestehen oder die Endoskopie zu tolerieren;
2. Schwere kardiopulmonale Erkrankung;
3. Schwere Koagulopathie;
4. Polypenkrebs, der infiltriert und sich verschlimmert hat.
5. Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher oder implantierter(n) Metallklappe(n), wenn eine Kauterisation durchgeführt wird (dies wird als relative Kontraindikation eingestuft);
6. Alle anderen Erkrankungen, die der Arzt für die Anwendung als ungeeignet erachtet.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören:

1. Unmittelbare oder verzögerte Blutung;
2. Perforation;
3. Infektion;
4. Thermische Verletzungen;
5. Arrhythmie;
6. Es können Komplikationen auftreten, die derzeit nicht bekannt sind oder beobachtet wurden.

VORSICHT

1. Vor der Verwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erwartet.
2. Der Patient sollte über mögliche Risiken und Komplikationen des Verfahrens informiert werden und sein Einverständnis damit erklären, da diese zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können.
3. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung vollständig durch.
4. Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Instrument sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.
5. Das Instrument ist für Erwachsene und Jugendliche bestimmt.

HINWEIS

1. Das Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder mehrfach verwenden.
2. Wenn Polypen nicht entfernt werden können und Sie die Operation nicht erzwingen wollen, wechseln Sie bitte die Schlinge oder wenden Sie andere Methoden an.
3. Bei Patienten mit mehreren Polypen beobachten Sie bitte nach wiederholten Eingriffen, ob die Schlaufe verzerrt ist oder nicht. Wenn sie verzerrt ist, verwenden Sie bitte eine andere Schlaufe.
4. Eine einzige Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich in einer Aufbewahrungsbox (10 Instrumente). Falls weitere Exemplare erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an Micro-Tech, wir stellen Ihnen diese kostenlos zur Verfügung.

LIEFERUNG

Dieses Instrument ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird steril geliefert.

UMFELD

Einsatzumgebung

Temperaturbegrenzung: 10 °C ~40 °C

Feuchtigkeitsbegrenzung: 30 % ~ 85 %

Luftdruckbegrenzung: 700hPa ~1060hPa

Transport- und Lagerumgebung

Temperaturbegrenzung: -40 °C ~ 60 °C

Feuchtigkeitsbegrenzung: 30 % ~ 85 %

Luftdruckbegrenzung: 700hPa ~1060hPa

LAGERUNG

1. Nicht mit organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht in Berührung bringen.
2. Wechseln Sie den Lagerbestand so, dass die Instrumente vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Haltbarkeitsdatum für die Sterilisation verwendet werden.
3. Lagern Sie das Instrument an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort. Die Sterilisation ist 5 Jahre gültig.

KOMPATIBILITÄT

【 Anwendbares Elektrochirurgiegerät 】

Wir empfehlen Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte, die in Europa zugelassen sind, wie z.B. CONMED Electrosurgery 60-8200-230 und das dazugehörige aktive Kabel 474-L.

【 Nenn-Hochfrequenzspannung 】

CUT: 1200Vp (2400Vp-p)

Verwenden Sie KEINE höhere wiederholte Spitzenspannung als die Cut-1200 Vp (2400 Vp-p).

【 Anwendbare Endoskope 】

Es werden Endoskope empfohlen, die in EUROPA zugelassen sind, wie Olympus.

【 Kompatibler Arbeitskanal 】 $\geq \Phi 2,8$ mm

GEBRAUCHSANWEISUNG

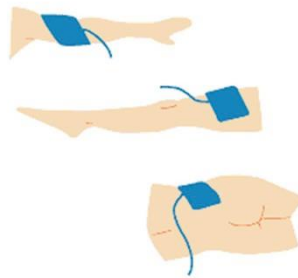
【 VORPRÜFUNG UND VORBEREITUNG 】

1. Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument kann nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Nachdem Sie die Verpackung geöffnet haben, bewegen Sie den Schieber hin und her, um zu prüfen, ob sich die sterile heiße Schlinge reibungslos aus- und einfahren lässt, ob es Verzerrungen und Verformungen, aufgerissene Drähte, Unterbrechungen, scharfe Vorsprünge in der sterile heiße Schlinge und ob es Kratzer oder zerbrochene Stellen usw. auf der Oberfläche des Rohrs gibt; verwenden Sie das Instrument nicht, wenn dies der Fall ist.
3. Bevor Sie das Instrument verwenden, überprüfen Sie das Endoskop und sein Zubehör, das in den

menschlichen Körper eingeführt werden soll, um sicherzustellen, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder hervorstehenden Teile vorhanden sind, die ein Sicherheitsrisiko darstellen könnten.

4. Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz, dass sich kein brennbares Gas im menschlichen Körper befindet; andernfalls besteht Explosionsgefahr. Entflammbares Gas muss vor der Operation entfernt werden und/oder verwenden Sie CO₂, um die betroffene Körperhöhle auszublasen und zu besprühen, um das entflammbare Gas zu entfernen. Achten Sie während der Operation darauf, dass das Anästhetikum, das Hautreinigungsmittel und das Desinfektionsmittel nicht entflammbar sind.

5. Bringen Sie die negative Platte des Hochfrequenz-Elektrochirurgiegerätes an der gefäß-/muskelreichen Stelle des Patienten an (wie in den folgenden Abbildungen gezeigt).



【 GEBRAUCHSANWEISUNG 】

1. Die sterile heiße Schlinge ist geeignet für ein Endoskop mit einem Kanal mit einem Minstdurchmesser von 2,8 mm

2. Betätigen Sie den Schlingenhebel, um die Schlinge in das Außenrohr zurückzuziehen (siehe Abbildung 2). Die Schlinge gelangt durch das Loch des endoskopischen Kanals in den Verdauungstrakt. Unter endoskopischer Überwachung sollte sichergestellt werden, dass das Außenrohr aus dem distalen Ende des endoskopischen Kanals austritt (siehe Abbildung 3):

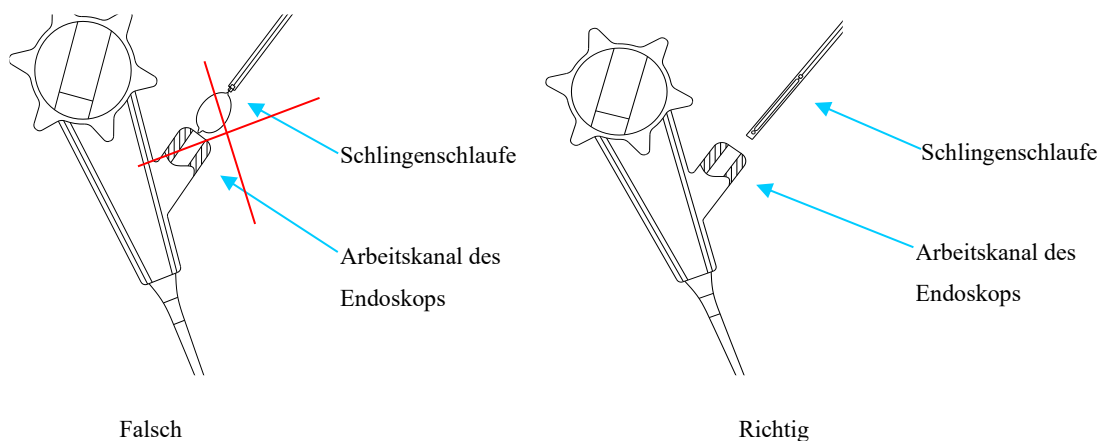


Abbildung 2

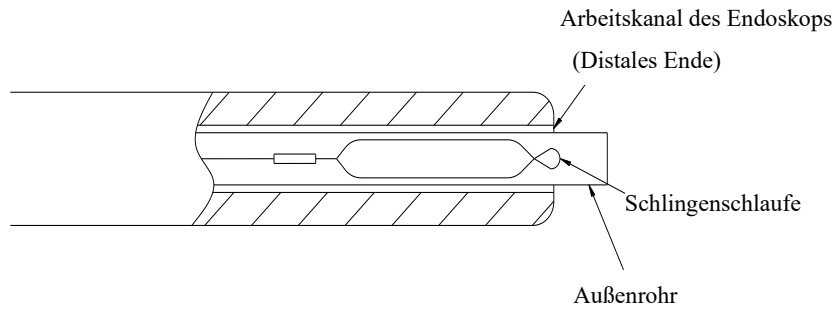


Abbildung 3

3. Schließen Sie den Stecker der sterile heiße Schlinge an die Buchse des Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräts an. Achten Sie auf den korrekten Anschluss (siehe folgende Abbildung 4).

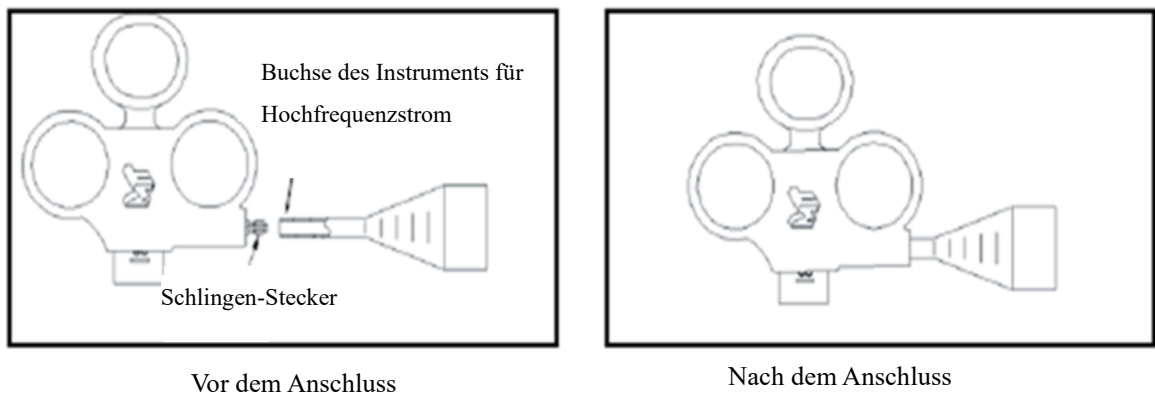


Abbildung 4

4. Das Bedienelement des Griffs verlängert die Schlinge und umschließt sanft das zu resezierende Zielgewebe oder den Polypen. Überdehnen Sie das Fanggewebe oder die Polypen nicht. Dies kann zu Verletzungen wie Stichwunden, Blutungen oder Verletzungen durch mechanische Entfernung führen (siehe Abbildung unten).

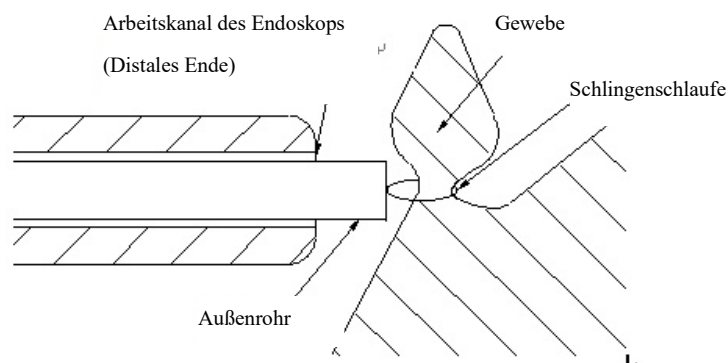


Abbildung 5

5. Bestätigen Sie die Ausgangsparameter des Hochfrequenz-Elektrogenerators. Wenn diese normal sind, kann der Hochfrequenz-Elektrogenerator gestartet werden, um die Polypen oder Gewebe zu entfernen.

6. Schließen Sie nach der Resektion den Hochfrequenz-Elektrogenerator und trennen Sie den Elektrodenstecker der Schlinge und die Elektrodenbuchse des Hochfrequenz-Elektrogenerators.
7. Schieben Sie die Schlaufe in das Außenrohr und ziehen Sie die Schlinge heraus.

EMV-BEDINGT

Die sterile heiße Schlinge erfüllt die Standards der Emissionsklasse A und der Gruppe 1.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen - für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

Tabelle 1 – Emissionsgrenzwerte je Umgebung		
Erscheinung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Geleitete und abgestrahlte HF-EMISSIONEN	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A	Professionelle Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung
Oberschwingungsverzerrung	Norm IEC 61000-3-2 Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flimmern	Norm IEC 61000-3-3 Entspricht	

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

Tabelle 2 – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Erscheinung	EMV-Basisnorm	Immunitätsteststufen
		Professionelle Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung
Elektrostatische Entladung	Norm IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft
Abgestrahlte HF-EM-Felder	Norm IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten	Norm IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Nennleistungsfrequenz Magnetfelder	Norm IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle elektrische Überspannungen/Stöße	Norm IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (AC-Stromanschluss) ±1 kV, 100 kHz (Signaleingangs-/ausgangsteilanschluss)
Überspannungen	Norm IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (Leitung zu Leitung); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (Leitung zu Erde)
Leitende Störungen, die durch HF-Felder induziert werden	Norm IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungsunterbrechungen	Norm IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 Zyklen
Leitende Störungen, die durch HF-Felder induziert werden	Norm IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	Norm IEC 61000-	0 % U _T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°

Tabelle 2 – Elektromagnetische Störfestigkeit

	4-11	270° und 315°; 0% U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
--	------	---

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

Tabelle 3 – Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHÄUSEANSCHLÜSSEN gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testhäufigkeit (MHz)	Welle ^{a)} (MHz)	Leistung ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25;UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HINWEIS: Falls zum Erreichen des IMMUNITÄTESTESTPEGELS erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der ME-GERÄTE des ME-SYSTEMS auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

Tabelle 3 – Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHÄUSEANSCHLÜSSEN gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testhäufigkeit (MHz)	Welle ^{a)} (MHz)	Leistung ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFEGEL (V/m)
a) Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen inbegriffen. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Arbeitszyklus von 50 % moduliert werden. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-prozentige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der schlimmste Fall wäre.						

PRODUKTENTSORGUNG

Nach der Verwendung kann dieses Instrument eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit den krankenhausinternen, lokalen und behördlichen Gesetzen und Vorschriften.

NACH DEM VERFAHREN

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		Chargencode
	Das Gerät ist nicht aus Naturlatex hergestellt.		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Durchmesser		Arbeitslänge
	Kompatibler Arbeitskanal		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken halten

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren		Medizinisches Instrument
	Sterilbarrieresystem/Sterilverpackung		Hier öffnen
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Importeur
	Anwendungsteil Typ BF		Eindeutige Gerätekennung
	Temperaturbegrenzung		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruck Einschränkung		Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt		

【Verpackung】 Im Beutel verpackt

【Produktionsdatum】 Siehe Verpackung

【Sterilisation】 Mit EO-Gas (Ethylenoxid) sterilisiert

【Gültigkeitsdauer】 Siehe Verpackung

GARANTIE

Eingeschränkte Garantie für Käufer. Micro-Tech garantiert dem Käufer, dass die Instrumente für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum oder bis zur Verwendung des Instruments 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 Instrumente und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. Jede technische Beratung in Bezug auf das Instrument und die Garantie bestimmter Eigenschaften von oder in den Instrumenten sind nur wirksam, wenn und soweit sie von Micro-Tech ausdrücklich schriftlich bestätigt wurden. Diese Garantien gelten nicht für Instrumentenfehler oder -mangel aufgrund unsachgemäßer Lagerung, Änderung oder der Folgen von Verwendungen, für die die Instrumente nicht entwickelt wurden oder die die Integrität, Zuverlässigkeit oder Leistung der Instrumente beeinträchtigen.

ADVARSEL

1. **Kun til engangsbrug.** Må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl på enheden som da kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse eller genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død. Micro-Tech påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, genbehandles eller gensteriliseres.
2. Enheden kan, når den påføres en patient med en pacemaker implanteret, forårsage fejlfunktion eller svigt af pacemakeren, hvilket påvirker patienten alvorligt. Det anbefales at rådgive sig med en kardiolog eller producenten af pacemakeren før anvendelse af enheden.
3. Når enheden anvendes i nærheden af hjertet, sørg for at bruge den med det mindst nødvendige udgang. Gnistafladning under operationen kan påvirke hjertet.
4. Når der anvendes en elektrokardiograf eller andet fysiologisk overvågningsudstyr samtidigt med enheden, skal eventuelle overvågningselektroder placeres så langt væk som muligt fra de elektroder der bruges sammen med elektrodeenheden. Nåleovervågningselektroder bør ikke anvendes. Fysiologisk overvågningsudstyr med højfrekvente strømbegrænsende enheder anbefales.
5. Når endoskoperne bruges sammen med enheden, kan lækstrømmene være relativt øgede. Sørg for at en korrekt vej fra patientens returelektrode til den elektrokirurgiske enhed er tilsluttet og vedligeholdes under hele proceduren.
6. Overvågning af udstyr og redningsudstyr anbefales til uforudsigelige risici.
7. Før brug, kontroller venligst indsættelsen patientens kropsdele, sørg for, der ikke er nogen skarp kant.
8. Ingen modificering af denne enhed er tilladt.
9. For denne enhed i processen med elektricitet, må hænder ikke røre skaftet på håndtaget, som billede a.
10. For denne enhed i processen med elektricitet, må ikke gøre eksterne ledende genstande i kontakt med håndtaget, som billede b.



Billede a



Billede b

11. Indsæt ikke enheden i endoskopet med mindre der er et klart endoskopisk synsfelt. Hvis du ikke kan se den distale ende af indsættelsesdelen i det endoskopiske synsfelt, skal du ikke bruge den. Indsættelse uden klart endoskopisk synsfelt kan forårsage patientskade, såsom perforering, blødning eller slimhindebeskadigelse. Det kan også beskadige endoskopet og/eller enheden.
12. Da brugen af Olympus endoskopisystem understøttes, kan lyskilden fra Olympus endoskopisystem påvirke temperaturen på steril varm slynge, så den overstiger 41°C. For at minimere risikoen for skade skal du sikre korrekt brug i henhold til Olympus endoskopisystem og producentens anvisninger.

ENHEDENS NAVN

Steril varm slynge

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

【INDHOLD】

Hver slynge er lavet af en specielt snoet wire med vedvarende radial kraft, høj dimensionsstabilitet og præcise skæreegenskaber. Det 3-ringede håndtag giver et sikkert hold og overfører enhver bevægelse pålideligt til slyngen

【MODELNUMMER】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Løkkewirerebstruktur

01: Slyngeløkke anvender 1*7 reb

02: Slyngeløkke anvender 3*3 reb

(2) Løkkens form

0: Oval 1: Sekskantet 2: Halvmåne 3: Kombination 5: Diamant

(3) Løkkens bredde

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) Yderrørets diameter

23: 2,3mm

(5) Steril varm slynges arbejdslængde

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

For eksempel, HS01-02423230 slyngeløkke anvender 1*7 reb, oval slynge, løkkens bredde er 24 mm, yderrørets diameter 2,3 mm, arbejdslængde 2300 mm enhed.

【SPECIFIKATION】

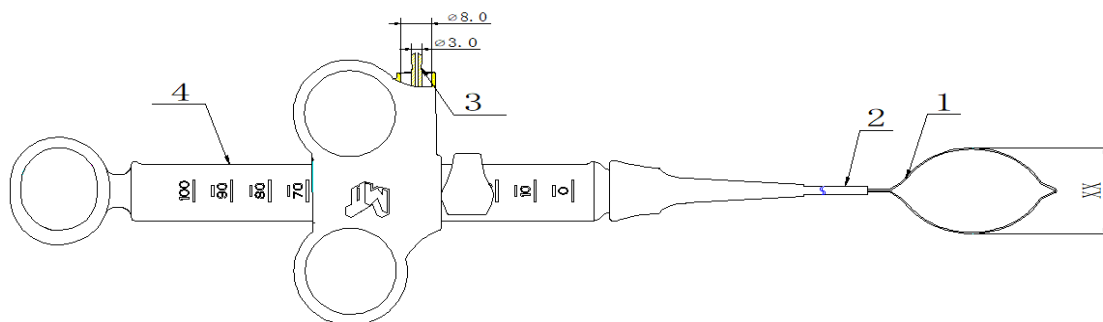
Enhedens specifikationer er repræsenteret ved løkkens bredde, yderrørets diameter og arbejdslængde, som angivet i Tabel 1.

Tabel 1 Specifikation og parameter

NR.	Slyngeløkkeform	Løkkens bredde (mm)	Yderrørets diameter (mm)	Arbejdslængde (mm)
1	Oval	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Diamant	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Sekskantet	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombination	30	ø2,3	1800, 2300
5	Halvmåne	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUKTUR】

Steril varm slynge omfatter hovedsageligt en løkkesamling, yderrørsamling, HF-ledende stik, håndtagssamling. (Figur.1)



1. Løkkesamling 2. Yderrørsamling 3. HF-ledende stik 4. Håndtagssamling

Figur 1 Skematisk diagram over en steril varm slynge

Bemærk: Dette er skitsekortet over en slags løkke, de andre løkkeformer er ikke vist her

【BRUGERINFORMATION/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER】

Denne enhed er beregnet til brug af læger eller medicinsk personale, der har modtaget passende uddannelse i overensstemmelse med gældende lovgivning. Som tilbehør til fordøjelsesendoskopi skal apparatet bruges af fagfolk der er fortrolige med operationsteknikken for fordøjelsesendoskopi.

ANVENDELSESFORMÅL/ INDIKATIONER

Denne enhed bruges i endoskopet til at fjerne polyper eller væv i mave-tarmkanalen gennem højfrekvent strøm.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for disse enheder er dem, der er specifikke for endoskopisk polypektomi og vævsresektion, som kan omfatte:

1. Manglende evne til at passere endoskopet eller tolerere endoskopi;
2. Alvorlig kardiopulmonal sygdom;
3. Alvorlig koagulopati;
4. Polypkræft, som er infiltreret og forværet.
5. Patienter med implanteret pacemaker eller implanteret med en metalventil/-ventiler hvis kauterisering anvendes (Det er klassificeret som relativ kontraindikation);
6. Eventuelle andre forhold, lægen vurderer uegnet til brug.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter:

1. Øjeblikkelig eller forsinket blødning;
2. Perforering;
3. Infektion;
4. Termisk skade;
5. Arytmi;
6. Komplikationer, der i øjeblikket ikke er kendt eller observeret, kan forekomme.

ADVARSLER

1. Der forventes en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og dermed forbundne risici før brug.
2. Patienten skal informeres og udtrykke sin accept af potentielle risici og komplikationer ved proceduren, som kan føre til skade, sygdom eller død hos patienterne.
3. Læs venligst brugsanvisningen i sin helhed inden brug.
4. Alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten.

5. Produktet er beregnet til voksne og unge populationer.

BEMÆRK

1. Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller krydsbruges.
2. Hvis polypper ikke kan fjernes og ikke fremtvinger operation, skift venligst slynge eller anvend andre metoder.
3. For patienter med flere polypper, observer, efter gentagne procedurer, om løkken er forvrænget eller ej, hvis der observeres forvrængning, brug venligst en anden.
4. En enkelt kopi af brugsanvisningen findes i en kasseboks (10 enheder). Hvis der ønskes yderligere kopier, kontakt venligst Micro-Tech, vi leverer gratis.

SÅDAN LEVERES DET

Denne enhed er til engangsbrug og enheden leveres steril.

MILJØ

Driftsmiljø

Temperaturbegrænsning: 10 °C ~40 °C

Luftfugtighedsbegrænsning: 30%~85%

Atmosfærisk trykbegrænsning: 700hPa ~1060hPa

Transport- og opbevaringsmiljø

Temperaturbegrænsning: -40 °C ~60 °C

Luftfugtighedsbegrænsning: 30%~85%

Atmosfærisk trykbegrænsning: 700hPa ~1060hPa

OPBEVARING

1. Udsæt ikke for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.
2. Rotér lagerbeholdningen, så enheder bruges inden steriliseringsudløbsdatoen på pakkeetiketten.
3. Opbevar enheden på et køligt, mørkt og tørt sted. Steriliseringen er gyldig i 5 år.

KOMPATIBILITET

【Gældende elektrokirurgisk enhed】

Højfrekvente elektrokirurgiske enheder, der er lovligt noteret i EUROPA, anbefales, såsom CONMED Electrosurgery 60-8200-230 og dens matchede 474-L aktive ledning.

【Nominel højfrekvent spænding】

KLIP: 1200Vp (2400Vp-p)

Brug IKKE højere gentagne topspændinger end Klip-1200Vp (2400Vp-p).

【Anvendelige endoskoper】

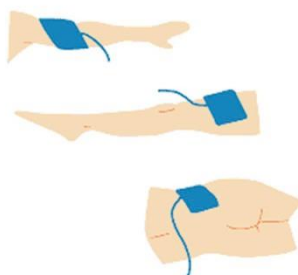
Endoskoper, der er lovligt opført i EUROPA, anbefales, såsom Olympus.

【Kompatibel arbejdskanal】 $\geq \Phi 2,8\text{mm}$

BRUGSANVISNING

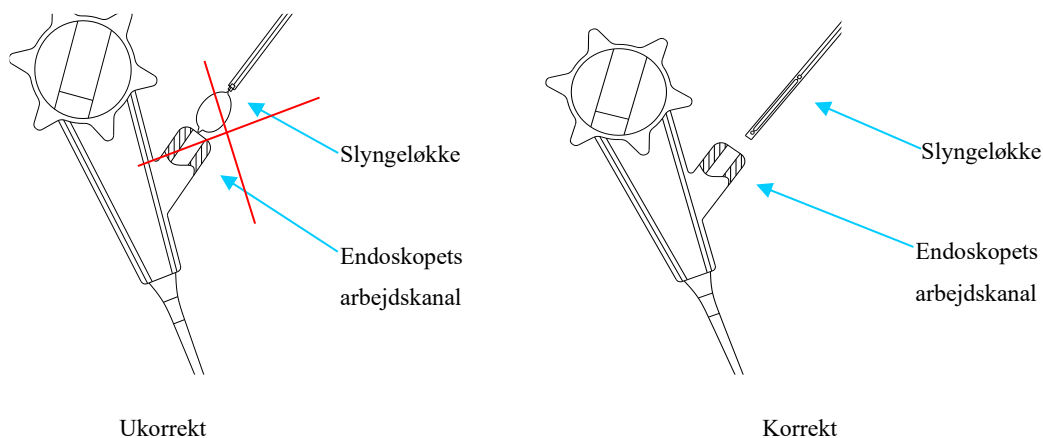
【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

1. Inspicer pakken før brug. Enheden må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget.
2. Efter åbning af pakken, betjen skyderen frem og tilbage for at observere, om den steril varm slynge forlænges og trækkes jævnt tilbage, om der er forvrængning og deformation, optrevlede ledninger, afbrydelser, skarpe fremspring i den steril varm slynge, og om der er ridser eller knækkede områder osv. på overfladen af røret; brug ikke enheden, hvis der findes noget ovenfor.
3. Inden anvendelse af enheden, kontroller endoskopet og dets tilbehør, der skal indsættes i menneskekroppen, for at sikre at der ikke er ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan forårsage sikkerhedsfare.
4. Før operation, sørg for, at der ikke er nogen brændbar gas i menneskekroppen; ellers er der risiko for eksplosion. Brændbar gas skal fjernes før drift og/eller bruge CO₂ til at blæse og sprøjte det berørte kropshulrum for at fjerne den brændbare gas. Før operation, sørg for at bedøvelsesmidlet, hudvaskemidlet og desinfektionsmidlet ikke er brændbart.
5. Fastgør den negative plade på den højfrekvente elektrokirurgiske enhed på patientens vaskulære/muskelrige del (som vist i følgende figurer).

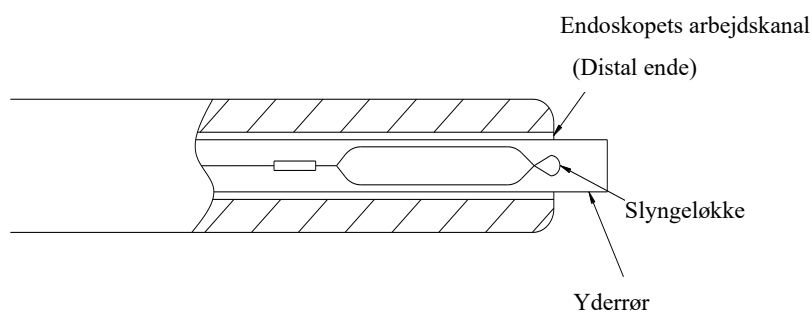


【BRUGSANVISNING】

1. Den steril varm slynge er kvalificeret et endoskop med en kanal med en minimum kanaldiameter på 2,8 mm
2. Betjen slyngehåndtaget for at trække løkken tilbage i yderrøret (som vist i figur 2). Slingen går ind i fordøjelseskanalen gennem det endoskopiske kanalhul. Under den endoskopiske overvågning skal yderrøret garanteres at lække ud af den distale ende af den endoskopiske kanal (som vist i figur 3):

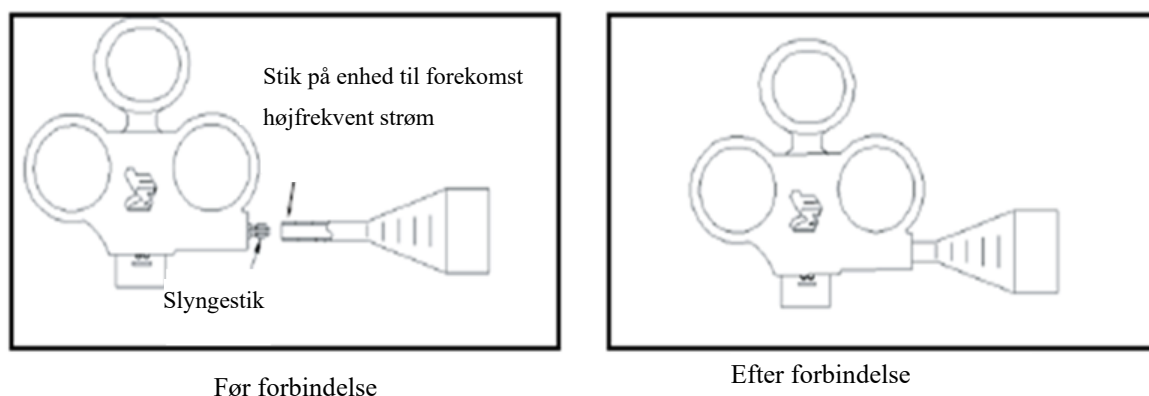


Figur 2



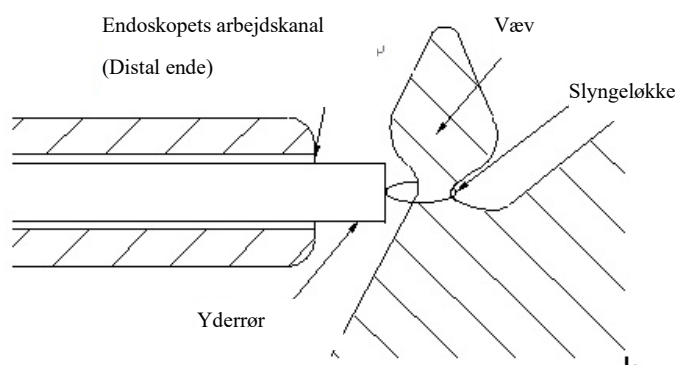
Figur 3

3. Tilslut stikket på den steril varm slynge til stikket på den højfrekvente elektrokirurgiske enhed. Vær opmærksom på den korrekte tilslutning (som vist i følgende figur 4).



Figur 4

4. Betjeningshåndtagskomponent forlænger løkken og omslutter forsigtigt målvævet eller polypperne til resektion. Overanstreng ikke fældevævet eller polypperne. Dette kan føre til skade, såsom stiksår, blødning eller skader forårsaget af mekanisk fjernelse (som vist i figuren nedenfor).



Figur 5

5. Bekræft udgangsparametrene for højfrekvenselktrogeneratoren. Hvis normal, kan højfrekvenselktrogeneratoren startes for at fjerne polypperne eller væv.

6. Efter resektionen, luk højfrekvenselktrogeneratoren og frakobl elektrodestikket på slyngen og elektrodestikket på højfrekvenselktrogeneratoren.

7. Put løkken ind i yderrøret og træk slyngen ud.

EMC-BETINGET

Steril varm slynge opfylder emissionsstandarderne for Klasse A og Gruppe 1.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner - for alt ME-UDSTYR og ME-SYSTEM.

Tabel 1 – Emissionsgrænser pr. miljø		
Fænomen	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
Ledede og udstrålede RF-	CISPR 11	Miljø for faglige sundhedsfaciliteter

EMISSIONER	Gruppe 1, Klasse A	
Harmonisk forvrængning	IEC 61000-3-2 Klasse A	
Spændingsudsving og flimmer	IEC 61000-3-3 Overholder	

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

Tabel 2 – Elektromagnetisk immunitet		
Fænomen	Grundlæggende EMC-standard	Immunitetstestniveauer
		Miljø for faglige sundhedsfaciliteter
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft
Udstrålede RF EM-felter	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Se tabel 3
Magnetiske felter med nominel effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eller 60Hz
Elektriske hurtige transienter/udbrud	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (vekselstrømsport) ±1kV, 100kHz (port til signalindgangs-/udgangsdele)
Overspændinger	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linje til linje); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linje til jord)
Gennemførte forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V i ISM-bånd mellem 0,15MHz og 80MHz 80% AM ved 1 kHz
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cyklus
Gennemførte forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V i ISM-bånd mellem 0,15MHz og 80MHz 80% AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°; 0% U _T ; 1 cyklus og 70% U _T ; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0°

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

Tabel 3 – Testspecifikationer for INDKAPSLINGSSPORTSIMMUNITET til RF trådløst kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz afvigelse 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13,17	Pulsmodulation ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						

Tabel 3 – Testspecifikationer for INDKAPSLINGSPORTSIMMUNITET til RF trådløst kommunikationsudstyr						
Testfrekvens s (MHz)	Bånd a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maksima l effekt (W)	Afstan d (m)	IMMUNITETSTESTNIVEAU U (V/m)
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation b) 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1,3, 4,25;UMTS	Pulsmodulation b) 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation b) 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
BEMÆRK Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDSTYRET på ME-SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.						
a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet. b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et 50% duty cycle firkantbølgesignal. c) Som et alternativ til FM-modulation kan 50% pulsmodulation ved 18Hz anvendes, fordi selvom det ikke repræsenterer faktisk modulering, ville det være worst case.						

BORTSKAFFELSE AF PRODUKT

Efter brug kan denne enhed udgøre en potentiel biologisk fare. Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med hospitals-, lokale og administrative love og forskrifter.

EFTERPROCEDURE

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

SYMBOLANGIVELSER

	Må ikke genanvendes		Må ikke gensteriliseres
	Fremstillingsdato		Producent
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig
	Katalognummer		Batch-kode
	Denne enhed er ikke lavet med naturgummilætex		Steriliseret med anvendelse af ethylenoxid
	Diameter		Arbejdslængde
	Kompatibel arbejdskanal		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Opbevares væk fra sollys		Opbevares tørt
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen		Medicinsk udstyr
	Sterilt barriersystem/steril emballage		Åbnes her
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning		Importør
	Type BF anvendt del		Unik enhedsidentifikator
	Temperaturbegrænsning		Fugtighedsbegrænsning
	Atmosfærisk tryk begrænsning		Følg brugsanvisningen
	Indhold		

【Emballage】 Pakket i pose

【Produktionsdato】 Se emballage

【Sterilisering】 Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)

【Gyldighedsperiode】 Se emballage

GARANTI

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

VAROITUS

1. **Vain kertakäyttöön.** Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, tartuntataudin (-tautien) siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Micro-Tech ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleen käsitellyistä tai uudelleen steriloiduista laitteista.
2. Kun laitetta käytetään potilaalla, jolla on istutettu sydämentahdistin, se voi aiheuttaa sydämentahdistimen toimintahäiriön tai vian, joka vaikuttaa vakavasti potilaaseen. On suositeltavaa konsultoida kardiologia tai sydämentahdistimen valmistajaa ennen laitteen käyttöä.
3. Kun käytät laitetta sydämen läheisyydessä, varmista, että käytät sitä pienimmällä tarvittavalla teholla. Kipinäpurkaus käytön aikana voi vaikuttaa sydämeen.
4. Kun käytetään elektrokardiografia tai muita fysiologisia valvontalaitteita samanaikaisesti laitteen kanssa, mahdolliset valvontaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas elektrodilaitteen kanssa käytettävistä elektrodeista. Neulavalvontaelektrodeja ei tule käyttää. Fysiologisia valvontalaitteita, joissa on korkeataajuusvirtaa rajoittavia laitteita, suositellaan.
5. Kun endoskooppeja käytetään laitteen kanssa, vuotovirrat voivat olla suhteellisesti suurempia. Varmista, että potilaan paluuelektrodista sähkökirurgiseen yksikköön on kytketty asianmukainen reitti ja että sitä ylläpidetään koko toimenpiteen ajan.
6. Suositellaan käytettäväksi valvontalaitteita ja pelastuslaitteita mahdollisten ennalta arvaamattomien riskien varalta.
7. Ennen käyttöä, tarkista insertiopotilaiden ruumiinosat, varmista, ettei ole teräviä reunoja.
8. Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
9. Laitteen ollessa sähköprosessissa, kädet eivät saa koskettaa kahvan kourua, kuten kuvassa a.
10. Laitteen ollessa sähköprosessissa, ei tule saattaa ulkoisia johtavia esineitä kosketuksiin kahvan kanssa, kuten kuvassa b.



Kuva a



Kuva b

11. Älä aseta laitetta endoskooppiin, ellei sinulla ole selkeää endoskooppista näkökenttää. Jos et näe asennusosan distaalista päätä endoskooppisessa näkökentässä, älä käytä sitä. Asettaminen ilman selkeää endoskooppista näkökenttää voi aiheuttaa potilasvamman, kuten perforaation, verenvuodon tai limakalvovaurioita. Se voi myös vahingoittaa endoskooppia ja/tai laitetta.

12. Koska tuetaan Olympus-endoskooppisen järjestelmän käyttöä, Olympus-endoskooppisen järjestelmän valonlähde voi vaikuttaa Steriili kuumaslinga lämpötilan nousemiseen yli 41 °C, joten varmista

loukkaantumisriskin minimoimiseksi sen oikea käyttö Olympus-endoskooppisen järjestelmän ja valmistajan ohjeiden mukaisesti.

LAITTEEN NIMI

Steriili kuumaslinga

LAITTEEN KUVAUS

【SISÄLTÖ】

Kukin slinga on valmistettu erikoissäikeistetyistä langasta, jolla on kestävä säteisvoima, suuri mittapysyvyys ja tarkat leikkausominaisuudet. Kolmirenkainen kahva tarjoaa turvallisen otteen ja välittää jokaisen liikkeen luotettavasti slingaan

【MALLINUMERO】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Silmukkavaijerirakenne

01: Slingasilmukka käyttää 1*7 köyttä

02: Slingasilmukka käyttää 3*3 köyttä

(2) Silmukan muoto

0: Ovaali 1: Kuusikulmainen 2: Puolikuu 3: Yhdistelmä 5: Timantti

(3) Silmukan leveys

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) Ulkoputken halkaisija

23: 2,3 mm

(5) Steriili kuumaslinga työpituus

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

Esimerkiksi HS01-02423230 slingasilmukka käyttää 1*7-köyttä, ovaali slinga, silmukan leveys on 24 mm, ulkoputken halkaisija 2,3 mm, työpituus 2300 mm laite.

【TEKNISET TIEDOT】

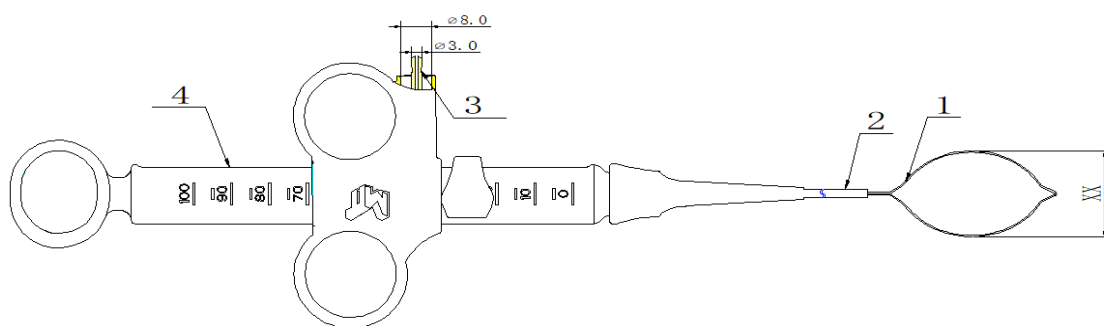
Laitteen tekniset tiedot esitetään silmukan leveydellä, ulkoputken halkaisijalla ja työpituudella taulukon 1 mukaisesti.

Taulukko 1 Ominaisuudet ja parametrit

NRO.	Slingasilmukan muoto	Silmukan leveys (mm)	Ulkoputken halkaisija (mm)	Työpituus (mm)
1	Ovaali	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Timantti	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Kuusikulmainen	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Yhdistelmä	30	ø2,3	1800, 2300
5	Puolikuu	24	ø2,3	1800, 2300

【RAKENNE】

Steriili kuumaslinga sisältää pääasiassa silmukkakokoonpanon, ulkoputkikokoonpanon, HF-johtavan pistokkeen ja kahvakokoonpanon. (Kuva.1)



1. Silmukan kokoonpano 2. Ulkoputken kokoonpano 3. HF johtava pistoke 4. Kahvan kokoonpano

Kuva 1 Steriili kuumaslinga kaaviokuva

Huomautus: Tämä on yhdenlaisen silmukan luonnoskarta, muut silmukkamuodot eivät näy tässä

【KÄYTTÄJÄTIEDOT/KOULUTUS/PÄTEVYYDET】

Tämä laite on tarkoitettu asianmukaisen koulutuksen saaneiden lääkäreiden tai hoitohenkilökunnan käyttöön sovellettavien lakien mukaisesti. Ruoansulatuskanavan endoskopian apuvälineenä laitetta saavat käyttää ruoansulatuskanavan endoskopian toimintatekniikkaan perehtyneet ammattilaiset.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖKOhteet

Tätä laitetta käytetään endoskoopissa polyyppien tai kudosten poistamiseen ruoansulatuskanavasta suurtaajuusvirran avulla.

VASTA-AIHEET

Näiden laitteiden vasta-aiheet ovat endoskooppisen polypektomian ja kudosresektion erityiset vasta-aiheet, joita voivat olla:

1. Kyvyttömyys päästää endoskooppia läpi tai sietää endoskopiaa;
2. Vakava kardiopulmonaalinen sairaus;
3. Vakava koagulopatia;
4. Polyypypisyöpä, joka on tunkeutunut ja pahentunut.
5. Potilailla, joilla on implantoitu sydämentahdistin tai implantoitu metalliventtiili / venttiilit, mikäli käytetään kauterisaatiota (se luokitellaan suhteelliseksi vasta-aiheeksi);
6. Kaikki muut tilanteet, jotka lääkäri arvio käytönvastaisiksi.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat:

1. Välitön tai viivästynyt verenvuoto;
2. Perforaatio;
3. Infektio;
4. Lämpövamma;
5. Rytmihäiriö;
6. Komplikaatioita, joita ei tällä hetkellä tunneta tai ole havaittu, voi esiintyä.

VAROITUKSET

1. Tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja niihin liittyvät riskit tulee ymmärtää perusteellisesti ennen käyttöä.

2. Potilaalle on tiedotettava ja hänen on ilmaistava hyväksyvänsä toimenpiteen mahdolliset riskit ja komplikaatiot, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
3. Lue nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen käyttöä.
4. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
5. Laite on tarkoitettu aikuisille ja nuorille.

HUOMAUTUS

1. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä uudelleen, tai käytä ristiin.
2. Jos polyyppeja ei voida poistaa, älä edistä operaatiota väkisin, vaan vaihda slinga tai käytä muita menetelmiä.
3. Jos potilaalla on useita polyyppeja, tarkkaile toistuvien toimenpiteiden jälkeen, onko silmukka vääristynyt vai ei. Jos siinä on vääristymiä, käytä toista silmukkaa.
4. Yksi kopio käyttöohjeista toimitetaan kotelossa (10 laitetta). Jos tarvitaan lisäkopioita, ota yhteyttä Micro-Tech, tarjoamme niitä maksutta.

MITEN TOIMITETAAN

Tämä laite on tarkoitettu kertakäyttöön, ja laite toimitetaan steriilinä.

YMPÄRISTÖ

Toimintaympäristö

Lämpötilarajoitus: 10 °C ~ 40 °C

Kosteusrajoitus: 30% ~ 85%

Ilmanpainerajoitus: 700hPa ~ 1060hPa

Kuljetus- ja varastointiympäristö

Lämpötilarajoitus: -40 °C ~ 60 °C

Kosteusrajoitus: 30% ~ 85%

Ilmanpainerajoitus: 700hPa ~ 1060hPa

VARASTOINTI

1. Älä altista orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle.

2. Kierrätä varastoa niin, että laitteet käytetään ennen pakkauksen etiketissä olevaa steriloinnin viimeistä voimassaolopäivää.
3. Varastoi laite viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Sterilointi on voimassa 5 vuotta.

YHTEENSOPIVUUS

【Sovellettava sähkökirurginen yksikkö】

Suosittelaa korkeataajuisia sähkökirurgisia laitteita, jotka on laillisesti listattu EUROOPASSA, kuten CONMED Electrosurgery 60-8200-230 ja siihen sopiva 474-L-aktiivinen johto.

【Nimellinen korkeataajuusjännite】

CUT: 1200Vp (2400Vp-p)

ÄLÄ käytä korkeampaa toistuvaa huippujännitettä kuin Cut- 1200Vp (2400Vp-p).

【Käytettävät endoskoopit】

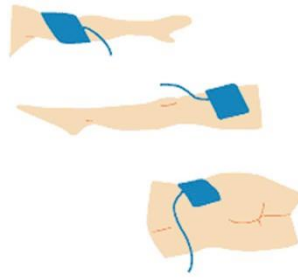
Suosittelamme laillisesti EUROOPASSA listattuja endoskooppeja, kuten Olympus.

【Yhteensopiva työskentelykanava】 $\geq \Phi 2,8\text{mm}$

KÄYTTÖOHJEET

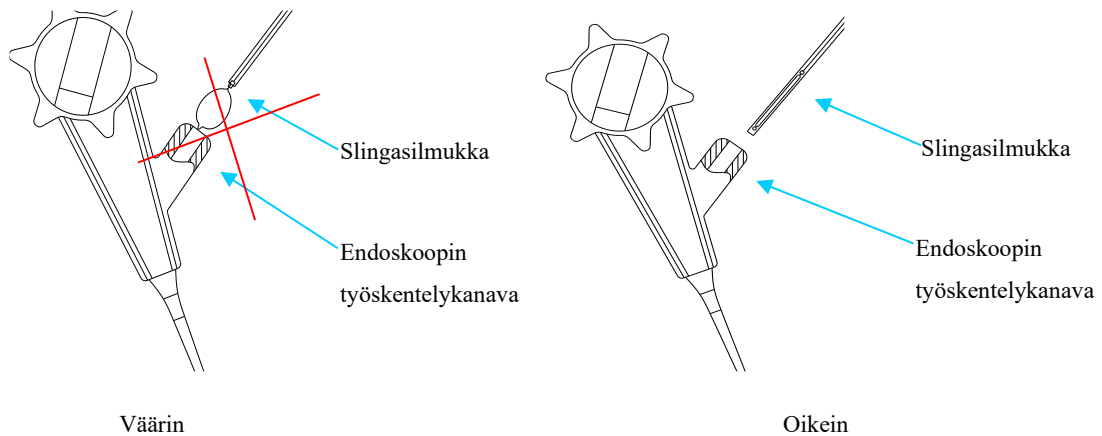
【VALMISTELEVA TARKASTUS JA VALMISTELU】

1. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Laitetta ei voi käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
2. Kun olet avannut pakkauksen, käytä liukusäädintä edestakaisin tarkkaillaksesi, laajeneeko ja vetäytyykö Steriili kuumaslinga silmukka tasaisesti, onko siinä vääristymiä ja muodonmuutoksia, purkautuneita johtoja, irtoamisia, teräviä ulokkeita ja onko putken pinnalla naarmuja tai rikkinäisiä alueita jne; älä käytä laitetta, jos edellä mainittuja havaitaan.
3. Ennen laitteen käyttöä tarkasta endoskooppi ja sen lisälaitteet, jotka asetetaan ihmiskehoon, jotta varmistetaan, ettei niissä ole karkeita pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat aiheuttaa vaaraa.
4. Varmista ennen käyttöä, että ihmiskehossa ei ole syttyvää kaasua; muutoin on olemassa räjähdysvaara. Syttyvä kaasu on poistettava ennen käyttöä ja/tai käytettävä hiilidioksidia (CO₂) puhaltamalla ja suihkuttamalla kehon onteloon syttyvän kaasun poistamiseksi. Varmista leikkauksen aikana, että nukutusaine, ihonpesuaine ja desinfiointiaine ovat palamattomia.
5. Kiinnitä korkeataajuisen sähkökirurgisen yksikön negatiivinen levy potilaalle kohtaan, jossa on runsaasti verisuonia/lihaksia (kuten seuraavissa kuvissa on esitetty).

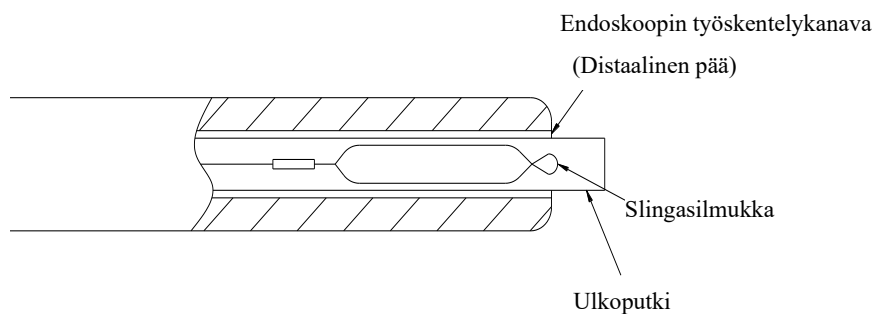


【KÄYTTÖOHJEET】

1. Steriili kuumaslinga sopii endoskooppiin, jonka kanavan halkaisija on vähintään 2,8 mm.
2. Vedä silmukka takaisin ulompaan putkeen slingakahvan avulla (kuten kuvassa 2 näkyy). Slinga etenee ruoansulatuskanavaan endoskooppisen kanavareian kautta. Endoskooppisen seurannan aikana on varmistettava, että ulkoputki vuotaa ulos endoskooppisen kanavan distaalisesta päästä (kuten kuvassa 3 on esitetty):

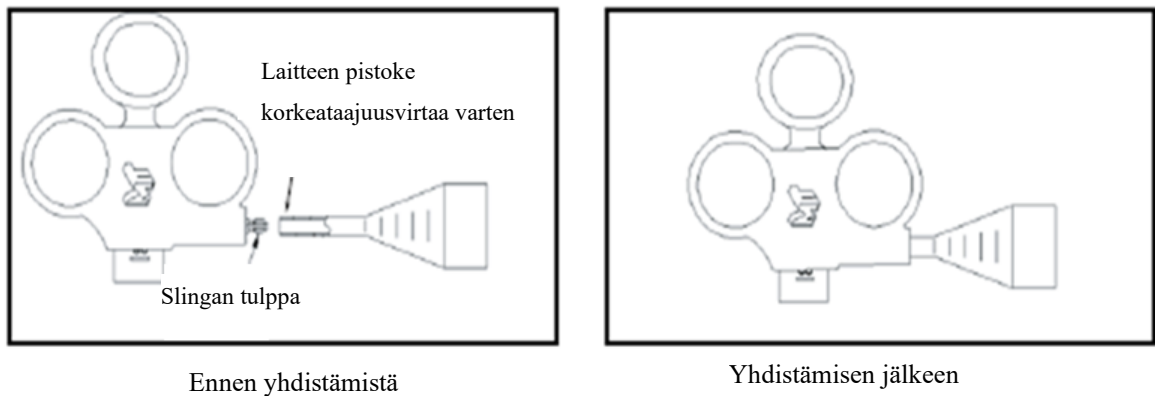


Kuva 2



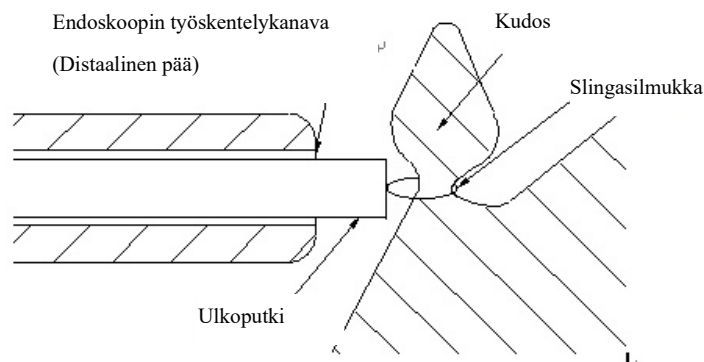
Kuva 3

3. Kytke Steriili kuumaslinga pistoke korkeataajuuksisen sähkökirurgisen yksikön pistorasiaan. Kiinnitä huomiota oikeaan liitântään (kuten seuraavassa kuvassa 4 on esitetty).



Kuva 4

4. Kahvan osan käyttäminen laajentaa silmukkaa ja kietoo varovasti resekoitavan kohdekudoksen tai polyypit. Älä rasita kaapattavaa kudosta tai polyyppejä liikaa. Tämä voi aiheuttaa vammoja, kuten pistohaavoja, verenvuotoa tai mekaanisen irrottamisen aiheuttamia vammoja (kuten alla olevassa kuvassa).



Kuva 5

5. Vahvista korkeataajuuksisen sähkögeneraattorin lähtöparametrit. Jos se on normaali, korkeataajuuksinen sähkögeneraattori voidaan käynnistää polyyppien tai kudosten poistamiseksi.
6. Sulje korkeataajuuksinen sähkögeneraattori resektion jälkeen ja irrota slingan elektrodipistoke ja sähkögeneraattorin elektrodipistoke.
7. Laita silmukka ulompaan putkeen ja vedä slinga ulos.

EMC EHDOLLINEN

Steriili kuumaslinga täyttää luokan A ja ryhmän 1 päästöstandardit.

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

Taulukko 1 – Päästörajat ympäristöä kohden		
Ilmiö	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö

Johtuvat ja säteilevät RF-PÄÄSTÖT	CISPR 11 Ryhmä 1, Luokka A	Ammatillinen terveydenhuoltolaitoksen ympäristö
Harmoninen vääristymä	IEC 61000-3-2 Luokka A	
Jännitteen vaihtelut ja välkkyminen	IEC 61000-3-3 Täyttää	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen immuuteetti - kaikille ME-LAITTEILLE ja ME-JÄRJESTELMÄLLE.

Taulukko 2 - Sähkömagneettinen immuuteetti		
Ilmiö	EMC-perusstandardi	Immuuteettitestin tasot
		Ammatillinen terveydenhuoltolaitoksen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	±8 kV -kosketin ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ilma
Säteilevät RF EM-kentät	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät	IEC 61000-4-3	Katso taulukko 3
Nimellistehotaajuuden magneettikentät	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköhäiriöt/purskeet	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (AC-virtaportti) ±1kV, 100kHz (signaalin tulo/lähtöosien portti)
Huiput	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linjasta linjaan) ; ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (johto maahan)
RF-kenttien aiheuttamat johtuneet häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz; 6 V ISM-kaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Jännitehäiriöt	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 sykli
RF-kenttien aiheuttamat johtuneet häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz; 6 V ISM-kaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Jännitteen laskut	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°; 0 % U _T ; 1 sykli ja 70 % U _T ; 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0°

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

Taulukko 3 – RF-viestintälaitteiden KOTELOPORTIN IMMUNITEETIN testausspesifikaatioille						
Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Kenttä ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	IMMUNITEETTITESTIN TASO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz poikkeama 1kHz sini	2	0,3	28

Taulukko 3 – RF-viestintälaitteiden KOTELOPORTIN IMMUNITEETIN testausspesifikaatioille

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Kenttä ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	IMMUNITEETTITESTIN TASO (V/m)
710	704- 787	LTE-taajuus 13,17	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25;UMTS	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-taajuus 7	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
HUOMAA: Jos on tarpeen IMMUNITEETTITESTITASON saavuttamiseksi, lähetyssantennin ja ME-JÄRJESTELMÄN ME-LAITTEISTON välinen etäisyys voidaan pienentää 1 metriin. IEC 61000-4-3 sallii 1 metrin testietäisyyden.						
a) Joissakin palveluissa vain uplink-taajuudet sisältyvät. b) Kantoaalto on moduloitava 50 % syklillä toimivalla neliösignaalilla. c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 % pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi vakavin tapaus.						

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

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

MENETTELYN JÄLKEEN

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

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Älä käytä uudelleen		Älä steriloi uudelleen
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Varoitus
	Luettelonumero		Erän koodi
	Tämä laite ei ole valmistettu luonnonkumilateksilla		Steriloitu käyttäen etyleenioksidia
	Halkaisija		Työpituus
	Yhteensopiva työkanava		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	Pidä poissa auringonvalosta		Pidä kuivana
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet		Lääkinnällinen laite
	Steriili estojärjestelmä/steriili pakkaus		Avaa tästä
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet		Maahantuoja
	Tyypin BF asetettu osa		Yksilöllinen laitetunniste
	Lämpötilarajoitus		Kosteuden rajoitus
	Ilmakehän paineen rajoitus		Noudata käyttöohjeita
	Sisältö		

【Pakkaus】 Pakattu pussiin

【Valmistuspäivä】 Katso pakkaus

【Sterilointi】 Steriloitu EO (eteenioksidi) kaasulla

【Voimassaoloaika】 Katso pakkaus

TAKUU

Rajoitettu takuu ostajalle. Micro-Tech takaa ostajalle, että yhden (1) vuoden ajan ostopäivästä tai siihen asti, kun ostaja on käyttänyt laitetta, tuotteissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä, kun niitä varastoidaan ja käytetään Micro-Tech antamien säilytys- ja käyttöohjeiden sekä sovellettavien säännösten mukaisesti. Micro-Tech kirjallisuudessa esiintyvät kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu yleisesti kuvaamaan laitteita, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita. Kaikki laitetta koskevat tekniset neuvot ja laitteiden tai laitteiden tiettyjen ominaisuuksien takuu ovat voimassa vain, jos ja siinä määrin kuin Micro-Tech on erityisesti vahvistanut kirjallisesti. Nämä takuut eivät koske laitteiden vikoja tai puutteita, jotka johtuvat väärästä säilytyksestä, muutoksista tai sellaisesta käytöstä, jota varten laitteita ei ole suunniteltu tai joka vaikuttaa haitallisesti laitteiden eheyteen, luotettavuuteen, tai suorituskykyyn.

AVERTISSEMENT

1. **À usage unique strictement.** Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des risques de blessure, de maladie ou de décès des patients. La réutilisation ou le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection du patient ou une contamination croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. Micro-Tech décline toute responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, retraités ou restérilisés.

2. Le dispositif, lorsqu'il est appliqué à un patient avec un stimulateur cardiaque implanté, peut provoquer un dysfonctionnement ou une défaillance du stimulateur cardiaque, affectant gravement l'état du patient. Il est recommandé de consulter un cardiologue ou le fabricant du stimulateur cardiaque avant d'utiliser l'instrument.

3. Lorsque vous utilisez l'instrument à proximité du cœur, veillez à l'utiliser avec la puissance minimale nécessaire. Une décharge d'étincelles pendant le fonctionnement peut affecter le cœur.

4. En cas d'utilisation simultanée d'un électrocardiogramme ou d'un autre appareil de surveillance physiologique et de l'instrument sur un patient, les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes utilisées avec l'unité d'électrodes. Les électrodes de surveillance à aiguille ne doivent pas être utilisées. Il est recommandé d'utiliser un équipement de surveillance physiologique équipé de dispositifs de limitation du courant à haute fréquence.

5. Lorsque les endoscopes sont utilisés avec l'instrument, les courants de fuite peuvent être relativement supérieurs. Veiller à ce que le chemin entre l'électrode de retour du patient et l'unité électrochirurgicale soit correct pendant toute la durée de l'intervention.

6. Les équipements de monitoring et les équipements d'urgence sont recommandés en cas de risque imprévisible.

7. Avant d'utiliser, vérifiez les pièces d'insertion dans le corps du patient, en veillant à ce qu'il n'y a pas de bord tranchant.

8. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

9. Cet instrument étant sous tension, les mains ne doivent pas toucher la goulotte de la poignée, comme illustré dans l'image a.

10. Ce dispositif étant sous tension, ne doit pas des objets conducteurs externes ne doivent pas entrer en contact avec la poignée, comme illustré à l'image b.



Image a



Image b

11. N'insérez pas l'instrument dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de vision endoscopique clair. Si vous ne pouvez pas voir l'extrémité distale de la partie d'insertion dans le champ de vision endoscopique, ne l'utilisez pas. L'insertion sans champ de vision endoscopique clair pourrait causer des blessures au patient, telles qu'une

perforation, une hémorragie ou des lésions aux muqueuses. Cela peut également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.

12. Prenant en charge de l'utilisation du système endoscopique Olympus, la source de lumière du système endoscopique Olympus peut affecter la température de boucle de capture à chaud stérile qui peut dépasser 41°C ; afin de minimiser le risque de blessure, veuillez vous assurer de son utilisation correcte conformément instructions du fabricant du système endoscopique Olympus.

NOM DE L'APPAREIL

Boucle de capture à chaud stérile

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

【CONTENU】

Chaque extracteur est constitué d'un fil spécial multibrin, avec une force radiale durable, une stabilité dimensionnelle élevée et des propriétés de coupe précises. La poignée à 3 anneaux offre une prise sûre et transmet chaque mouvement de manière fiable à l'extracteur.

【NUMÉRO DE MODÈLE】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Structure de câble métallique de boucle

01 : La boucle d'extracteur applique un câble 1 * 7

02 : La boucle d'extracteur applique un câble 3 * 3

(2) La forme de boucle

0 : Ovale 1 : Hexagonale 2 : Croissant 3 : Combinée 5 : Losange

(3) La largeur de la boucle

10 : 10 mm 15 : 15 mm 20 : 20 mm 24 : 24 mm

25 : 25 mm 30 : 30 mm 36 : 36 mm

(4) Le diamètre du tube externe

23 : 2,3 mm

(5) Longueur opératoire de la boucle de capture à chaud stérile

160 : 1600 mm 180 : 1800 mm

230 : 2300 mm 250 : 2500 mm

Par exemple, la boucle d'extracteur HS01-02423230 applique un câble 1*7, une forme ovale, une largeur de la boucle de 24 mm, un diamètre du tube extérieur de 2,3 mm, une longueur opératoire de 2300 mm.

【SPÉCIFICATIONS】

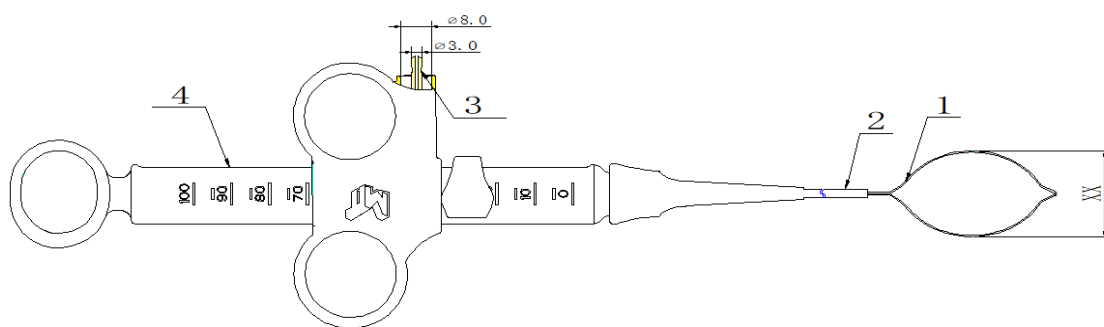
Les spécifications du produit sont représentées par la largeur de boucle, le diamètre extérieur et la longueur opératoire, comme indiqué dans le Tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques et paramètres

N°	Forme de la boucle d'extracteur	Largeur de boucle (mm)	Diamètre du tube extérieur (mm)	Longueur opérationnelle (mm)
1	Ovale	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Losange	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Hexagonale	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Combinée	30	ø2,3	1800, 2300
5	Croissant	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUCTURE】

Boucle de capture à chaud stérile comprend principalement une boucle, un tube extérieur, une fiche conductrice HF, une poignée. (Figure.1)



1. Boucle 2. Tube extérieur 3. Prise conductrice HF 4. Poignée

Figure 1 Schéma d'une boucle de capture à chaud stérile

Remarque : Ceci est un schéma d'extracteur avec un type de boucle, les autres formes de boucle ne sont pas affichées ici

【INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR/FORMATION/QUALIFICATIONS】

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ou du personnel médical ayant reçu une formation appropriée, conformément à la législation en vigueur. 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

Cet instrument est utilisé en endoscopie pour retirer les polypes ou tissus dans la voie gastro-intestinale par application d'un courant à haute fréquence.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à cet instrument sont celles spécifiques aux procédures endoscopiques de section des tissus, qui peuvent inclure :

1. Incapacité à passer l'endoscope ou intolérance à l'endoscopie ;
2. Maladie cardiopulmonaire sévère ;
3. Coagulopathie sévère ;
4. Polype cancéreux, qui s'est infiltré et s'est aggravé.
5. Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté ou implanté avec une valve métallique. Si la cautérisation est utilisée (cela est classé comme contre-indication relative) ;
6. Toute autre affection que le médecin juge impropre à l'utilisation.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles incluent :

1. Hémorragie immédiate ou retardée ;
2. Perforation ;
3. Infection ;
4. Lésion thermique ;
5. Arythmie ;
6. Des complications qui ne sont pas actuellement connues ou observées peuvent se présenter.

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 accepter expressément les risques potentiels et les complications de la procédure, qui peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
3. Veuillez lire le mode d'emploi dans son intégralité avant de l'utiliser.
4. Tout incident grave lié à l'instrument doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.
5. L'instrument est destiné aux populations adultes et adolescentes.

REMARQUE

1. Le produit est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser ou les l'utiliser avec d'autres accessoires.
2. Si les polypes ne peuvent pas être enlevés ne forcez pas l'opération, changez d'extracteur ou utiliser d'autres méthodes.
3. Pour des patients avec de multiples polypes, après plusieurs procédures vérifiez si la boucle est déformée ou pas ; si elle est déformée, utilisez une autre boucle.
4. Un seul exemplaire du mode d'emploi est fourni dans une boîte (10 instruments). Si d'autres copies sont nécessaires, veuillez contacter Micro-Tech, qui vous en fournira gratuitement

MODE D'APPROVISIONNEMENT

Cet instrument est à usage unique et il est fourni stérile.

ENVIRONNEMENT

Environnement opératoire

Plage de température : 10° C ~ 40° C

Plage d'humidité : 30 % ~ 85 %

Limites de la pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa

Environnement de transport et de stockage

Plage de température : -40° C ~ 60° C

Plage d'humidité : 30 % ~ 85 %

Limites de la pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa

STOCKAGE

1. Ne pas exposer à des solvants organiques, aux radiations ionisantes ou aux rayons ultraviolets.
2. Faites usage du stock afin que les produits soient utilisés avant la date de péremption de stérilisation indiquée

sur l'étiquette de l'emballage.

3. Rangez l'appareil dans un endroit frais, sombre et sec. La stérilisation est valable 5 ans.

COMPATIBILITÉ

【Unité électrochirurgicale applicable】

Des unités électro-chirurgicales à haute fréquence répertoriées légalement en EUROPE sont recommandées, telles que CONMED Electrosurgery 60-8200-230 et son cordon actif de 474 L correspondant.

【Tension nominale à haute fréquence】

INCISION : 1200 Vp (2400 Vp-p)

NE PAS utiliser une tension maximum répétée supérieure à l'incision - 1200 Vp (2400 Vp-p)

【Endoscopes applicables】

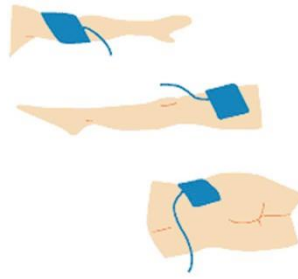
Les endoscopes homologués en Europe sont recommandés tels que Olympus.

【Canal opératoire compatible】 $\geq \Phi 2,8$ mm

MODE D'EMPLOI

【CONTRÔLES PRÉPARATOIRES ET PRÉPARATION】

1. Inspectez l'emballage avant de l'utiliser. L'instrument ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.
2. Après l'ouverture de l'emballage, actionnez le curseur d'avant en arrière pour vérifier si la boucle de capture à chaud stérile se déploie et se rétracte normalement, s'il y a des déformations et des distorsions, des fils dénudés, des déconnexions, des protrusions tranchantes dans la boucle de capture à chaud stérile, et s'il y a des rayures ou des zones endommagées, etc. à la surface du tube extérieur ; ne pas utiliser l'instrument s'il n'est pas intact.
3. Avant d'utiliser l'instrument, inspectez l'endoscope et ses accessoires à insérer dans le corps humain afin de vous assurer qu'ils ne présentent pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances susceptibles de présenter un danger pour la sécurité.
4. Avant l'opération, assurez-vous qu'il n'y a pas de gaz inflammable dans le corps humain ; sinon, il y a un risque d'explosion. Les gaz inflammables doivent être éliminés avant l'utilisation et / ou utilisez du CO₂ pour souffler et pulvériser la cavité corporelle affectée pour éliminer le du gaz inflammable. Pendant l'opération, assurez-vous que l'anesthésique, le détergent cutané et le désinfectant sont ininflammables.
5. Fixez la plaque négative de l'unité électrochirurgicale à haute fréquence sur la partie vasculaire / musculaire du patient (comme illustré dans les figures suivantes).



【MODE D'EMPLOI】

1. Boucle de capture à chaud stérile est compatible avec un endoscope d'un canal d'un diamètre minimum de 2,8 mm
2. Actionnez la poignée de l'extracteur pour ramener la boucle dans le tube extérieur (comme illustré à la figure 2). L'extracteur pénètre dans le tube digestif par le trou du canal endoscopique. Sous surveillance endoscopique, il faut s'assurer que le tube externe sorte hors de l'extrémité distale du canal endoscopique (comme illustré à la figure 3):

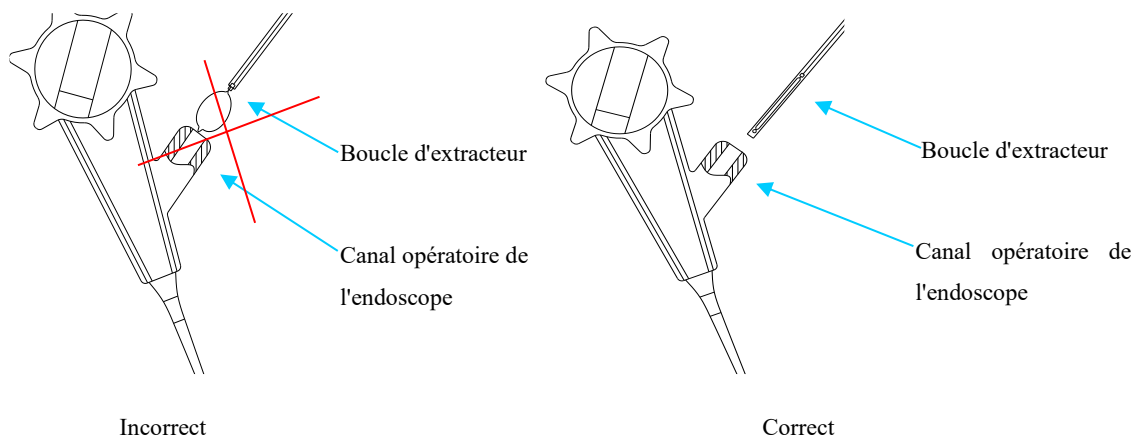


Figure 2

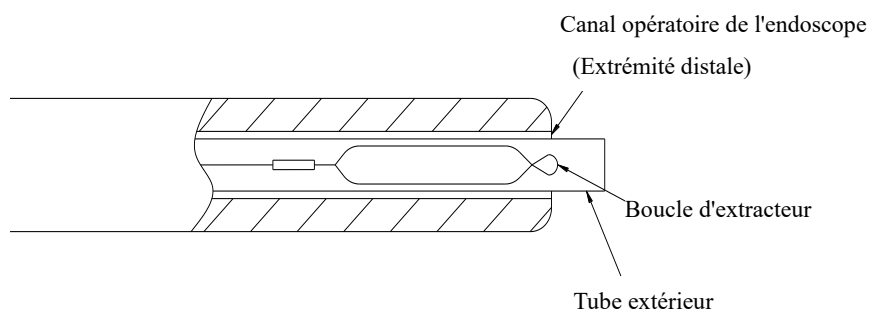


Figure 3

3. Connectez la fiche de boucle de capture à chaud stérile à la prise de l'unité électro-chirurgicale à haute fréquence. Assurez-vous que la connexion est correcte (comme illustré à la figure 4 suivante).

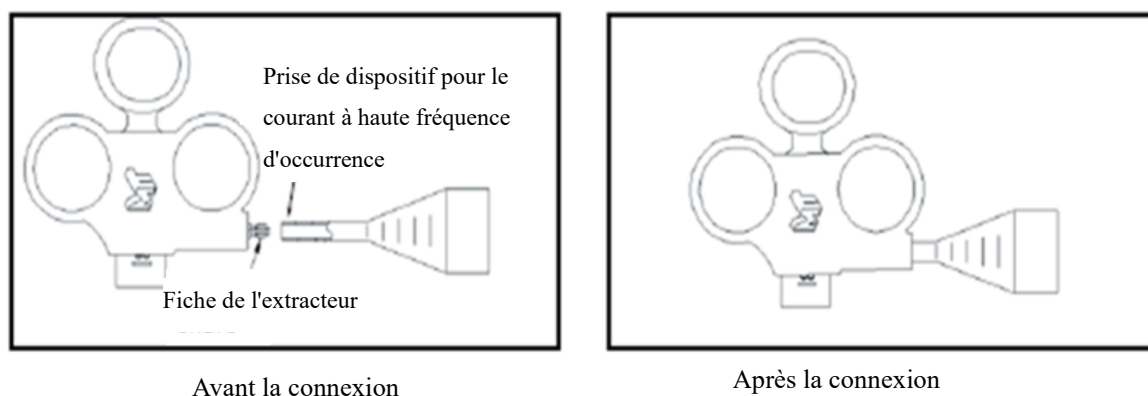


Figure 4

4. La poignée de commande déploie la boucle et enveloppe délicatement le tissu cible ou les polypes à inciser. Ne pas appliquer trop de force sur le tissu ou les polypes à extraire. Cela peut provoquer des lésions, des blessures par perforation, des saignements ou des blessures causées par le retrait mécanique (comme illustré dans la figure ci-dessous)

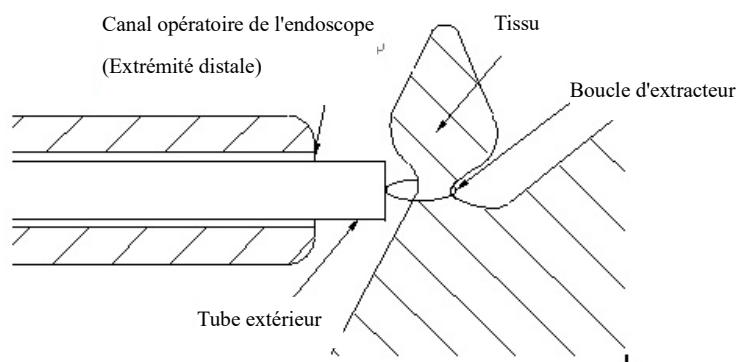


Figure 5

5. Vérifiez les paramètres de sortie de l'électro-générateur haute fréquence. S'ils sont normaux, l'électro-générateur haute fréquence peut être activé pour retirer les polypes ou les tissus.

6. Après l'incision, désactivez l'électro-générateur à haute fréquence et déconnectez la fiche d'électrode de l'extracteur et la prise d'électrode de l'électro-générateur à haute fréquence.

7. Mettez la boucle dans le tube extérieur et retirez l'extracteur.

NORME CEM

Boucle de capture à chaud stérile répond aux normes d'émission de la classe A et du groupe 1.

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

Tableau 1 - Limites d'émission par environnement		
Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique

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

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

Tableau 2 - Immunité électromagnétique		
Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement d'un établissement de soins de santé
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir Tableau 3
Champs magnétiques de fréquence de réseau nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitoires électriques rapides/surtensions	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz (port d'alimentation AC) ± 1 kV, 100kHz (Port de parties entrée/sortie de signal)
Surtensions	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (ligne à ligne) ; $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (ligne à la terre)
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz - 80MHz ; 6V dans les bandes ISM entre 0,15MHz et 80MHz 80 % AM à 1kHz
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0% U_T ; cycle 250/300
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz - 80MHz ; 6V dans les bandes ISM entre 0,15MHz et 80MHz 80 % AM à 1kHz
Chutes de tension	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ; 0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°

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

Tableau 3 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCEINTE par rapport aux équipements de communication sans fil RF						
Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27

Tableau 3 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCEINTE par rapport aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5kHz de déviation 1kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
REMARQUE: Si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME du SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.						
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. b) Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée par cycle de 50 %. c) Au lieu de la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.						

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, cet instrument peut présenter un risque biologique. Manipulez et éliminez conformément aux lois et règlements hospitaliers, locaux et administratifs.

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		Code de lot
	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Diamètre		Longueur opératoire
	Canal opératoire compatible		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Ne pas exposer directement aux rayons du soleil		Maintenir au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les Mode d'emploi		Dispositif médical
	Système de barrière stérile/emballage stérile		Ouvrir ici
	Consulter les Mode d'emploi ou consulter les Mode d'emploi électroniques		Importateur
	Pièce appliquée de type BF		Identifiant unique de l'appareil
	Plage de température		Plage d'humidité

	Limite de pression atmosphérique		Suivez les Mode d'emploi
	Contenu		

【Emballage】 Emballé dans une pochette

【Date de production】 Voir emballage

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

【Période de validité】 Voir emballage

GARANTIE

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. **Μόνο για μία χρήση.** Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, διαμόρφωση ή αποστείρωση ενδέχεται να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει αστοχία της συσκευής, πράγμα το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η εκ νέου χρήση, διαμόρφωση ή αποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή αλληλομόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Micro-Tech δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τις συσκευές που χρησιμοποιούνται, επεξεργάζονται ή αποστειρώνονται εκ νέου.

2. Η συσκευή, όταν εφαρμόζεται σε ασθενή με εμφυτευμένο βηματοδότη, μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή βλάβη του βηματοδότη, με σοβαρές επιπτώσεις στον ασθενή. Συνιστάται η συμβουλή καρδιολόγου ή του κατασκευαστή του βηματοδότη πριν από την εφαρμογή της συσκευής.

3. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά στην καρδιά, φροντίστε να τη χρησιμοποιείτε με την ελάχιστη απαραίτητη ισχύ. Η εκκένωση σπινθήρα κατά τη λειτουργία μπορεί να επηρεάσει την καρδιά.

4. Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροκαρδιογράφο ή άλλο εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης ταυτόχρονα με τη συσκευή, τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται με τη μονάδα ηλεκτροδίων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια παρακολούθησης τύπου βελόνας. Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού φυσιολογικής παρακολούθησης που ενσωματώνει συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.

5. Όταν χρησιμοποιείται ενδοσκόπιο με τη συσκευή, το ρεύμα διαρροής μπορεί να είναι σχετικά αυξημένο. Βεβαιωθείτε ότι η σωστή διαδρομή από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα είναι συνδεδεμένη και διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

6. Συνιστάται εξοπλισμός παρακολούθησης και διάσωσης για τυχόν απρόβλεπτους κινδύνους.

7. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα μέρη εισαγωγής του σώματος του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές άκρες.

8. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτής της συσκευής.

9. Μην αγγίζετε τον ολισθητήρα της λαβής, όσο η συσκευή διαρρέεται από ρεύμα, όπως στην Εικόνα Α.

10. Μην φέρνετε σε επαφή με τη λαβή της συσκευής εξωτερικά αγωγίμα αντικείμενα, όσο αυτή διαρρέεται από ρεύμα, όπως στην Εικόνα Β.



Εικόνα Α



Εικόνα Β

11. Μην εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο, εκτός αν έχετε καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο. Αν δεν μπορείτε να δείτε το απομακρυσμένο άκρο του τμήματος εισαγωγής στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η εισαγωγή χωρίς καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου. Μπορεί επίσης να βλάψει το ενδοσκόπιο ή/και τη συσκευή.

12. Δεδομένου ότι υποστηρίζοντας τη χρήση του ενδοσκοπικού συστήματος Olympus, η πηγή φωτός του ενδοσκοπικού συστήματος Olympus μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα η θερμοκρασία του αποστειρωμένου θερμός βρόχος να υπερβεί τους 41 °C, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τραυματισμού, βεβαιωθείτε για τη σωστή χρήση του σύμφωνα με το ενδοσκοπικό σύστημα Olympus και τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αποστειρωμένος θερμός βρόχος

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ】

Κάθε βρόχος είναι κατασκευασμένος από ένα ειδικά πλεγμένο συρματόσχοινο, με ανθεκτική ακτινική δύναμη, υψηλή διαστατική σταθερότητα και ιδιότητες κοπής ακριβείας. Η λαβή 3 δακτυλίων προσφέρει ασφαλές κράτημα και μεταδίδει κάθε κίνηση αξιόπιστα στον βρόχο.

【ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Δομή συρματόσχοινου βρόχου συλλογής

01: Ο βρόχος συλλογής χρησιμοποιεί σχοινί 1*7

02: Ο βρόχος συλλογής χρησιμοποιεί σχοινί 3*3

(2) Σχήμα βρόχου

0: Οβάλ 1: Εξάγωνο 2: Ημισέληνος 3: Συνδυασμός 5: Ρόμβος

(3) Πλάτος βρόχου

10:10 χιλ. 15:15 χιλ. 20:20 χιλ. 24:24 χιλ.

25:25 χιλ. 30:30 χιλ. 36:36 χιλ.

(4) Διάμετρος εξωτερικού σωλήνα

23: 2,3 χιλ.

(5) Ωφέλιμο μήκος αποστειρωμένου θερμός βρόχος

160: 1600 χιλ. 180: 1800 χιλ.

230: 2300 χιλ. 250: 2500 χιλ.

Για παράδειγμα, ο βρόχος HS01-02423230 χρησιμοποιεί σχοινί 1*7, οβάλ βρόχο, πλάτος βρόχου 24 χιλ., εξωτερική σωλήνα διαμέτρου 2,3 χιλ. και ωφέλιμο μήκος συσκευής 2300 χιλ.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】

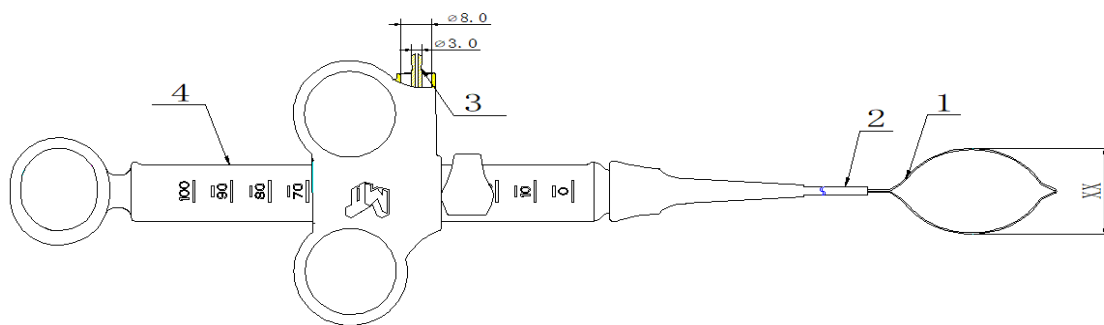
Οι προδιαγραφές της συσκευής αντιπροσωπεύονται από το πλάτος του βρόχου, τη διάμετρο του εξωτερικού σωλήνα και το ωφέλιμο μήκος, όπως αναγράφονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1 Προδιαγραφές και παράμετροι

ΑΡΙΘ.	Σχήμα βρόχου συλλογής	Πλάτος βρόχου (χιλ.)	Διάμετρος εξωτερικού σωλήνα (χιλ.)	Ωφέλιμο μήκος (χιλ.)
1	Οβάλ	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Ρόμβος	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Εξάγωνο	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Συνδυασμός	30	ø2,3	1800, 2300
5	Ημισέληνος	24	ø2,3	1800, 2300

【ΔΟΜΗ】

Ο αποστειρωμένος θερμός βρόχος περιλαμβάνει κυρίως ένα συγκρότημα βρόχου, ένα συγκρότημα εξωτερικού σωλήνα, ένα αγωγίμο φως HF και ένα συγκρότημα λαβής. (Εικόνα 1)



1. Συγκρότημα βρόχου 2. Συγκρότημα εξωτερικού σωλήνα 3. Αγωγίμο φως HF 4. Συγκρότημα λαβής

Εικόνα 1 Σχηματικό διάγραμμα Αποστειρωμένος θερμός βρόχος

Σημείωση: Αυτό είναι το σκαρίφημα ενός είδους βρόχου, τα άλλα σχήματα βρόχων δεν εμφανίζονται εδώ

【 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ 】

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή ιατρικό προσωπικό που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση, σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο. Ως συμπλήρωμα της πεπτικής ενδοσκόπησης, η συσκευή

πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες εξοικειωμένους με την τεχνική λειτουργίας της πεπτικής ενδοσκόπησης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται σε ενδοσκόπια για την αφαίρεση πολύποδων ή ιστών στο γαστρεντερικό σύστημα μέσω ρεύματος υψηλής συχνότητας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για αυτές τις συσκευές είναι συγκεκριμένες για την ενδοσκοπική πολυπεκτομή και την εκτομή ιστών, και περιλαμβάνονται οι εξής:

1. Αδυναμία διέλευσης του ενδοσκοπίου ή ανοχής της ενδοσκόπησης.
2. Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος.
3. Σοβαρή διαταραχή της πήξης.
4. Καρκίνος πάνω σε πολύποδα, ο οποίος έχει διηθηθεί και επιδεινωθεί.
5. Ασθενείς με εμφυτευμένο βηματοδότη ή με εμφυτευμένη μεταλλική βαλβίδα αν χρησιμοποιείται καυτηρίαση (ταξινομείται ως σχετική αντένδειξη).
6. Οποιοσδήποτε άλλες παθήσεις για τις οποίες ο ιατρός κρίνει ακατάλληλη τη χρήση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται οι εξής:

1. Άμεση ή καθυστερημένη αιμορραγία.
2. Διάτρηση.
3. Λοίμωξη.
4. Θερμική βλάβη.
5. Αρρυθμία.
6. Ενδέχεται να υπάρχουν επιπλοκές που δεν είναι επί του παρόντος γνωστές ή δεν έχουν παρατηρηθεί.

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 ενημερωθεί και να αποδεχθεί τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπλοκές της επέμβασης, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

3. Διαβάστε τις παρούσες οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους πριν από τη χρήση.
4. Τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.
5. Η συσκευή προορίζεται για ενήλικους και εφήβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

1. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται η εκ νέου ή διασταυρούμενη χρήση.
2. Αν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση των πολυπόδων, μην εξαναγκάσετε σε επέμβαση. Αλλάξτε βρόχο ή χρησιμοποιήστε άλλες μεθόδους.
3. Για ασθενείς με πολλαπλούς πολύποδες, μετά από επανειλημμένες επεμβάσεις, παρατηρήστε αν ο βρόχος έχει παραμορφωθεί και αν έχει υποστεί παραμόρφωση, χρησιμοποιήστε άλλον.
4. Σε κάθε συσκευασία παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης (10 συσκευές). Αν χρειάζεστε περαιτέρω αντίγραφα, επικοινωνήστε με τη Micro-Tech και θα σας τα παράσχουμε δωρεάν.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση και παρέχεται αποστειρωμένη.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Περιβάλλον λειτουργίας

Περιορισμός θερμοκρασίας: 10 °C ~40 °C

Περιορισμός υγρασίας: 30%~85%

Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hpa ~1060hpa

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης

Περιορισμός θερμοκρασίας: -40 °C ~60 °C

Περιορισμός υγρασίας: 30%~85%

Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hpa ~1060hpa

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως.
2. Να εναλλάσσετε το απόθεμα έτσι ώστε οι συσκευές να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

3. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος. Η αποστείρωση ισχύει για 5 χρόνια.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

【Εφαρμοστέα ηλεκτροχειρουργική μονάδα】

Συνιστάται η χρήση ηλεκτροχειρουργικών μονάδων υψηλής συχνότητας που είναι νόμιμα καταχωρημένες στην ΕΥΡΩΠΗ, όπως CONMED Electrosurgery 60-8200-230 και το αντίστοιχο ενεργό καλώδιο 474-L.

【Ονομαστική τάση υψηλής συχνότητας】

CUT: 1200Vp (2400Vp-p)

ΜΗ χρησιμοποιείτε επαναλαμβανόμενη τάση κορυφής υψηλότερη από Cut- 1200Vp (2400Vp-p).

【Κατάλληλα ενδοσκόπια】

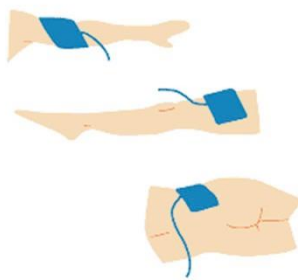
Συνιστάται η χρήση ενδοσκοπίων που είναι νόμιμα καταχωρημένα στην ΕΥΡΩΠΗ, όπως Olympus.

【Συμβατό κανάλι εργασίας】 $\geq \Phi 2,8$ χιλ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

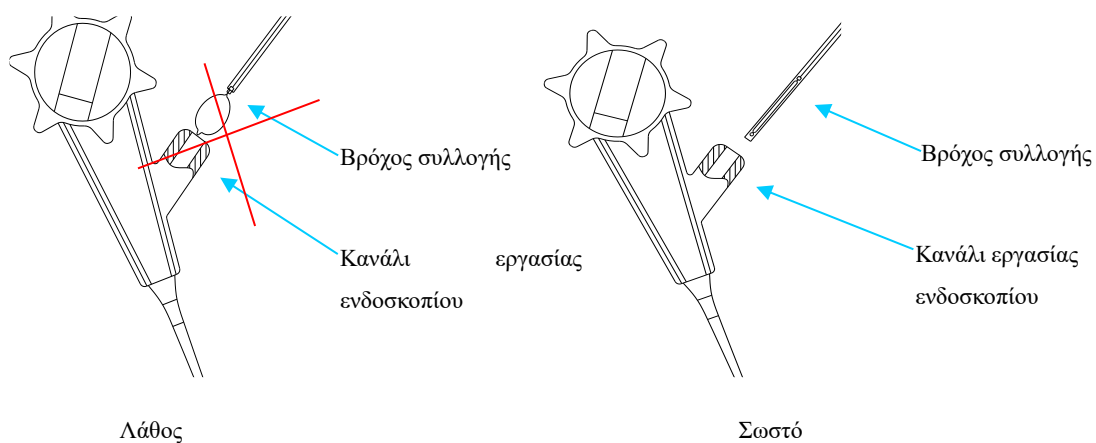
【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

1. Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Αφού ανοίξετε τη συσκευασία, τραβήξτε τον ολισθητήρα μπρος-πίσω για να παρατηρήσετε αν ο αποστειρωμένος θερμός βρόχος επεκτείνεται και αποσύρεται ομαλά, αν υπάρχουν παραμορφώσεις και στρεβλώσεις, ξετυλιγμένα σύρματα, αποσυνδέσεις, αιχμηρές προεξοχές στον αποστειρωμένο θερμό βρόχο και αν υπάρχουν γρατζουνιές ή σπασμένες περιοχές κλπ. στην επιφάνεια του εξωτερικού σωλήνα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν διαπιστωθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω ελαττώματα.
3. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, επιθεωρήστε το ενδοσκόπιο και τα εξαρτήματά του που πρόκειται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές που μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο για την ασφάλεια.
4. Πριν από τη λειτουργία, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εύφλεκτο αέριο στο ανθρώπινο σώμα, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος έκρηξης. Το εύφλεκτο αέριο πρέπει να απομακρυνθεί πριν από τη λειτουργία ή/και να χρησιμοποιηθεί CO₂ για να φυσήξετε και να ψεκάσετε την πληγείσα κοιλότητα του σώματος για την απομάκρυνση του εύφλεκτου αερίου. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, βεβαιωθείτε ότι το αναισθητικό, το καθαριστικό για το δέρμα και το απολυμαντικό είναι μη εύφλεκτα.
5. Τοποθετήστε την αρνητική πλάκα της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας υψηλής συχνότητας στο αγγειακό/μυϊκό τμήμα του ασθενούς (όπως φαίνεται στις ακόλουθες εικόνες).

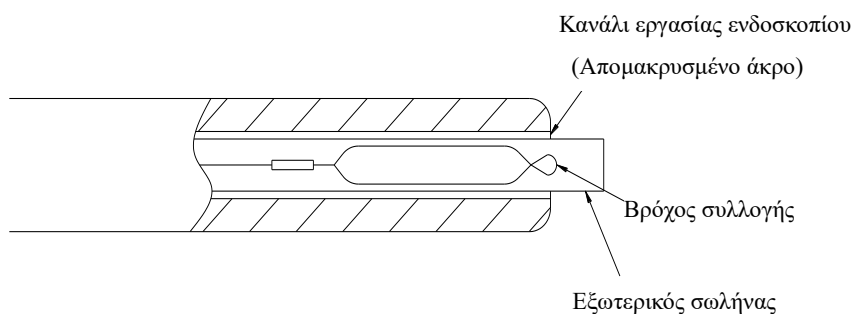


【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

1. Ο αποστειρωμένος θερμός βρόχος είναι κατάλληλος για ενδοσκόπιο με ελάχιστη διάμετρο καναλιού 2,8 χιλ.
2. Χειριστείτε τη χειρολαβή για να τραβήξετε το βρόχο πίσω στον εξωτερικό σωλήνα (όπως φαίνεται στην εικόνα 2). Ο βρόχος εισέρχεται στον γαστρεντερικό σωλήνα μέσω της ενδοσκοπικής οπής του καναλιού. Υπό ενδοσκοπική παρακολούθηση, θα πρέπει να διασφαλίζεται η έξοδος του εξωτερικού σωλήνα από το απομακρυσμένο άκρο του ενδοσκοπικού καναλιού (όπως φαίνεται στην εικόνα 3):

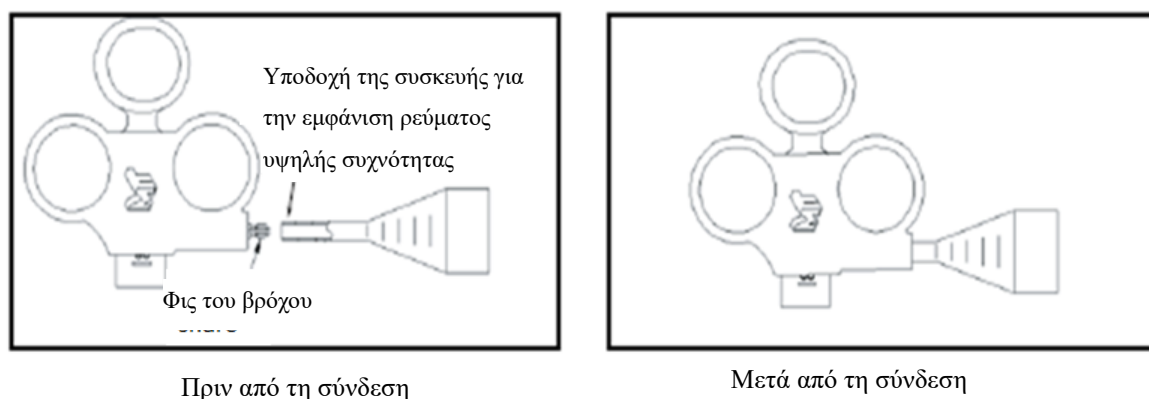


Εικόνα 2



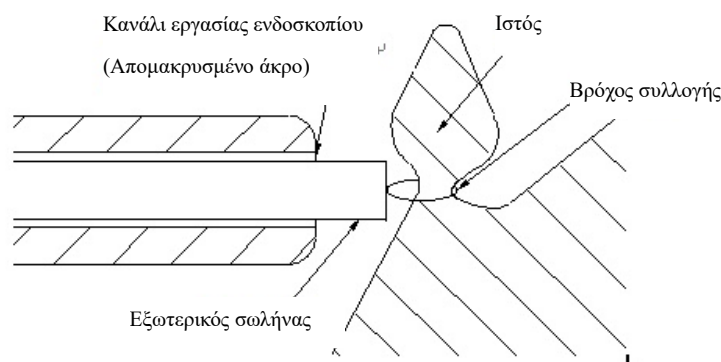
Εικόνα 3

3. Συνδέστε το φινι του αποστειρωμένου θερμού βρόχου στην υποδοχή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας υψηλής συχνότητας. Δώστε προσοχή στη σωστή σύνδεση (όπως φαίνεται στην ακόλουθη εικόνα 4).



Εικόνα 4

4. Το εξάρτημα χειρολαβής λειτουργίας εκτείνει το βρόχο και παγιδεύει ήπια τον ιστό-στόχο ή τους πολύποδες προς εκτομή. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στον ιστό ή τους πολύποδες που έχουν παγιδευτεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς, όπως πληγές από παρακέντηση, αιμορραγία ή τραυματισμούς που προκαλούνται από μηχανική αφαίρεση (όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα).



Εικόνα 5

5. Επιβεβαιώστε τις παραμέτρους εξόδου της ηλεκτρογεννήτριας υψηλής συχνότητας. Αν είναι φυσιολογικές, η ηλεκτρογεννήτρια υψηλής συχνότητας μπορεί να ενεργοποιηθεί για την αφαίρεση των πολυπόδων ή των ιστών.

6. Μετά την εκτομή, κλείστε την ηλεκτρογεννήτρια υψηλής συχνότητας και αποσυνδέστε το φις του ηλεκτροδίου του βρόχου και την υποδοχή του ηλεκτροδίου της ηλεκτρογεννήτριας υψηλής συχνότητας.

7. Τοποθετήστε τον βρόχο στον εξωτερικό σωλήνα και τραβήξτε το εξάρτημα συλλογής.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

Ο αποστειρωμένος θερμός βρόχος πληροί τα πρότυπα εκπομπών κατηγορίας Α και ομάδας 1.

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

Πίνακας 1 - Όρια εκπομπών ανά περιβάλλον		
Φαινόμενο	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Επαγόμενες και ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων	CISPR 11 Ομάδα 1, Κατηγορία A	Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
Αρμονική παραμόρφωση	IEC 61000-3-2 Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόπαιγμα	IEC 61000-3-3 Συμμορφώνεται	

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

Πίνακας 2 - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Φαινόμενο	Βασικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδα δοκιμής ανοσίας
		Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
Ηλεκτροστατική εκκένωση	IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ επαφή $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ αέρας
Ακτινοβολούμενα και αγωγή ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM σε 1kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	Ανατρέξτε στον πίνακα 3
Ονομαστική συχνότητα ισχύος μαγνητικών πεδίων	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ή 60Hz
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/απτόμενες εκφορτίσεις	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$, 100kHz (θύρα ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος) $\pm 1 \text{ kV}$, 100kHz (θύρα εξαρτημάτων εισόδου/εξόδου σήματος)
Υπερτάσεις	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ (γραμμή σε γραμμή) $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ (γραμμή προς γη)
Διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz, 6V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz και 80MHz 80% AM σε 1kHz
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0% U_T : 250/300 κύκλοι
Διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz, 6V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz και 80MHz 80% AM σε 1kHz
Βυθίσεις τάσης	IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 κύκλοι σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T , κύκλος 1 και 70% U_T , κύκλοι 25/30 Μονοφασικό: στους 0°

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

Πίνακας 3 - Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων						
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{α)} (MHz)	Υπηρεσία ^{α)}	Διαμόρφωση ^{β)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (μ.)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, ^{γ)} απόκλιση ±5kHz, ημίτονο 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Ζώνη LTE 13,17	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Ζώνη LTE 1,3, 4,25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν είναι απαραίτητη η επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ μπορεί να μειωθεί σε 1 μέτρο. Η απόσταση δοκιμής 1 μέτρου επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.						
α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης. β) Το φέρον διαμορφώνεται με χρήση τετραγωνικού κυματοειδούς σήματος με κύκλο λειτουργίας 50%. γ) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλμική διαμόρφωση 50% στα 18Hz, διότι αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα είναι η χειρότερη περίπτωση.						

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

	Όριο θερμοκρασίας		Περιορισμός υγρασίας
	Ατμοσφαιρική πίεση περιορισμός		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιεχόμενα		

【Συσκευασία】 Συσκευασμένο σε θήκη

【Ημερομηνία παραγωγής】 Βλέπε συσκευασία

【Αποστείρωση】 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

【Περίοδος ισχύος】 Βλέπε συσκευασία

ΕΓΓΥΗΣΗ

Περιορισμένη εγγύηση στον αγοραστή. Η Micro-Tech εγγυάται στον Αγοραστή ότι, για το νωρίτερο του ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, ή έως ότου η συσκευή χρησιμοποιηθεί από τον Αγοραστή, οι συσκευές θα είναι απαλλαγμένες 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 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 συσκευών και δεν αποτελούν ρητή εγγύηση. Οποιαδήποτε τεχνική συμβουλή σε σχέση με τη συσκευή και την εγγύηση συγκεκριμένων ιδιοτήτων των συσκευών ισχύει μόνο αν και στον βαθμό που επιβεβαιώνεται ρητά και εγγράφως από τη Micro-Tech. Οι εν λόγω εγγυήσεις δεν ισχύουν για περιπτώσεις αστοχίας ή ανεπάρκειας συσκευής λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης, τροποποίησης ή συνεπειών χρήσεων για τις οποίες οι συσκευές δεν σχεδιάστηκαν ή που επηρεάζουν δυσμενώς την ακεραιότητα, την αξιοπιστία ή την απόδοση των συσκευών.

AVVERTENZA

1. **Esclusivamente monouso.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un guasto che, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, patologie o morte. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate al paziente, inclusa, ma non solo, la trasmissione di una patologia (patologie) infettiva (-e) da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume responsabilità rispetto a dispositivi riutilizzati, ritrattati o risterilizzati.

2. Il dispositivo, quando applicato a un paziente con un pacemaker impiantato, può causare il malfunzionamento o il guasto del pacemaker, compromettendo seriamente le condizioni del paziente. Si consiglia di consultare un cardiologo o il produttore del pacemaker prima di applicare il dispositivo.

3. Quando si utilizza il dispositivo in prossimità del cuore, assicurarsi di utilizzarlo con la potenza minima necessaria. Le scariche delle scintille durante il funzionamento possono influire negativamente sul cuore.

4. Quando si utilizzano contemporaneamente sia un elettrocardiografo o altre apparecchiature di monitoraggio fisiologico che il dispositivo, gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi utilizzati con l'unità apposita. Non si devono utilizzare elettrodi di monitoraggio ad ago. Si raccomanda l'uso di apparecchiature di monitoraggio fisiologico che incorporino dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

5. Quando gli endoscopi vengono utilizzati con il dispositivo, le correnti di dispersione possono aumentare relativamente. Assicurarsi che un percorso adeguato dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettro-chirurgica sia collegato e mantenuto durante l'intera procedura.

6. Si raccomandano apparecchiature di monitoraggio e di soccorso per qualsiasi rischio imprevisto.

7. Prima dell'uso, controllare le parti che verranno introdotte nel corpo del paziente, assicurarsi che non vi siano spigoli taglienti.

8. Non è consentita alcuna modifica di questo dispositivo.

9. Durante il processo di elettrificazione di questo dispositivo, non toccare l'impugnatura con le mani, come mostrato nella Figura a.



Figura a



Figura b

11. Non inserire il dispositivo nell'endoscopio a meno che non si disponga di un campo visivo endoscopico chiaro. Se non è possibile vedere l'estremità distale della porzione di inserimento nel campo visivo endoscopico, non utilizzarla. L'inserimento senza un campo visivo endoscopico chiaro potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazione, emorragia o danni alle mucose. Può inoltre danneggiare l'endoscopio e/o il dispositivo.

12. Poiché supporta l'uso del sistema endoscopico Olympus, la sorgente luminosa del sistema endoscopico

Olympus potrebbe influenzare la temperatura della trappola sterile a caldo superando i 41°C. Per ridurre al minimo il rischio di lesioni, assicurarsi di utilizzarla correttamente secondo le istruzioni del sistema endoscopico Olympus e del produttore.

NOME DEL DISPOSITIVO

Trappola sterile a caldo

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

【CONTENUTO】

Ogni trappola è realizzata con un filo intrecciato speciale, dotato di una forza radiale duratura, un'elevata stabilità dimensionale e proprietà di taglio precise. L'impugnatura a 3 anelli offre una presa salda e trasmette fedelmente ogni movimento alla trappola.

【NUMERO DI MODELLO】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Struttura della corda del filo a cappio

01: Il cappio della trappola applica una corda 1*7

02: Il cappio della trappola applica una corda 3*3

(2) La forma del cappio

0: Ovale 1: Esagonale 2: Crescente 3: Combinata 5: Romboideale

(3) La larghezza del cappio

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) Il diametro del tubicino esterno

23: 2,3mm

(5) Lunghezza operativa della trappola sterile a caldo

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

Ad esempio, nel dispositivo HS01-02423230 il cappio della trappola applica una corda 1*7, una trappola ovale, la larghezza del cappio è di 24 mm., il diametro del tubicino esterno è di 2,3 mm., la lunghezza operativa è di 2300 mm.

【SPECIFICHE】

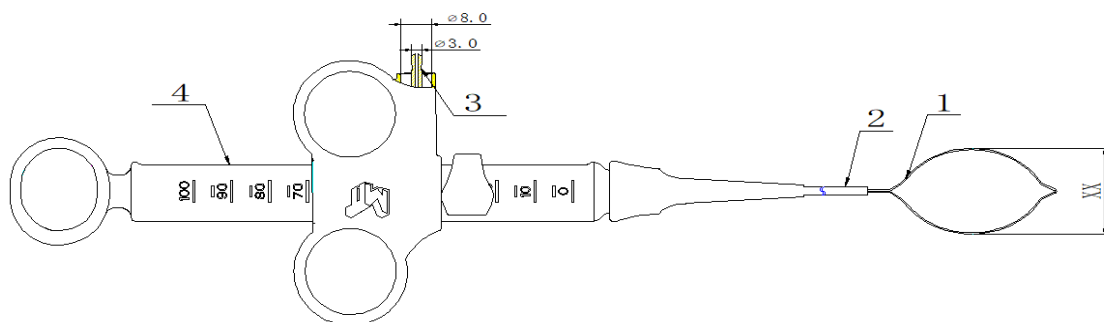
Le specifiche del dispositivo sono rappresentate dalla larghezza del cappio, dal diametro del tubicino esterno e dalla lunghezza operativa, come indicato nella Tabella 1.

Tabella 1 Specifiche e parametri

Num.	Forma del cappio della trappola	Larghezza del cappio (in mm.)	Diametro del tubicino esterno (in mm.)	Lunghezza operativa (in mm.)
1	Ovale	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Romboidale	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Esagonale	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Combinata	30	ø2,3	1800, 2300
5	Crescente	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUTTURA】

La trappola sterile a caldo include principalmente il gruppo del cappio, il gruppo del tubicino esterno, una spina conduttiva HF, il gruppo dell'impugnatura. (Figura 1)



1. Gruppo del cappio 2. Gruppo del tubicino esterno 3. Spina conduttiva HF. 4. Gruppo impugnatura

Figura 1 Diagramma schematico di una trappola sterile a caldo

Nota: Il presente è lo schema di un solo tipo di cappio, le altre forme non sono mostrate in questo materiale

【 INFORMAZIONI/FORMAZIONE/QUALIFICHE PER L'UTENTE 】

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o personale medico che abbia ricevuto una formazione adeguata, in conformità con le leggi applicabili. In quanto accessorio per endoscopia digestiva, il dispositivo deve essere utilizzato da professionisti esperti nella tecnica operativa dell'endoscopia digestiva.

USO PREVISTO/ INDICAZIONI

Questo dispositivo viene utilizzato nell'endoscopio per rimuovere polipi o tessuti nel tratto gastrointestinale attraverso corrente ad alta frequenza.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per questi dispositivi sono specifiche per la polipectomia endoscopica e l'asportazione di tessuti, e possono includere:

1. Incapacità di superare l'endoscopio o tollerare l'endoscopia;
2. Malattia cardiopolmonare grave;
3. Coagulopatia grave;
4. Cancro polipoide che si è infiltrato e aggravato
5. Pazienti con pacemaker impiantato o dotati di valvola metallica/valvole metalliche qualora venga utilizzata la cauterizzazione (è classificata come controindicazione relativa);
6. Qualsiasi altra patologia che il medico giudichi non idonea all'uso.

COMPLICAZIONI POSSIBILI

Le complicazioni possibili includono:

1. Emorragia immediata o ritardata;
2. Perforazione;
3. Infezione;
4. Lesione termica;
5. Aritmia;
6. Possono essere presenti complicazioni attualmente sconosciute o non osservate.

PRECAUZIONI

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 accettazione dei potenziali rischi e complicanze della procedura,

che possono portare a lesioni, malattie o morte.

3. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.

4. Incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.

5. Il dispositivo è destinato alle popolazioni adulte e adolescenti.

NOTA

1. Il dispositivo è destinato esclusivamente ad un uso singolo. Non riutilizzarlo né farne uso incrociato.

2. Se i polipi non possono essere rimossi, non forzare l'operazione, cambiare il cappio o utilizzare altri metodi.

3. Per i pazienti con polipi multipli, dopo procedure ripetute, si prega di osservare se il cappio sia deformato o meno; in caso di deformazione, si prega di utilizzarne un altro.

4. Una singola copia delle istruzioni per l'uso è fornita in una confezione (10 dispositivi). Se sono richieste ulteriori copie, si prega di contattare Micro-Tech, ve le forniremo gratuitamente.

COME VIENE FORNITO IL PRODOTTO?

Questo dispositivo è monouso e viene fornito sterile.

AMBIENTE

Ambiente operativo

Limitazione della temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Limitazione dell'umidità: 30%~85%

Limitazione di pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Ambiente di trasporto e conservazione

Limitazione di temperatura: -40 °C ~ 60 °C

Limitazione dell'umidità: 30%~85%

Limitazione di pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

CONSERVAZIONE

1. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta.

2. Gestire le scorte in modo che i dispositivi siano utilizzati prima della data di scadenza della sterilizzazione sull'etichetta della confezione.

3. Conservare il dispositivo in un luogo fresco, buio e asciutto. La sterilizzazione è valida per 5 anni.

COMPATIBILITÀ

【Unità elettrochirurgica applicabile】

Consigliati elettrobisturi ad alta frequenza legalmente certificati in EUROPA come il CONMED Electrosurgery 60-8200-230 e il relativo cavo attivo 474-L.

【Tensione nominale ad alta frequenza】

CUT: 1200 Vp (2400 Vp-p)

NON utilizzare una tensione di picco ripetuta superiore a Cut-1200Vp (2400Vp-p).

【Endoscopi Applicabili】

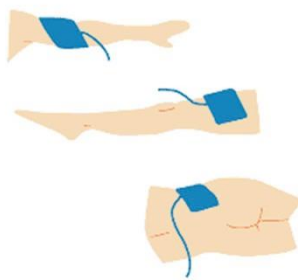
Sono raccomandati endoscopi che siano registrati legalmente in EUROPA come Olympus.

【Canale operativo compatibile】 : $\geq \Phi 2,8$ mm

INDICAZIONI PER L'USO

【CONTROLLO E PREPARAZIONE PRELIMINARI】

1. Ispezionare la confezione prima dell'uso. Il dispositivo non può essere utilizzato se la confezione è danneggiata.
2. Dopo aver aperto la confezione, azionare il cursore avanti e indietro per osservare se il cappio della trappola sterile a caldo si estende e si ritrae in modo uniforme, se ci sono distorsioni e deformazioni, fili sfilacciati, disconnessioni, sporgenze affilate nel cappio e se ci sono graffi o aree rotte ecc. sulla superficie del tubicino; non utilizzare il dispositivo se si riscontra una delle caratteristiche di cui sopra.
3. Prima di utilizzare il dispositivo, ispezionare l'endoscopio e i suoi accessori da inserire nel corpo umano, per assicurarsi che non ci siano superfici ruvide, bordi affilati o sporgenze che possano causare pericoli per la sicurezza.
4. Prima dell'operazione, assicurarsi che non ci siano gas infiammabili nel corpo umano; in caso contrario, sussiste il rischio di esplosione. I gas infiammabili devono essere rimossi prima dell'operazione e/o utilizzare CO₂ per soffiare e spruzzare la cavità corporea interessata per la rimozione del gas infiammabile. Durante l'operazione, assicurarsi che l'anestetico, il detergente cutaneo e il disinfettante non siano infiammabili.
5. Attaccare la piastra negativa dell'unità elettro-chirurgica ad alta frequenza sulla parte vascolare/ricca di muscoli del paziente (come mostrato nelle figure seguenti).



【ISTRUZIONI PER L'USO】

1. La trappola sterile a caldo è in grado di adattarsi a un endoscopio con un canale di diametro minimo di 2,8 mm.
2. Azionare l'impugnatura della trappola per immettere il cappio all'interno del tubicino esterno (come mostrato nella figura 2). La trappola entra nel tratto digerente attraverso il foro del canale endoscopico. Sotto monitoraggio endoscopico, il tubicino esterno deve avere la possibilità certa di fuoriuscire dall'estremità distale del canale endoscopico (come mostrato nella figura 3).

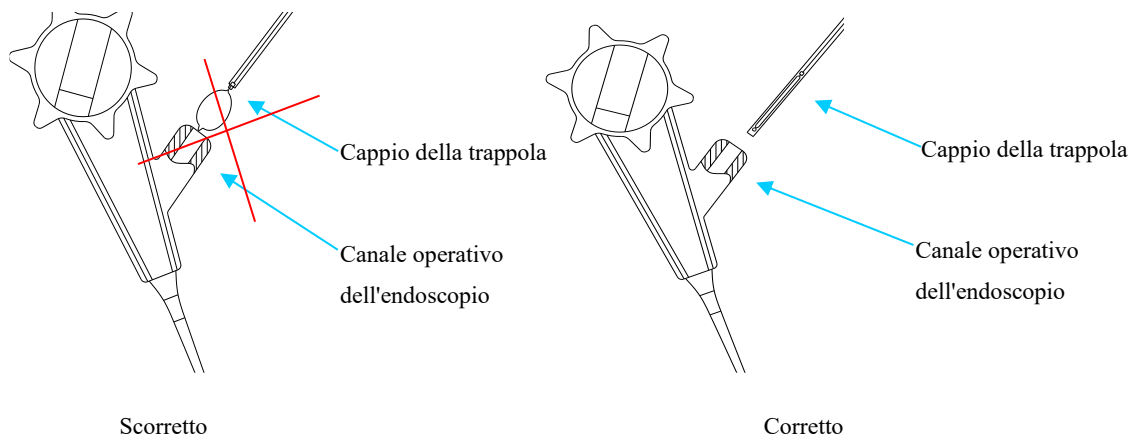


Figura 2

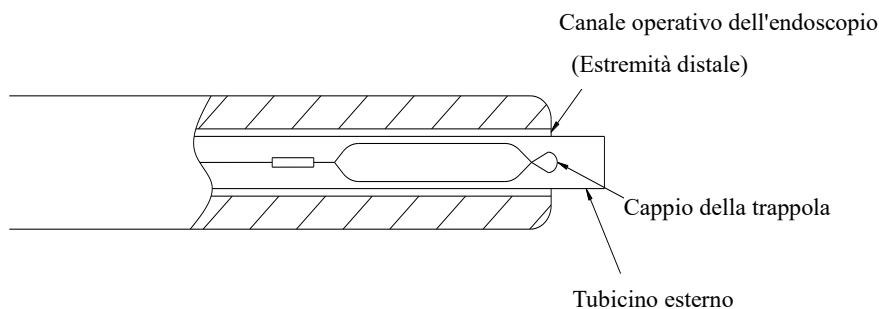


Figura 3

3. Collegare la spina della trappola sterile a caldo alla presa dell'unità elettrochirurgica ad alta frequenza. Prestare attenzione al corretto collegamento (come mostrato nella seguente figura 4).

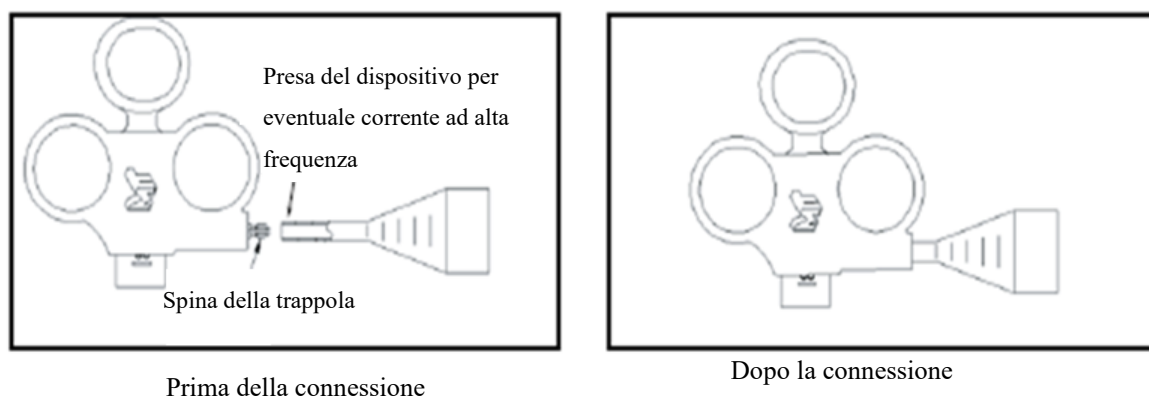


Figura 4

4. Il componente dell'impugnatura operativa estende il cappio e avvolge delicatamente il tessuto di riferimento o i polipi da resecare. Non forzare eccessivamente il tessuto o i polipi intrappolati. Questo può portare a lesioni, come ferite da puntura, sanguinamento o lesioni causate da rimozione meccanica (come mostrato nella figura sottostante).

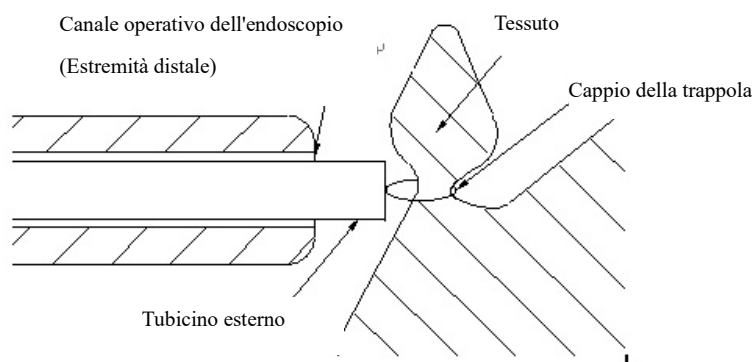


Figura 5

5. Confermare i parametri di uscita dell'elettrogeneratore ad alta frequenza. Se sono normali, l'elettrogeneratore ad alta frequenza può essere avviato per rimuovere i polipi o i tessuti.

6. Dopo la resezione, chiudere l'elettrogeneratore ad alta frequenza e scollegare la spina dell'elettrodo della trappola e la presa dell'elettrodo dell'elettrogeneratore ad alta frequenza.

7. Inserire il cappio nel tubicino esterno e ritirare la trappola.

CONDIZIONE PER LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

La trappola sterile a caldo è conforme agli standard di emissione di Classe A e Gruppo 1.

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

Tabella 1 - Limiti di emissione per ambiente		
Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
EMISSIONI RF condotte e	CISPR 11	Ambiente professionale della struttura

irradiate	Gruppo 1, Classe A	sanitaria
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	
Fluttuazioni di tensione e intermittenze	IEC 61000-3-3 Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica (per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTRICI MEDICI).

Tabella 2 - Immunità elettromagnetica		
Fenomeno	Standard di base della compatibilità elettromagnetica (EMC)	Livelli del test di immunità
		Ambiente professionale della struttura sanitaria
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campi elettromagnetici RF irradiati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Campi di prossimità presso apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla Tabella 3
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz
Transitori elettrici veloci/picchi	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz (porta di alimentazione CA) ± 1 kV, 100kHz (porta di ingresso/uscita del segnale)
Sovraccarichi	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (da linea a linea) ; $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (da linea a terra)
Disturbi condotti indotti dai campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V nelle bande ISM tra 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1kHz
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% U_T ; ciclo 250/300
Disturbi condotti indotti dai campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V nelle bande ISM tra 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°

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

Tabella 3 - Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI INVOLUCRO nei confronti delle apparecchiature di comunicazione wireless RF						
Frequenza dei test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27

Tabella 3 - Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI INVOLUCRO nei confronti delle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza dei test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviazione 1kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3, 4,25;UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se necessario per raggiungere il LIVELLO PER IL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIO ELETTRICO MEDICO del SISTEMA ELETTRICO MEDICO può essere ridotta a 1 metro. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con un ciclo operativo del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, si può utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Gestire e smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti ospedalieri, locali e amministrativi.

POST-PROCEDURA

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e

all'autorità di regolamentazione locale competente.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

【Confezione】 Confezionato in sacchetto

【Data di produzione】 Vedi confezione

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

【Periodo di validità】 Vedi confezione

GARANZIA

Garanzia limitata all'acquirente. Micro-Tech garantisce all'Acquirente che, entro un (1) anno dalla data di acquisto, o fino all'utilizzo del prodotto da parte dell'Acquirente, i dispositivi saranno esenti da difetti di materiali e di fabbricazione se conservati e utilizzati in osservanza delle istruzioni per la conservazione e l'uso fornite da Micro-Tech, nonché secondo i requisiti normativi vigenti. Le descrizioni o le specifiche che appaiono nella letteratura Micro-Tech hanno lo scopo di descrivere in generale i dispositivi e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Qualsiasi consulenza tecnica relativa al dispositivo e alla garanzia di proprietà specifiche dei o nei dispositivi sarà efficace solo se e nella misura specificamente confermata per iscritto da Micro-Tech. 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 dispositivi non siano stati progettati o che influiscano negativamente sulla loro integrità, l'affidabilità o le prestazioni.

HOIATUS

1. **Ainult ühekordseks kasutamiseks.** Ärge korduvkasutage, töötlege ega steriliseerige uuesti. Korduvkasutus, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduvkasutus, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakkust, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguse(te) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Micro-Tech ei vastuta korduvkasutatud, ümbertöödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest.
2. Kui seadet rakendatakse patsiendile, kellele on implanteeritud südamestimulaator, võib see põhjustada südamestimulaatori talitlushäireid või rikkeid, mis võivad patsienti tõsiselt kahjustada. Enne seadme kasutamist on soovitatav konsulteerida kardioloogi või südamestimulaatori tootjaga.
3. Kasutades seadet südame läheduses, kasutage seda kindlasti minimaalse vajaliku võimsusega. Töö ajal toimuv sädemete väljalaskmine võib mõjutada südant.
4. Elektrokardiograafi või muude füsioloogiliste jälgimisseadmete samaaegsel kasutamisel seadmega tuleb kõik jälgimiselektroodid paigutada võimalikult kaugele elektrodide üksusega kasutatavatest elektrodidest. Nõela jälgimise elektroode ei tohi kasutada. Soovitatav on kasutada kõrgsagedusvoolu piiravaid seadmeid sisaldavaid füsioloogilisi jälgimisseadmeid.
5. Kasutades endoskoope koos seadmega, võivad lekkevoolud olla suhteliselt suurenenud. Kindlustage, et patsiendi tagasivoolu elektroodi ja elektrokirurgilise seadme vaheline tee on kogu protseduuri vältel ühendatud ja säilitatud.
6. Soovitatav on kasutada jälgimisseadmeid ja päästevahendeid ettearvatute riskide vältimiseks.
7. Enne kasutamist kontrollige palun patsientide kehaosadesse sisestamist, veenduge, et ei ole teravaid servasid.
8. Selle seadme modifitseerimine ei ole lubatud.
9. Selle seadme elektrilise protsessi käigus ei saa käed puudutada käepideme renni, nagu näidatud pildil a.
10. Selle seadme elektrilise protsessi käigus ei tohi välised elektrit juhtivaid esemed käepidemega kokku puutuda, nagu näidatud pildil b.



Pilt a



Pilt b

11. Ärge sisestage seadet endoskoopipi, kui endoskoopiline vaateväli ei ole selge. Kui sisestusosa distaalset otsa ei ole endoskoopilises vaateväljas näha, ärge kasutage seda. Sisestamine ilma selge endoskoopilise vaateväljaga võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi. Samuti võib see kahjustada endoskoopi ja/või seadet.
12. Kuna Olympuse endoskoopilise süsteemi kasutamise toetamine võib Olympuse endoskoopilise süsteemi valgusallikas mõjutada Steriilne kuum ling temperatuuri tõusma üle 41 °C, et minimeerida vigastuste ohtu, siis

palun veenduge selle õiges kasutamises vastavalt Olympuse endoskoopilisele süsteemile ja tootja juhiste.

SEADME NIMI

Steriilne kuum ling

SEADME KIRJELDUS

【 SISUKORD】

Iga ling on valmistatud spetsiaalselt keermestatud traadist, millel on püsiv radiaaljõud, suur mõõtmete stabiilsus ja täpsed lõikamisomadused. 3-rõngaline käepide pakub kindlat pidamist ja edastab iga liigutuse usaldusväärselt lingule

【MUDELI NUMBER】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Silmus-traadi köisstruktuur

01: Lingu silmus rakendab 1*7 köit

02: Lingu silmus rakendab 3*3 köit

(2) Silmuse kuju

0: ovaalne 1: kuusnurkne 2: poolkuu 3: kombineeritud 5: rombikujuline

(3) Silmuse laius

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) Välise toru läbimõõt

23: 2,3mm

(5) Steriilne kuum ling tööpikkus

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

Näiteks HS01-02423230 lingu silmus kasutab 1*7 köit, ovaalne ling, silmuse laius on 24mm, toru välisdiameeter 2,3mm, tööpikkus 2300mm seade.

【 SPETSIFIKATSIOON 】

Seadme spetsifikatsioonid on esitatud silmuse laiuse, välistoru läbimõõdu ja tööpikkuse järgi, nagu on näidatud

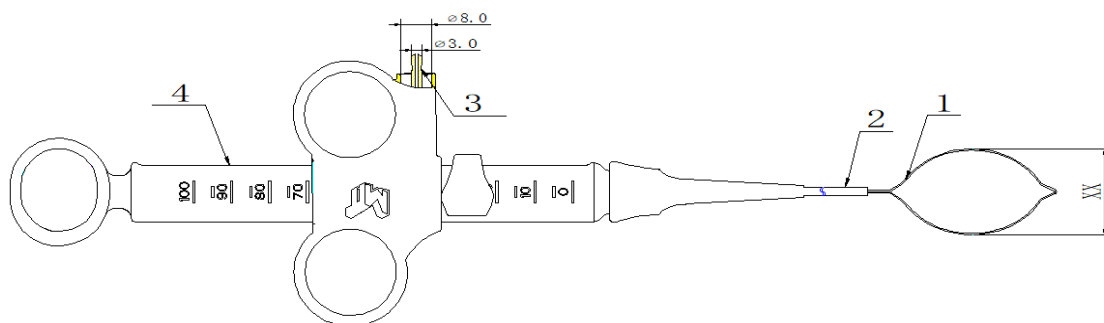
tabelis 1.

Tabel 1 Spetsifikatsioon ja parameeter

NR.	Lingu silmuse kuju	Silmuse laius (mm)	Välise toru läbimõõt (mm)	Töötamise pikkus (mm)
1	Ovaalne	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Rombikujuline	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Kuusnurkne	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombineeritud	30	ø2,3	1800, 2300
5	Poolkuu	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUKTUUR】

Steriilne kuum ling koosneb peamiselt silmusekomplektist, välise toru komplektist, HF-juhtivast pistikust ja käepideme komplektist.(Joonis 1)



1. Silmuse kokkupanek 2. Välise toru kokkupanek 3. HF juhtiv pistik 4. Käepideme kokkupanek

Joonis 1 Steriilne kuum ling skemaatiline joonis

Märkus: See on ühe silmusetüübi visandi kaart, teisi silmusekujusid ei ole siin näidatud

【KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOON】

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

KASUTUSOTSTARVE/ NÄIDUSTUSED

Seda seadet kasutatakse endoskoobis polüüpide või kudede eemaldamiseks seedetraktis kõrgsagedusliku voolu abil.

VASTUNÄIDUSTUSED

Nende seadmete vastunäidustused on endoskoopilise polüpektomia ja kudede resektsiooni spetsiifilised, mille hulka võivad kuuluda:

1. Suutmatus läbida endoskoopiat või taluda endoskoopiat;
2. Raske kardiopulmonaalne haigus;
3. Raske koagulopaatia;
4. Polüüpne vähk, mis on infiltrerunud ja halvenenud.
5. Patsiendid, kellel on implanteeritud südamestimulaator või metallist klapp/klapid, kui kasutatakse kauteriseerimist (see on klassifitseeritud suhteliseks vastunäidustuseks);
6. Mis tahes muud seisundid, mida arst peab kasutamiseks sobimatuks.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on järgmised:

1. Kohene või hilineunud verejooks;
2. Perforatsioon;
3. Infektsioon;
4. Termiline vigastus;
5. Arütmia;
6. Võib esineda komplikatsioone, mis ei ole hetkel teada või mida ei ole täheldatud.

ETTEVAATUST

1. Enne kasutamist eeldatakse põhjalikku arusaamist tehnilistest põhimõtetest, kliinilistest rakendustest ja nendega seotud riskidest.
2. Patsienti tuleb teavitada ja ta peab väljendama nõusolekut protseduuriga seotud võimalike riskide ja tüsistuste suhtes, mis võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
3. Enne kasutamist lugege käesolev kasutusjuhend tervikuna läbi.
4. Seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust.
5. Seade on mõeldud täiskasvanutele ja noorukitele.

MÄRKUS

1. Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seda uuesti või riskasutage seda.
2. Kui polüüpe ei saa eemaldada ja ärge sundige operatsiooni, palun vahetage ling või kasutage muid meetodeid.
3. Paljude polüüpide puhul jälgige pärast korduvaid protseduure, kas silmus on moonutatud või mitte, kui see on moonutatud, siis kasutage teist silmust.
4. Kasutusjuhendi üks eksemplar on karbis (10 seadet). Kui soovite täiendavaid koopiaid, võtke palun ühendust Micro-Tech, me pakume neid tasuta.

KUIDAS TARNITAKSE

See seade on ühekordseks kasutamiseks ja seade tarnitakse steriilselt.

KESKKOND

Töökeskond

Temperatuuripiirang: 10 °C ~ 40 °C

Niiskuse piirang: 30% ~ 85%

Atmosfäärirõhu piirang: 700hpa ~1060hpa

Transpordi ja ladustamise keskkond

Temperatuuripiirang: -40 °C ~60 °C

Niiskuse piirang: 30% ~ 85%

Atmosfäärirõhu piirang: 700hpa ~1060hpa

LADUSTAMINE

1. Mitte kokku puutuda orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse või ultravioletvalgusega.
2. Asetage varud ümber nii, et seadmeid kasutataks enne pakendi etiketil märgitud steriliseerimise lõpptähtaega.
3. Säilitage seadet jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Sterilisatsioon kehtib 5 aastat.

ÜHILDUVUS

【Kasutatav elektrokirurgiline seade】

Soovitav on kasutada kõrge sagedusega elektrokirurgilisi seadmeid, mis on seaduslikult loetletud Euroopas, näiteks CONMED Electrosurgery 60-8200-230 ja sellele vastav aktiivne kaabel 474-L.

【 Kõrgsageduslik nimipinge 】

CUT: 1200Vp (2400Vp-p)

ÄRGE kasutage kõrgemat korduvat tippinget kui CUT -1200Vp (2400Vp-p).

【Kohaldatavad endoskoobid】

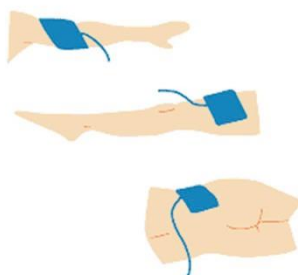
Soovitav on endoskoop, mis on seaduslikult loetletud EUROOPAS, näiteks Olympus.

【Sobiv töökanal】 $\geq \Phi 2,8\text{mm}$

JUHISED KASUTAMISEKS

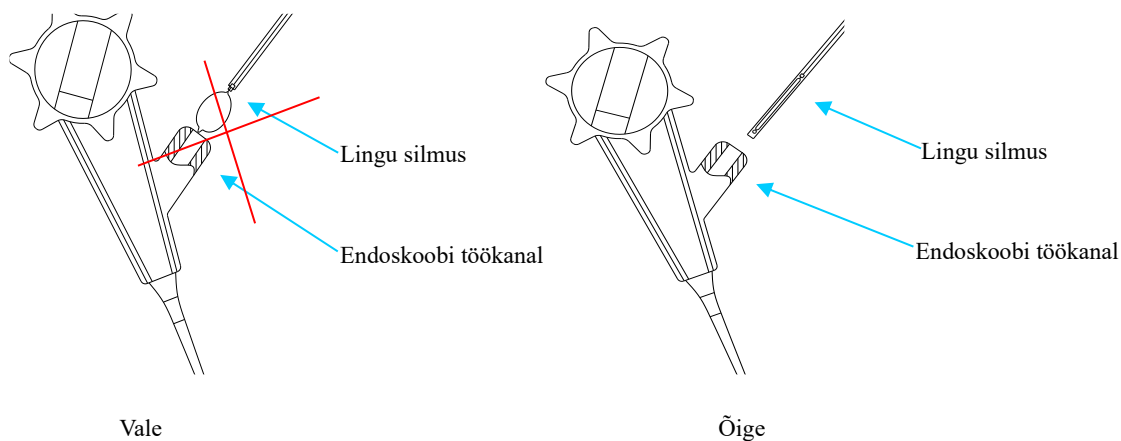
【ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTAMINE】

1. Kontrollige pakendit enne kasutamist. Seadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud.
2. Pärast pakendi avamist kasutage liugurit edasi-tagasi, et jälgida, kas Steriilne kuum ling silmus laieneb ja tõmbub sujuvalt, kas Steriilne kuum ling silmuses on moonutusi ja deformatsioone, lahtihargnevaid traate, lahtiühendusi, teravaid väljaulatuvaid kohti ning kas toru pinnal on kriimustusi või katkisi kohti jne; kui leiate midagi ülaltoodud, ärge kasutage seadet.
3. Enne seadme kasutamist kontrollige inimkehasse sisestatavat endoskoopi ja selle tarvikuid, et tagada, et neil ei oleks karedaid pindu, teravaid servi ega väljaulatuvaid osasid, mis võivad põhjustada ohutusriski.
4. Enne kasutamist veenduge, et inimkehas ei ole süttivat gaasi; vastasel juhul esineb plahvatusoht. Süttimisohklik gaas tuleb enne kasutamist eemaldada ja/või kasutada CO₂-te, et puhuda ja pihustada mõjutatud kehaõõnsust, et eemaldada süttimisohklik gaas. Operatsiooni ajal veenduge, et anesteetikum, nahapuhastusvahend ja desinfitseerimisvahend on mittesüttivad.
5. Kinnitage kõrgsagedusliku elektrokirurgilise seadme negatiivne plaat patsiendi veresoonte/lihaskonnaga kaetud osale (nagu on näidatud järgmistel joonistel).

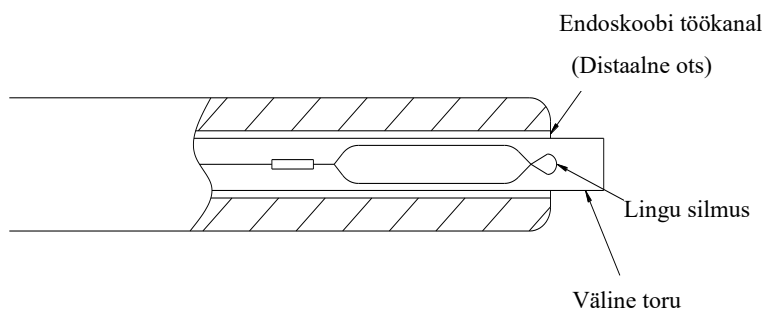


【 KASUTUSJUHEND 】

1. Steriilne kuum ling on sobiv endoskoopile, mille kanali minimaalne läbimõõt on 2,8 mm.
2. Tõmmake silmus tagasi välisesse torusse (nagu on näidatud joonisel 2). Ling siseneb seedetrakti endoskoopilise kanaliava kaudu. Endoskoopilise jälgimise ajal tuleb tagada, et välimine toru valgub endoskoopilise kanali distaalsest otsast välja (nagu on näidatud joonisel 3):

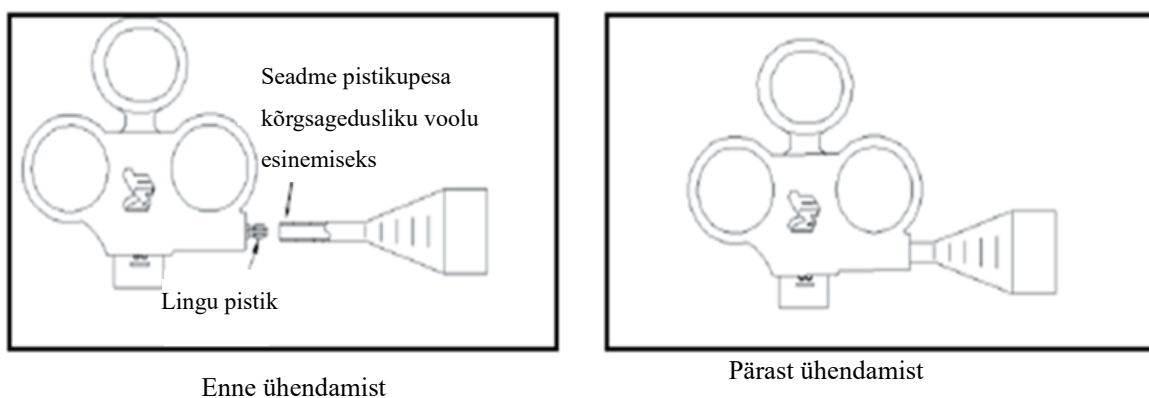


Joonis 2



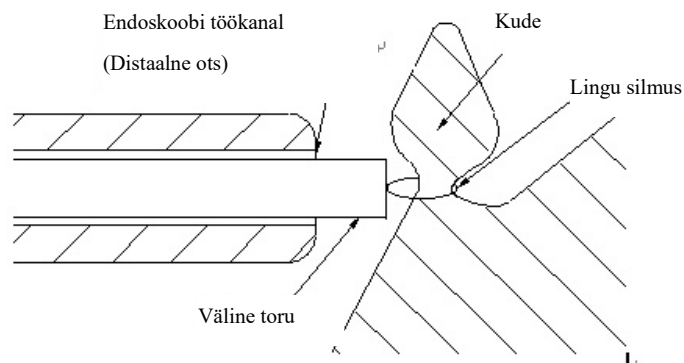
Joonis 3

3. Ühendage Steriilne kuum ling pistik kõrgsagedusliku elektrokirurgilise seadme pistikupessa. Pöörake tähelepanu õigele ühendusele (nagu on näidatud järgmisel joonisel 4).



Joonis 4

4. Käepideme komponent pikendab silmust ja mähib õrnalt resekteeritava sihtkoe või polüübid. Ärge pingutage liigselt lõksukoes või polüüpid. See võib põhjustada vigastusi, näiteks punktsioonhaavu, verejooksu või mehaanilisest eemaldamisest põhjustatud vigastusi (nagu on näidatud allpool oleval joonisel).



Joonis 5

5. Kinnitage kõrgsagedusliku elektrigeneraatori väljundparameetrid. Kui see on normaalne, võib polüüpide või kudede eemaldamiseks käivitada kõrgsagedusliku elektrigeneraatori.
6. Pärast resektsiooni sulgege kõrgsageduslik elektrigeneraator ja ühendage lahti lingu elektrodipistik ja kõrgsagedusliku elektrigeneraatori elektrodipesa.
7. Pange silmus välisesse torusse ja tõmmake lingu.

EMC TINGIMUSLIK

Steriilne kuum ling vastab A-klassi ja 1. grupi heitenormidele.

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

Tabel 1 – Heite piirmäärad keskkonna kohta		
Fenomen	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Juhtivad ja kiirgavad RF-KIIRG	CISPR 11 1. rühm, A klass	Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond
Harmooniline moonutus	IEC 61000-3-2 A klass	
Pinge kõikumine ja värelus	IEC 61000-3-3 Vastavuses	

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

Tabel 2 - Elektromagnetiline immuunsus		
Fenomen	EMC põhistandard	Immuunsuse testi tasemed
		Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond
Elektrostaatiline tühjendus	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV õhk
Kiiritatud RF EM-väljad	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM sagedusel 1kHz
Traadita raadiosidevahendite lähedusväljad	IEC 61000-4-3	Vaadake tabelit 3
Nimivõimsuse sagedusega magnetväljad	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz või 60 Hz

Tabel 2 - Elektromagnetiline immuunsus		
Elektrilised kiired siirded/pursked	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$, 100kHz (vahelduvvoolu toiteport) $\pm 1\text{kV}$, 100kHz (signaali sisend/väljundside port)
Ülepinged	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ (liin liinile); $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ (liin maandusega)
RF-väljadest põhjustatud juhitud häired	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V ISM sagedusalades vahemikus 0,15MHz kuni 80MHz 80% AM sagedusel 1kHz
Pingekatkestused	IEC 61000-4-11	0% U_T ; tsükkel 250/300
RF-väljadest põhjustatud juhitud häired	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V ISM sagedusalades vahemikus 0,15MHz kuni 80MHz 80% AM sagedusel 1kHz
Pingelangused	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures; 0% U_T ; 1 tsükkel ja 70% U_T ; 25/30 tsüklit Ühefaasiline: 0° juures

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus ME-SEADMETE ja ME-SÜSTEEMI jaoks, mis ei ole ELU TOETAVAD.

Tabel 3 - Katsespetsifikatsioonid traadita RF-sideseadmete suhtes, mis käsitlevad ÜMBRITSEVATE PORTIDE IMMUUNSUST.						
Testimise sagedus (MHz)	Sagedusala ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon ^{b)}	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	IMMUNITEEDI TESTI TASE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} $\pm 5\text{kHz}$ hälve 1kHz siinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE sagedus 13,17	Impulsi modulatsioon ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sagedusala	Impulsi modulatsioon ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusala 1,3, 4,25; UMTS	Impulsi modulatsioon ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,	Impulsi	2	0,3	28

Tabel 3 - Katsespetsifikatsioonid traadita RF-sideseadmete suhtes, mis käsitlevad ÜMBRITSEVATE PORTIDE IMMUUNSUST.

Testimise sagedus (MHz)	Sagedusala ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon ^{b)}	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	IMMUNITEEDI TESTI TASE (V/m)
		WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedus 7	modulatsioon ^{b)} 217Hz			
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsi modulatsioon ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MÄRKUS: Kui see on vajalik IMMUNITEEDI TESTI TASEME saavutamiseks, võib kaugust saateantenni ja ME-SÜSTEEMI SEADME vahel vähendada 1 meetrini. 1 m katsekaugus on lubatud standardiga IEC 61000-4-3.						
a) Mõne teenuse puhul on hõlmatud ainult üleslülitussagedused. b) Kandja moduleeritakse 50% töötükliga ruutlaine signaaliga. c) Alternatiivina FM-modulatsioonile võib kasutada 50 % impulsi modulatsiooni 18 Hz juures, sest kuigi see ei esinda tegelikku modulatsiooni, oleks see halvim juhtum.						

TOOTE UTILISEERIMINE

Pärast kasutamist võib see seade kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. Käsitleda ja hävitada vastavalt haigla, kohalikele ja administratiivsetele seadustele ja eeskirjadele.

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		Partii kood

	See seade ei ole valmistatud looduslikust kummi lateksist		Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil
	Läbimõõt		Töötamise pikkus
	Ühilduv töökanal		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Hoida eemal päikesevalgusest		Hoida kuivana
	Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga		Meditsiiniline seade
	Steriilne tõkkesüsteem/steriilne pakend		Ava siin
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Maaletooja
	Tüüp BF rakendatav osa		Unikaalne seadme identifikaator
	Temperatuuri piirang		Niiskuse piirang
	Atmosfääri rõhk piirang		Järgige kasutusjuhend
	Sisu		

【Pakendamine】 Pakendatud kotti

【Tootmise kuupäev】 Vaata pakendil

【Steriliseerimine】 Steriliseeritakse EO (etüleenoksiid) gaasiga.

【Kehtivusperiood】 Vaata pakendit

GARANTII

Piiratud garantii ostjale. Micro-Tech garanteerib ostjale, et ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast või kuni seadme kasutamiseni ostja poolt, olenevalt sellest, kumb on varasem, ei esine seadmetel materjali- ega

valmistamisvigu, kui neid hoitakse ja kasutatakse vastavalt Micro-Tech poolt antud hoiu- ja kasutusjuhendile ning koosõlas kehtivate regulatiivsete nõuetega. Micro-Tech kirjanduses esinevad kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud seadmete üldiseks kirjeldamiseks ja ei kujuta endast mingeid otseseid garantiisid. Igasugune tehniline nõustamine seoses seadmega ja garantii seadmete spetsiifiliste omaduste kohta kehtib ainult siis ja niivõrd, kui Micro-Tech on seda konkreetselt kirjalikult kinnitanud. Need garantiid ei kehti seadme rikete või puuduste korral, mis tulenevad ebaõigest hoiustamisest, muudatustest või selliste kasutusviiside tagajärgedest, milleks seadmed ei ole ette nähtud või mis kahjustavad seadme terviklikkust, usaldusväärsust või toimivust.

ADVARSEL

1. **Kun for engangsbruk.** Ikke gjenbruk, bearbeid eller re-steriliser. Gjenbruk, repossessering eller re-sterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til feil på enheten som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossessering eller re-sterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Micro-Tech påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som gjenbrukes, reposseseres eller re-steriliseres.
2. Enheten, når den brukes på en pasient med en pacemaker implantert, kan forårsake funksjonsfeil eller feil på pacemakeren, noe som kan påvirke pasienten alvorlig. Rådgivende kardiolog eller produsenten av pacemakeren anbefales før påføring av enheten.
3. Når du bruker enheten i nærheten av hjertet, sørg for å bruke den med minimum nødvendig effekt. Gnistutslipp under operasjon kan påvirke hjertet.
4. Når du bruker en elektrokardiograf eller annet fysiologisk overvåkingsutstyr samtidig med enheten, bør eventuelle overvåkingselektroder plasseres så langt unna som mulig fra elektrodene som brukes med elektrodeenheten. Nåleovervåkingselektroder skal ikke brukes. Fysiologisk overvåkingsutstyr som inneholder høyfrekvente strømbegrensende enheter anbefales.
5. Når endoskopene brukes med enheten, kan lekkasjestrømmene være relativt økte. Sørg for at en riktig vei fra pasientreturelektrode til elektrokirurgisk enhet er tilkoblet og vedlikeholdt gjennom hele prosedyren.
6. Overvåking utstyr og redningsutstyr anbefales for enhver uforutsigbar risiko.
7. Før bruk, vennligst sjekk innsetting pasientens kroppsdel, sørg for at ingen skarp kant.
8. Ingen modifikasjon av denne enheten er tillatt.
9. Denne enheten i prosessen med elektrisitet, hender kan ikke berøre sjakten på håndtaket, som bilde a.
10. Denne enheten i prosessen med elektrisitet, Skal ikke gjøre eksterne ledende gjenstander i kontakt med håndtaket, som bilde b.



Bilde a



Bilde b

11. Ikke sett enheten inn i endoskopet med mindre et klart endoskopisk synsfelt. Hvis du ikke kan se den distale enden av innføringsdelen i det endoskopiske synsfeltet, må du ikke bruke den. Innsetting uten klart endoskopisk synsfelt kan forårsake pasientskade, for eksempel perforering, blødning eller slimhinneskader. Det kan også skade endoskopet og/eller enheten.
12. Siden den støtter bruken av Olympus endoskopiske system, kan Olympus endoskopiske systems lyskilde påvirke engangstemperaturen til Snare til å overstige 41 °C, for å minimere risikoen for skade, vennligst sørg for riktig bruk av den i henhold til Olympus endoskopiske system og produsenten instruksjoner.

ENHETENS NAVN

Steril varm snare

ENHETSBESKRIVELSE

【INNHold】

Hver snare er laget av en spesialtrådet wire, med varig radiell kraft, høy dimensjonsstabilitet og presise skjæreegenskaper. Det 3-ringede håndtaket gir et sikkert grep og overfører alle bevegelser til snaren på en pålitelig måte

【MODELLNUMMER】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Struktur for ståltau med løkke

01: Snareløkke påfører 1*7 tau

02: Snareløkke påfører 3*3 tau

(2) Formen på løkken

0: Oval 1: Sekskantet 2: Halvmåne 3: Kombinasjon 5: Diamant

(3) Bredden på sløyfen

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) Diameteren på det ytre røret

23: 2,3mm

(5) Arbeidslengde for steril varm snare

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

For eksempel gjelder HS01-02423230 Snare loop 1 * 7 tau, oval snare, bredden på løkken er 24 mm, ytre rørdiameter 2,3 mm, arbeidslengde 2300 mm enhet.

【SPESIFIKASJON】

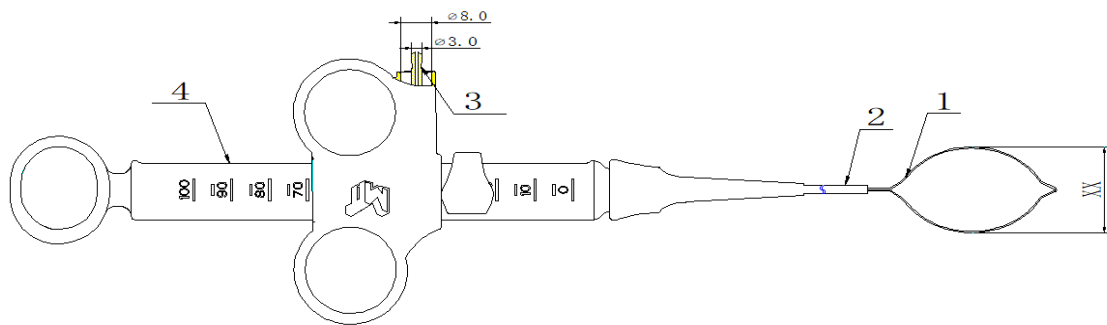
Spesifikasjonene for enheten er representert ved sløyfebredde, diameter på det ytre røret og arbeidslengde, som angitt i tabell 1.

Tabell 1 Spesifikasjon og parameter

No.	Snare-løkkeform	Sløyfebredde (mm)	Diameter på ytre rør (mm)	Arbeidslengde (mm)
1	Oval	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Diamant	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Sekskantet	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombinasjon	30	ø2,3	1800, 2300
5	Halvmåne	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUKTUR】

Steril varm snare består hovedsakelig av en sløyfeenhet, en ytre slangenhets, en HF-ledende plugg og en håndtaksenhet. (Figur 1)



1. Løkkemontering 2. Ytre rørmontering 3. HF-ledende plugg 4. Håndtaksmontering

Figur 1 Skjematisk diagram av en steril varm snare

Note: Dette er skissekartet av en type løkke, de andre løkkeformene vises ikke her

【BRUKERINFORMASJON/TRENING/KVALIFIKASJONER】

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

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Denne enheten brukes i endoskopet for å fjerne polypper eller vev i mage-tarmkanalen ved hjelp av høyfrekvent

strøm.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for disse enhetene er de som er spesifikke for endoskopisk polypektomi og vevsreseksjon, som kan omfatte:

1. Manglende evne til å passere endoskopet eller tolerere endoskopien;
2. Alvorlig kardiopulmonal sykdom;
3. Alvorlig koagulopati;
4. Polyppekref, som har infiltrert og forverret seg.
5. Pasienter med implantert pacemaker eller implantert med metallklaff/klaffer hvis kauterisering brukes (klassifiseres som relativ kontraindikasjon);
6. Eventuelle andre tilstander som legen vurderer som uegnet for bruk.

MULIG KOMPLIKASJON

Mulige komplikasjoner inkluderer:

1. Umiddelbar eller forsinket blødning;
2. Perforering;
3. Infeksjon;
4. Termisk skade;
5. Arytmi;
6. Komplikasjoner som ikke er kjent eller observert i dag, kan være til stede.

ADVARSLER

1. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelser og tilhørende risikoer forventes før bruk.
2. Pasienten bør informeres og uttrykke aksept for potensielle risikoer og komplikasjoner ved prosedyren, som kan føre til skade, sykdom eller død hos pasientene.
3. Vennligst les hele denne bruksanvisningen før bruk.
4. Alvorlige hendelser knyttet til enheten bør rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten.
5. Enheten er beregnet på voksne og ungdom.

MERK

1. Enheten er kun beregnet til engangsbruk. Ikke gjenbruk eller kryssbruk den.
2. Hvis polypper ikke kan fjernes, og ikke tvinger operasjon, vennligst bytt snare eller bruk andre metoder.
3. For pasienter med flere polypper, etter gjentatte prosedyrer, vennligst observer om løkken er forvrengt eller ikke, hvis forvrengning, bruk en annen.
4. En enkelt kopi av bruksanvisningen leveres i en boks (10 enheter). Hvis du ber om flere eksemplarer, vennligst kontakt Micro-Tech, vi gir dem gratis.

HVORDAN LEVERT

Denne enheten er for engangsbruk, og enheten leveres steril.

MILJØ

Driftsmiljø

Temperaturbegrensning: 10 °C ~40 °C

Fuktighetsbegrensning: 30%~85%

Begrensning av atmosfærisk trykk: 700hpa ~1060hpa

Transport og lagringsmiljø

Temperaturbegrensning: -40 °C ~60 °C

Fuktighetsbegrensning: 30%~85%

Begrensning av atmosfærisk trykk: 700hpa ~1060hpa

LAGRING

1. Ikke utsett for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys.
2. Roter inventaret slik at utstyret brukes før steriliseringens utløpsdato på pakningsetiketten.
3. Oppbevar enheten på et kjølig, mørkt og tørt sted. Steriliseringen er gyldig i 5 år.

KOMPATIBILITET

【Gjeldende elektrokirurgisk enhet】

Vi anbefaler høyfrekvente elektrokirurgiske enheter som er lovlig oppført i Europa, for eksempel CONMED Electrosurgery 60-8200-230 og den tilhørende aktive ledningen 474-L.

【Nominell høyfrekvent spenning】

KUTT: 1200V_p (2400V_{p-p})

IKKE bruk høyere gjentatt toppspenning enn Kutt-1200V_p (2400V_{p-p}).

【Passende endoskoper】

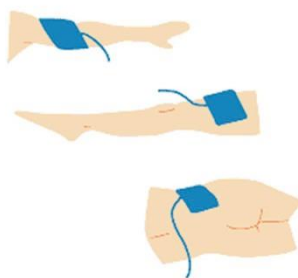
Endoskoper som er lovlig oppført i EUROPA anbefales som Olympus.

【Kompatibel arbeidskanal】 ≥Φ2,8mm

BRUKSANVISNING

【FORBEREDENDE SJEKK OG FORBEREDELSE】

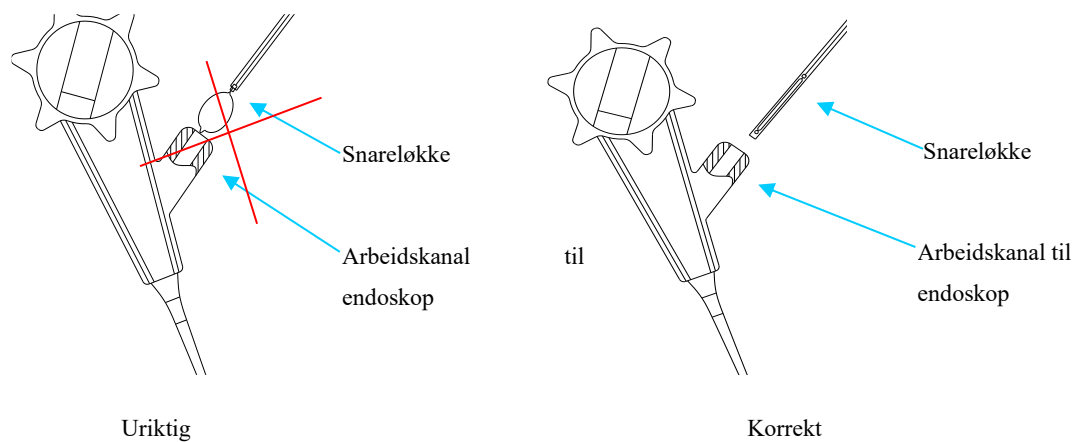
1. Inspiser pakken før bruk. Enheten kan ikke brukes hvis pakken er skadet.
2. Etter at du har åpnet pakken, bruker du glidebryteren frem og tilbake for å observere om Steril varm snare-løkken strekker seg ut og trekkes inn jevnt, om det er forvrengning og deformasjon, løse ledninger, frakoblinger, skarpe fremspring i Steril varm snare-løkken, og om det er riper eller ødelagte områder osv. på overflaten av røret; ikke bruk enheten hvis noe av det ovennevnte oppdages.
3. Før du bruker enheten, inspiser endoskopet og dets tilbehør som skal settes inn i menneskekroppen, for å sikre at det ikke er ru overflater, skarpe kanter eller fremspring som kan forårsake sikkerhetsrisiko.
4. Før bruk, sørg for at det ikke er brennbar gass i menneskekroppen; ellers er det fare for eksplosjon. Brennbar gass må fjernes før bruk og/eller bruk CO₂ å blåse og spraye det berørte kroppshulen for fjerning av brennbar gass. Under drift må du forsikre deg om at bedøvelsesmiddel, hudvaskemiddel og desinfeksjonsmiddel er ikke brennbare.
5. Fest den negative platen til den høyfrekvente elektrokirurgiske enheten på pasientens vaskulære/muskelrike del (som vist i følgende figurer).



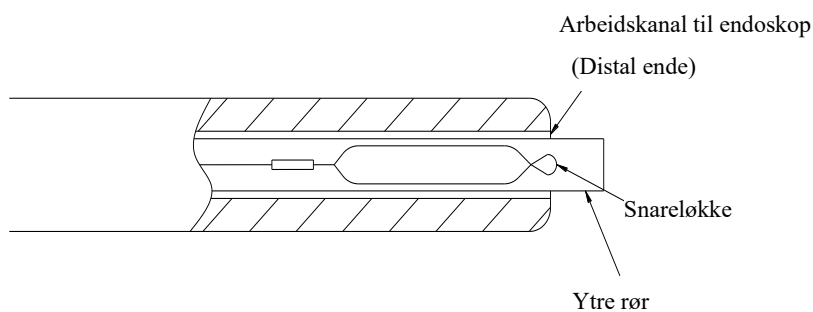
【 BRUKSANVISNING 】

1. Den Steril varm snare er egnet til et endoskop med en kanal med en minimum kanaldiameter på 2,8 mm
2. Bruk snarehåndtaket for å trekke løkken tilbake inn i det ytre røret (som vist i figur 2). Snaren kommer inn i

fordøyelseskanalen gjennom det endoskopiske kanalhullet. Under endoskopisk overvåking bør det ytre røret garanteres å lekke ut av den distale enden av den endoskopiske kanalen (som vist i figur 3):

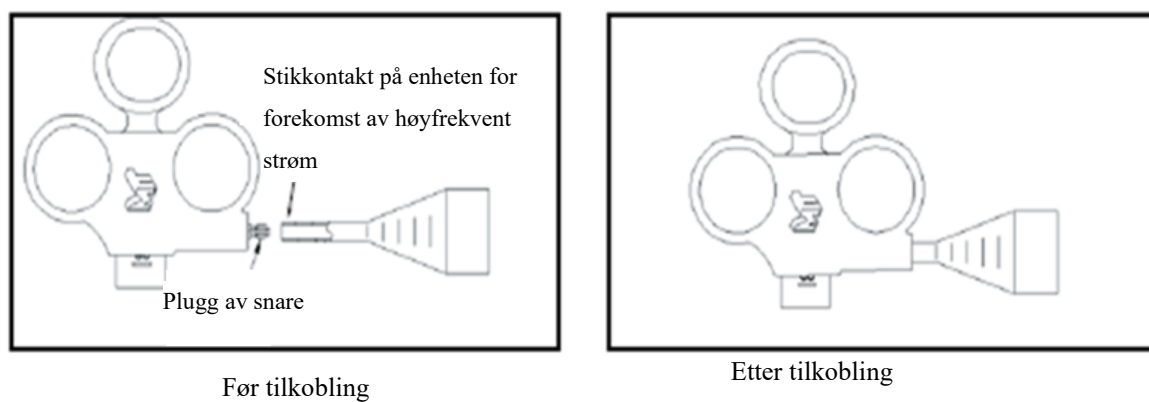


Figur 2



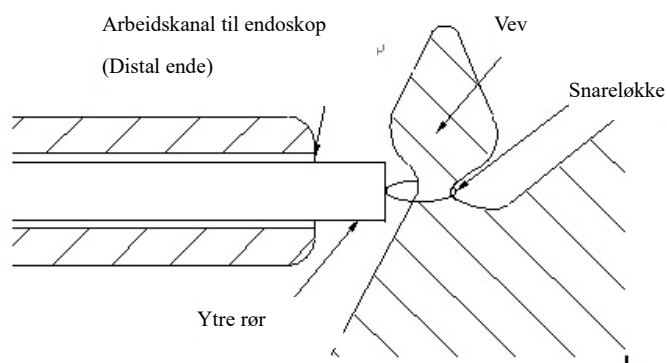
Figur 3

3. Koble pluggen på Steril varm snare til kontakten på den høyfrekvente elektrokirurgiske enheten. Vær oppmerksom på riktig tilkobling (som vist i følgende figur 4).



Figur 4

4. Betjeningshåndtakskomponenten strekker ut løkken og omslutter forsiktig målvevet eller polysene som skal reseceres. Ikke overanstreng fellevevet eller polys. Dette kan føre til skader, for eksempel stikkskader, blødninger eller skader forårsaket av mekanisk fjerning (som vist i figuren nedenfor).



Figur 5

5. Bekreft utgangsparametrene til høyfrekventelektrogenerator. elektrogenerator Hvis det er normalt, kan høyfrekvent elektrogenerator startes for å fjerne polyper eller vev.

6. Etter reseksjonen lukkes høyfrekvenselektrogeneratoren, og elektrodepluggen til snaren og elektrodekontakten til høyfrekvenselektrogeneratoren kobles fra.

7. Sett løkken inn i det ytre røret og trekk ut snaren.

EMC BETINGELSER

Steril varm snare oppfyller utslippsstandardene i klasse A og gruppe 1.

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

Tabell 1 – Utslippsgrenser per miljø		
Fenomen	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
Ledet og utstrålt RF-EMISSJONER	CISPR 11 Gruppe 1, klasse A	Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
Harmonisk forvrengning	IEC 61000-3-2 Klasse A	
Spenningsvingninger og flimmer	IEC 61000-3-3 Overholder	

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet - for alt ME-UTSTYR og ME-SYSTEM.

Tabell 2 – Elektromagnetisk immunitet		
Fenomen	Grunnleggende EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
Støt fra statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft
Utstrålte RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1kHz
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabell 3

Tabell 2 – Elektromagnetisk immunitet		
Magnetiske felt med nominell strømfrekvens	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eller 60Hz
Elektriske raske transienter/utbrudd	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (vekselstrømport) ±1kV, 100kHz (signalinn-/utgangsdelerport)
Overspenninger	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linje til linje); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linje til jord)
Gjennomførte forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V i ISM-bånd mellom 0,15MHz og 80MHz 80 % AM ved 1kHz
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 syklus
Gjennomførte forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V i ISM-bånd mellom 0,15MHz og 80MHz 80 % AM ved 1kHz
Spenningsdips	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°; 0 % U _T ; 1 sykkel og 70 % U _T ; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSBEHJELPENDE.

Tabell 3 - Testspesifikasjoner for BESKYTTELSE AV PORTS IMMUNITET mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr						
Test frekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITETSTESTNIV Å (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz avvik 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13,17	Pulsmodulering ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1,3, 4,25;UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-	Blåtann,	Pulsmodulering ^{b)}	2	0,3	28

Tabell 3 - Testspesifikasjoner for BESKYTTELSE AV PORTS IMMUNITET mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Test frekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
	2570	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	217Hz			
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MERK: Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET i ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. 1 m testavstand er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.						
a) For noen tjenester er bare opplinkfrekvensene inkludert. b) Bærebølgen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % duty cycle. c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes, for selv om det ikke representerer faktisk modulering, vil det være det verste tilfellet.						

AVHENDING AV PRODUKTET

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

ETTERPROSEDYRE

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

SYMBOLINDIKASJONER

	Ikke bruk den på nytt		Ikke resteriliser
	Produksjonsdato		Manufacturer
	Best før dato		Advarsel
	Katalognummer		Batchkode

	Denne innretning er ikke laget med naturlig gummilateks		Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Diameter		Arbeidslengde
	Kompatibel arbeidskanal		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU
	Holdes borte fra sollys		Hold deg tørr
	Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen		Medisinsk enhet
	Sterilt barriersystem/steril emballasje		Åpne her
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Importør
	Type BF påført del		Unik enhetsidentifikator
	Temperaturbegrensning		Fuktighetsbegrensning
	Atmosfærisk trykk begrensning		Følg bruksanvisningen
	Innhold		

【Emballasje】 Pakket i pose

【Produksjonsdato】 Se emballasje

【Sterilisering】 Steril isert med EO (etylenoksid) gass

【Gyldighetsperiode】 Se emballasje

GARANTI

Begrenset garanti til kjøper. Micro-Tech garanterer overfor kjøperen at enhetene i løpet av ett (1) år fra

kjøpsdatoen, eller til enheten brukes av kjøperen, vil være fri for defekter i materialer og utførelse når de lagres og brukes iht. instruksjonene for oppbevaring og bruk gitt av Micro-Tech og i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Beskrivelser eller spesifikasjoner som vises i Micro-Tech litteratur er ment å generelt beskrive enhetene og utgjør ingen uttrykkelige garantier. Eventuelle tekniske råd med hensyn til enheten og garanti for spesifikke egenskaper til eller i enhetene skal bare være effektive hvis og i den grad det er spesifikt bekreftet av Micro-Tech skriftlig. Disse garantiene skal ikke gjelde for enhetsfeil eller -mangler på grunn av feil lagring, endring eller konsekvensene av bruk som enhetene ikke er designet for eller som påvirker enhetens integritet negativt, pålitelighet eller ytelse.

ADVERTÊNCIA

1. **Apenas para uso único.** NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que por sua vez pode resultar em ferimentos, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume nenhuma responsabilidade com relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.
2. O dispositivo, quando aplicado a um doente com um pacemaker implantado, pode provocar um mau funcionamento ou falha do pacemaker, afetando gravemente o doente. Recomenda-se que consulte um cardiologista ou o fabricante do pacemaker antes da aplicação do dispositivo.
3. Ao utilizar o aparelho nas proximidades do coração, certifique-se de que o utiliza com a potência mínima necessária. A descarga de faíscas durante o funcionamento pode afetar o coração.
4. Ao utilizar um eletrocardiógrafo ou outro equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo com o instrumento, os eléctrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível dos eléctrodos utilizados com a unidade de eléctrodos. Não devem ser utilizados eléctrodos de monitorização com agulhas. Recomenda-se a utilização de equipamento de monitorização fisiológica que incorpore dispositivos de limitação da corrente de alta frequência.
5. Quando os endoscópios são utilizados com o dispositivo, as correntes de fuga podem ser relativamente maiores. Certifique-se de que é conectado e mantido um percurso adequado do eléctrodo de retorno do doente à unidade electrocirúrgica durante todo o procedimento.
6. Recomenda-se a utilização de equipamentos de monitorização e de socorro para quaisquer riscos imprevisíveis.
7. Antes de usar, verifique as partes de inserção no corpo do paciente, certifique-se de que não existem arestas afiadas.
8. Não é permitida qualquer modificação deste dispositivo.
9. Quando este dispositivo se encontra no processo de eletricidade, as mãos não podem tocar na calha da pega, como na figura A.
10. Quando este dispositivo se encontra no processo de eletricidade, objetos condutores externos não deverão entrarem contacto com o cabo, como na figura B.



Figura A



Figura B

11. Não insira o dispositivo no endoscópio, a menos que tenha um campo de visão endoscópico claro. Se não conseguir ver a extremidade distal da secção de inserção no campo de visão endoscópico, não a use. A inserção sem um campo de visão endoscópico desimpedido pode causar lesões no paciente, como perfuração, hemorragia ou danos na membrana mucosa. Também pode danificar o endoscópio e/ou o dispositivo.

12. Uma vez que suporta a utilização do sistema endoscópico Olympus, a fonte de luz do sistema endoscópico Olympus pode fazer com que a temperatura do laço quente estéril ultrapasse os 41°C. Para minimizar o risco de lesões, assegure a utilização correta do mesmo de acordo com as instruções do fabricante e do sistema endoscópico Olympus.

NOME DO DISPOSITIVO

Laço quente estéril

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

【CONTEÚDO】

Cada laço é fabricado com um fio especialmente entrançado, com força radial duradoura, elevada estabilidade dimensional e propriedades de corte precisas. A pega de 3 anéis oferece uma fixação segura e transmite todos os movimentos de forma fiável para o laço

【NÚMERO DO MODELO】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Estrutura do cabo do laço

01: O laço aplica um cabo 1*7

02: O laço aplica um cabo 3*3

(2) A forma do laço

0: Oval 1: Hexagonal 2: Crescente 3: Combinacional 5: Diamante

(3) A largura do laço

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) O diâmetro do tubo exterior

23: 2,3mm

(5) Comprimento de trabalho do laço quente estéril

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

Por exemplo, o laço HS01-02423230 aplica um cabo 1*7, laço oval, a largura do laço é de 24 mm, o diâmetro do tubo exterior é de 2,3 mm, o comprimento de trabalho do dispositivo é de 2300 mm.

【ESPECIFICAÇÃO】

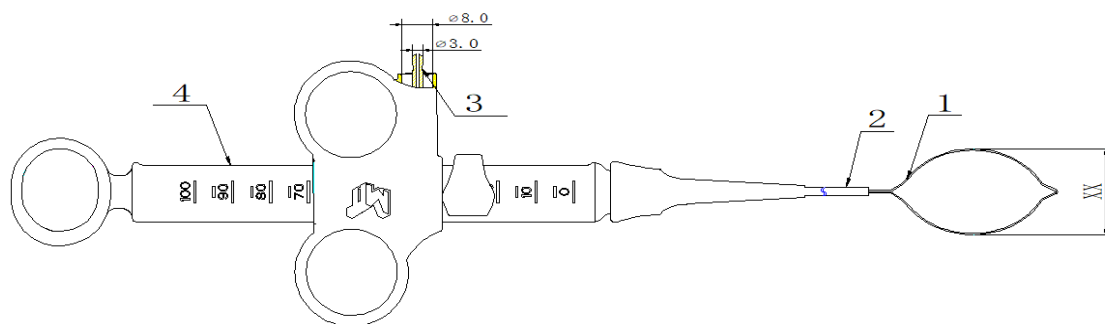
As especificações do dispositivo são representadas pela largura do laço, pelo diâmetro do tubo exterior e pelo comprimento de trabalho, conforme indicado na tabela 1.

Tabela 1 Especificações e parâmetros

N.º	Forma do Laço	Largura do laço (mm)	Diâmetro do tubo exterior (mm)	Comprimento de trabalho (mm)
1	Oval	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Diamante	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Hexagonal	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Combinacional	30	ø2,3	1800, 2300
5	Crescente	24	ø2,3	1800, 2300

【ESTRUTURA】

O laço quente estéril inclui principalmente um conjunto de laço, um conjunto de tubo exterior, uma ficha condutora de alta frequência e um conjunto de pega. (Figura 1)



1. Conjunto de laço 2. Conjunto de tubo externo 3. Ficha condutora de alta frequência 4. Conjunto da pega

Figura 1 Diagrama esquemático de um laço quente estéril

Nota: Este esquema representa um tipo de laço, as outras formas de laço não são mostradas aqui

【INFORMAÇÃO/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR】

Este instrumento destina-se a ser utilizado por médicos ou pessoal médico que tenham recebido formação adequada, de acordo com as leis aplicáveis. Como acessório de endoscopia digestiva, o produto deve ser utilizado por profissionais familiarizados com a técnica de operação da endoscopia digestiva.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Este dispositivo é utilizado no endoscópio para remover pólipos ou tecidos no trato gastrointestinal através de corrente de alta frequência.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações para estes dispositivos são as contra-indicações específicas da polipectomia endoscópica e da ressecção de tecidos, que podem incluir:

1. Incapacidade de passar pelo endoscópio ou tolerar a endoscopia;
2. Doença cardiopulmonar grave;
3. Coagulopatia grave;
4. Cancro de pólipo, que se infiltrou e se agravou.
5. Pacientes com pacemaker implantado, ou implantado com válvula(s) metálica(s) se a cauterização for utilizada (é classificada como uma contraindicação relativa);
6. Quaisquer outras condições que o médico considere inadequadas para o uso.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem:

1. Hemorragia imediata ou posterior;
2. Perfuração;
3. Infecção;
4. Lesão térmica;
5. Arritmia;
6. Complicações que atualmente não são conhecidas ou observadas podem estar presentes.

ADVERTÊNCIAS

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

2. O doente deve ser informado e manifestar a sua aceitação dos riscos e das potenciais complicações do procedimento, que podem conduzir a lesões, doenças ou a morte do doente.
3. Leia as instruções de utilização na íntegra antes de utilizar.
4. A ocorrência de incidentes graves com o dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.
5. O dispositivo é destinado às populações de adultos e adolescentes.

NOTA

1. O dispositivo destina-se apenas a uso único. Não o reutilizar ou utilizar para fins diferentes dos destinados.
2. Se os pólipos não puderem ser removidos e não forçar a operação, mude de laço ou utilize outros métodos.
3. Para pacientes com pólipos múltiplos, após procedimentos repetidos, observe se o laço está distorcido ou não; se estiver distorcido, utilize outro.
4. Uma caixa de 10 dispositivos é fornecida com uma única cópia das instruções de utilização. Se outras cópias forem necessárias, entre em contacto com a Micro-Tech, forneceremos gratuitamente.

COMO É FORNECIDO

Este dispositivo destina-se a uma utilização única e é fornecido esterilizado.

AMBIENTE

Ambiente de funcionamento

Limite de temperatura: 10 °C ~40 °C

Limite de humidade: 30%~85%

Limite de pressão atmosférica: 700 hPa ~1060 hPa

Ambiente de transporte e armazenamento

Limite de temperatura: -40 °C ~60°C

Limite de humidade: 30%~85%

Limite de pressão atmosférica: 700 hPa ~1060 hPa

ARMAZENAMENTO

1. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta.

2. Alterne o stock para que os produtos sejam usados antes da data de validade da esterilização indicada na etiqueta da embalagem.
3. Mantenha o dispositivo num local fresco, escuro e seco. A esterilização é válida por 5 anos.

COMPATIBILIDADE

【Unidade eletrocirúrgica aplicável】

Recomenda-se a utilização de unidades electrocirúrgicas de alta frequência que estejam legalmente listadas na EUROPA, como a CONMED Electrosurgery 60-8200-230 e o respetivo cabo ativo 474-L.

【 Tensão nominal de alta frequência 】

CORTE: 1200Vp (2400Vp-p)

NÃO utilizar uma tensão de pico repetida superior ao Corte - 1200Vp (2400Vp-p).

【Endoscópios aplicáveis】

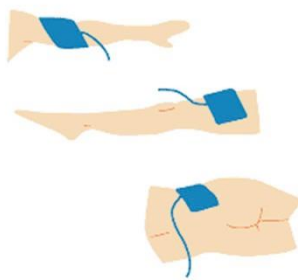
Recomenda-se a utilização de endoscópios que estejam legalmente listados na Europa, como Olympus.

【Canal de trabalho compatível】 $\geq \Phi 2,8\text{mm}$

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

【PRÉ-PREPARAÇÃO E VERIFICAÇÃO】

1. Inspeccione a embalagem antes da utilização. O instrumento não pode ser utilizado se a embalagem estiver danificada.
2. Após abrir a embalagem, mova o controlo deslizante para a frente e para trás para verificar se o laço quente estéril se estende e retrai suavemente, se existem distorções e deformações, fios desenrolados, desconexões, saliências acentuadas no laço quente estéril, ou riscos ou áreas partidas, etc. na superfície do tubo; não utilize o dispositivo se detetar alguma das situações acima referidas.
3. Antes de usar o dispositivo, inspeccione o endoscópio e os acessórios destinados a ser inseridos no corpo humano, para garantir que não existem superfícies ásperas, bordas afiadas ou protrusões que possam causar riscos à segurança.
4. Antes da utilização, certifique-se de que não existe gás inflamável no corpo humano; caso contrário, existe o risco de explosão. O gás inflamável deve ser removido antes da operação, e/ou CO₂ deve ser utilizado para soprar e pulverizar a cavidade corporal afetada para a remoção do gás inflamável. Durante a operação, certifique-se de que o anestésico, o detergente para a pele e o desinfetante não são inflamáveis.
5. Fixe a placa negativa da unidade electrocirúrgica de alta frequência na parte vascular e com mais músculos do paciente (conforme indicado nas figuras seguintes).



【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

1. O laço quente estéril está apto para um endoscópio que tenha um canal com um diâmetro mínimo de 2,8 mm
2. Manipule a pega do laço de forma a puxar o laço para dentro do tubo exterior (conforme indicado na figura 2). O laço entra no trato digestivo através do orifício do canal endoscópico. Sob monitorização endoscópica, deve garantir-se que o tubo exterior sai pela extremidade distal do canal endoscópico (conforme indicado na figura 3):

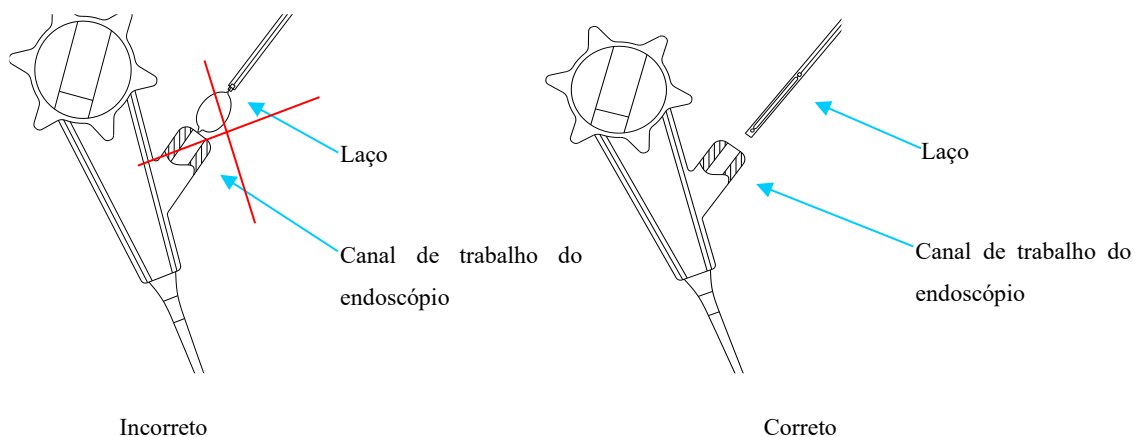


Figura 2

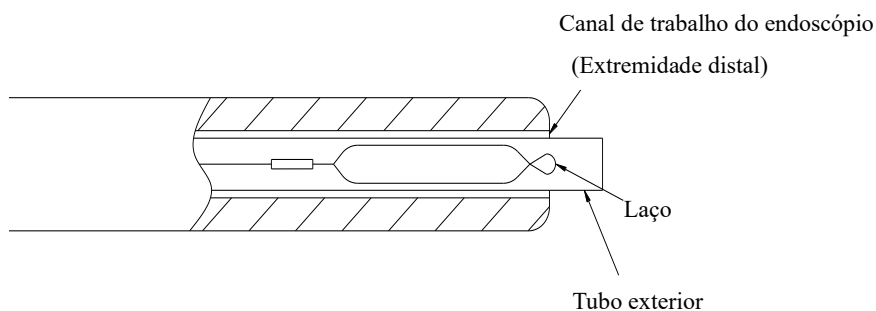


Figura 3

3. Ligue a ficha do laço quente estéril à tomada da unidade electrocirúrgica de alta frequência. Preste atenção à ligação correta (conforme indicado na figura 4).

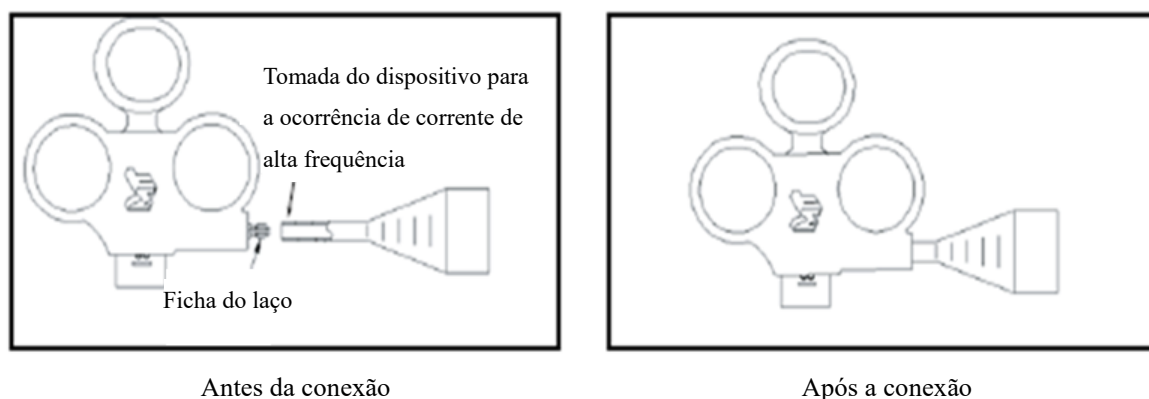


Figura 4

4. Manusear o componente da pega de operação estende o laço e envolve suavemente o tecido alvo ou os pólipos a serem ressecados. Não sobre-esforce o tecido da armadilha ou os pólipos. Isto pode provocar lesões, tais como feridas de punção, hemorragias ou lesões causadas pela remoção mecânica (conforme mostrado na figura abaixo).

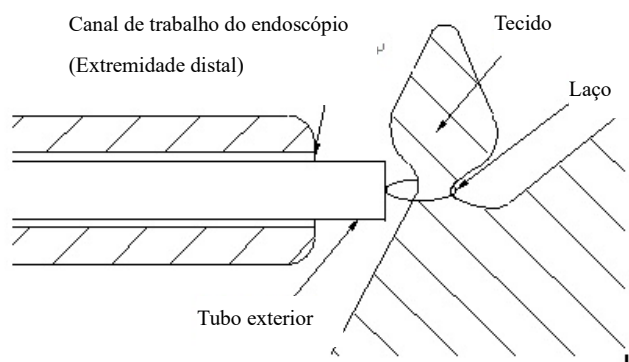


Figura 5

5. Confirme os parâmetros de saída do eletrogerador de alta frequência. Se estiverem normais, o eletrogerador de alta frequência pode ser ligado para remover os pólipos ou os tecidos.
6. Feche o electrogerador de alta frequência após a ressecção e desligue a ficha do eléctrodo do laço, e a tomada do eléctrodo do electrogerador de alta frequência.
7. Ponha o laço no tubo exterior e puxe o laço para fora.

CONDICIONANTES DE CEM

O Laço quente estéril cumpre as normas de emissão da Classe A e do Grupo 1.

Guia e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS MÉDICOS

Tabela 1 - Limites de emissão por ambiente		
Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético

EMISSIONES DE RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11 Grupo 1, Classe A	Ambiente profissional de um estabelecimento de saúde
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2 Classe A	
Flutuações de tensão e cintilação	IEC 61000-3-3 Em conformidade	

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS MÉDICOS.

Tabela 2 - Imunidade eletromagnética		
Fenómeno	Norma básica de CEM	Níveis dos testes de imunidade
		Ambiente profissional de um estabelecimento de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transientes/descargas elétricas rápidas	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz (porta de alimentação CA) ± 1 kV, 100kHz (porta de componentes de entrada/saída de sinal)
Sobretensões	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (linha a linha) ; $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha para terra)
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1kHz
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	U_T 0%; ciclo 250/300
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% U_T ; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°

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

Tabela 3 - Especificações de teste para a IMUNIDADE A RF DA PORTA DA CAIXA em relação a equipamentos de comunicações sem fios de RF						
Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27

Tabela 3 - Especificações de teste para a IMUNIDADE A RF DA PORTA DA CAIXA em relação a equipamentos de comunicações sem fios de RF

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desvio de ± 5 kHz Seno de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1,3, 4,25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se for necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME do SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de ligação ascendente.

b) O portador deve ser modulado com um sinal de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de pulso a 50% a 18 Hz, uma vez que embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

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

PÓS-PROCEDIMENTO

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

reguladora local relevante.

INDICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Data de fabrico		Fabricante
	Prazo de validade		Cuidado
	Número de catálogo		Código do lote
	Este dispositivo não é feito de látex de borracha natural		Esterilizado com óxido de etileno
	Diâmetro		Comprimento útil
	Canal de trabalho compatível		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Manter longe da luz solar		Manter seco
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as Instruções de utilização		Dispositivo Médico
	Sistema de barreira esterilizada/embalagem esterilizada		Abra aqui
	Consulte as Instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas		Importador
	Peça aplicada do tipo BF		Identificador exclusivo do dispositivo
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Pressão atmosférica limitação		Siga as Instruções de utilização

	Conteúdo		
---	----------	--	--

【Embalagem】 Embalado em Bolsa

【Data de produção】 Ver a embalagem

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

【Período de validade】 Ver embalagem

GARANTIA

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

ADVERTENCIA

1. **De un solo uso.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del instrumento o provocar una falla en él que, a su vez, produzca lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización también pueden dar origen a un riesgo de contaminación del instrumento o producir una infección en el paciente o una infección cruzada, por ejemplo, la transmisión de una o más enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los productos reutilizados o reciclados.
2. El producto, cuando se aplica a pacientes con un marcapasos implantado, puede provocar un mal funcionamiento o un fallo del marcapasos, lo que puede afectar gravemente al paciente. Antes de colocar el producto, se recomienda consultar al cardiólogo o al fabricante del marcapasos.
3. Cuando use el producto cerca del corazón, debe usarlo con la salida mínima necesaria. Una descarga de corriente durante la intervención podría afectar al corazón.
4. Cuando use el electrocardiógrafo u otro equipo de monitorización fisiológica al mismo tiempo que el producto, coloque todos los electrodos de monitorización tan lejos de los electrodos que se usan en la unidad de electrodos. No deben utilizarse electrodos de monitorización con aguja. Se recomienda el uso de equipos de monitorización fisiológica que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
5. Cuando se emplean endoscopios con el producto, las corrientes de fuga pueden aumentar relativamente. Asegúrese de que se mantiene y está conectada una ruta adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica durante todo el procedimiento.
6. Se recomiendan equipos de vigilancia y de rescate para cualquier riesgo imprevisible.
7. Antes de usar, compruebe la inserción de las partes del cuerpo del paciente, asegúrese de que no haya bordes afilados .
8. No está permitido hacer modificaciones a este producto.
9. Cuando el dispositivo se esté conectando a la electricidad, las manos no debe entrar en contacto con la canaleta de la empuñadura, como se muestra en la Imagen a.
10. Este dispositivo, durante el proceso de conexión a la electricidad, no debe entrar en contacto con objetos conductores externos en la empuñadura, como se muestra en la Imagen b.



Imagen a



Imagen b

11. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópico claro. Si no puede ver el extremo distal de la parte de inserción en el campo de visión endoscópico, no lo use. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría provocar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También puede dañar el endoscopio y/o el dispositivo.
12. Dado que el uso del sistema endoscópico de Olympus puede aumentar la temperatura del asa caliente estéril

por encima de los 41 °C, para minimizar el riesgo de lesiones, asegúrese de usarlo correctamente de acuerdo con el sistema endoscópico Olympus y las instrucciones del fabricante.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Asa caliente estéril

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

【CONTENIDO】

Cada asa está hecho de un hilo trenzado de manera especial, con fuerza radial duradera, alta estabilidad dimensional y propiedades de corte precisas. La empuñadura de 3 anillos ofrece un agarre seguro y transmite cada movimiento de manera confiable al asa.

【NÚMERO DE MODELO】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Estructura del hilo del lazo

01: El lazo del asa usa cuerda 1*7

02: El lazo del asa usa cuerda 3*3

(2) Forma del lazo

0: Ovalado 1: Hexagonal 2: Creciente 3: Combinado 5: Diamante

(3) Ancho del lazo

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) Diámetro del tubo exterior

23: 2,3 mm

(5) Longitud de trabajo del asa caliente estéril

160: 1600 mm 180: 1800 mm

230: 2300 mm 250: 2500 mm

Por ejemplo, el lazo del asa HS01-02423230 usa cuerda 1*7, asa ovalada, con un ancho de 24 mm, diámetro del tubo exterior de 2,3 mm y una longitud de trabajo de 2300 mm.

【ESPECIFICACIONES】

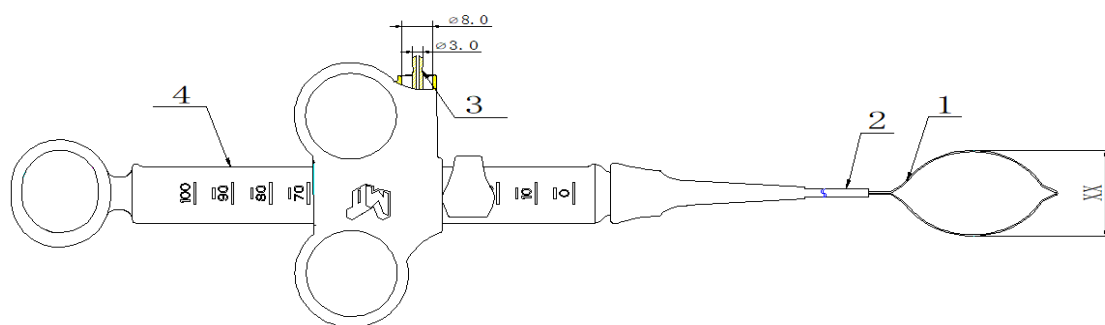
Las especificaciones del dispositivo están representadas por el ancho del lazo, el diámetro del tubo exterior y la longitud de trabajo, como se indica en la Tabla 1.

Tabla 1 Especificación y parámetro

N.º	Forma del lazo del asa	Ancho del lazo (mm)	Diámetro del tubo exterior (mm)	Longitud de trabajo (mm)
1	Ovalado	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Diamante	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Hexagonal	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Combinado	30	ø2,3	1800, 2300
5	Creciente	24	ø2,3	1800, 2300

【ESTRUCTURA】

El asa caliente estéril está compuesto principalmente un lazo, un tubo exterior, un tapón conductor de alta frecuencia y una empuñadura. (Figura. 1)



1. Conjunto del lazo 2. Conjunto del tubo exterior 3. Conector HF 4. Empuñadura

Figura 1 Esquema de un asa caliente estéril

Nota: Este es el croquis de un tipo de lazo, las otras formas de lazo no se muestran aquí.

【 INFORMACIÓN/FORMACIÓN/CUALIFICACIONES DEL USUARIO 】

Este instrumento ha sido diseñado para que lo utilicen médicos o personal médico que haya recibido la formación adecuada, de acuerdo con las leyes vigentes. Como 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

Este dispositivo se utiliza en el endoscopio para extirpar pólipos o tejidos en el tracto gastrointestinal mediante corriente de alta frecuencia.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de estos dispositivos son las específicas de las intervenciones de polipectomía endoscópica y la resección tisular, que pueden incluir:

1. Incapacidad para pasar el endoscopio o tolerar la endoscopia;
2. Enfermedad cardiopulmonar grave;
3. Coagulopatía grave;
4. Cáncer de pólipo, que se ha infiltrado y empeorado.
5. Pacientes con marcapasos implantado o implantado con una válvula(s) metálica(s) si se utiliza la cauterización (se clasifica como contraindicación relativa);
6. Cualquier otra afección que el médico considere inadecuada para su uso.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes:

1. Hemorragia inmediata o retardada;
2. Perforación;
3. Infección;
4. Lesión térmica;
5. Arritmia;
6. Pueden presentarse complicaciones que actualmente no se conocen o no se han observado.

PRECAUCIONES

1. Se espera la comprensión completa de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados antes de su uso.
2. Se debe informar al paciente, y éste debe expresar la aceptación de los posibles riesgos y complicaciones relacionados con la intervención, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del propio paciente.

3. Lea íntegramente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
4. Los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro.
5. El producto está destinado a su uso con poblaciones adultas y adolescentes.

NOTA

1. El producto está diseñado para un solo uso. No reutilizar ni usar en otros pacientes.
2. Si no puede extraer los pólipos y no fuerza la operación, cambie de asa o utilice otros métodos.
3. Para pacientes con varios pólipos, y después de haberse realizado varias intervenciones, examine el asa por si se ha distorsionado, si está distorsionado, utilice otro.
4. Se suministra un único ejemplar de las instrucciones de uso en cada caja (10 dispositivos). Póngase en contacto con Micro-Tech si necesita más copias, le proporcionaremos más gratuitamente

ES

CÓMO SE SUMINISTRA

Este dispositivo es de un solo uso y se suministra estéril.

ENTORNO

Condiciones de funcionamiento

Rango de temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Rango de humedad: 30 % ~ 85 %

Rango de presión atmosférica: 700h Pa ~ 1060 hPa

Entorno de transporte y almacenamiento

Rango de temperatura: -40 °C ~ 60°C

Rango de humedad: 30 % ~ 85 %

Rango de presión atmosférica: 700h Pa ~ 1060 hPa

ALMACENAMIENTO

1. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes o luz ultravioleta.
2. Rotar el inventario para que los instrumentos se usen antes de la fecha de caducidad de la esterilización que figura en la etiqueta del paquete.
3. Guardar el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco. La esterilización tiene una validez de 5 años.

COMPATIBILIDAD

【 Unidad electroquirúrgica aplicable 】

Se recomienda el uso de unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia que estén legalmente registradas en EUROPA, como CONMED Electrosurgery 60-8200-230 y su cable activo 474-L correspondiente.

【 Tensión nominal de alta frecuencia 】

CORTE: 1200 Vp (2400 Vp-p)

NO utilice una tensión pico repetida superior a la de corte: 1200 Vp (2400Vp-p)

【 Endoscopios aplicables 】

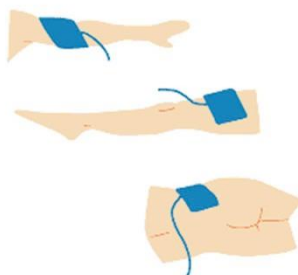
Se recomiendan los endoscopios que han sido admitidos legalmente en EUROPA, como Olympus.

【 Canal de trabajo compatible 】 $\geq \Phi 2,8$ mm

INSTRUCCIONES DE USO

【 REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN 】

1. Inspeccione el envase antes de su uso. El instrumento no puede utilizarse si el envase está dañado.
2. Después de abrir el envase, accione el deslizador hacia delante y hacia atrás para observar si el lazo del asa caliente estéril se extiende y se retrae con suavidad, no utilice el producto si encuentra alguno de los siguientes defectos: si hay distorsiones y deformaciones, hilos desenredados, desconexiones, protuberancias afiladas en el lazo del asa caliente estéril, y si hay arañazos o zonas rotas, etc. en la superficie del tubo exterior.
3. Antes de utilizar el dispositivo, inspeccione el endoscopio y sus accesorios que se van a insertar en el cuerpo humano para asegurarse de que no haya superficies rugosas, bordes afilados o protuberancias que puedan suponer un peligro para la seguridad.
4. Antes de su uso, asegúrese de que no hay gases inflamables en el cuerpo humano; de lo contrario, existe riesgo de explosión. Los gases inflamables deben eliminarse antes del uso del instrumento, y se debe aplicar de CO₂ para soplar y rociar la cavidad del cuerpo afectado para eliminar el gas inflamable. Durante su uso, asegúrese de que el anestésico, el detergente para la piel y el desinfectante no sean inflamables.
5. Fije la placa negativa de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia en la parte vascular/muscular del paciente (como se muestra en las siguientes figuras).



【INSTRUCCIONES DE USO】

1. El asa caliente estéril uso se puede usar en endoscopios con un canal de un diámetro mínimo de 2,8 mm.
2. Accione la empuñadura del asa para volver a introducirlo en el tubo exterior (como se muestra en la figura 2). El asa entra en el tubo digestivo a través del orificio del canal endoscópico. Bajo el control endoscópico, debe garantizarse que el tubo exterior se salga por el extremo distal del canal endoscópico (como se muestra en la figura 3):

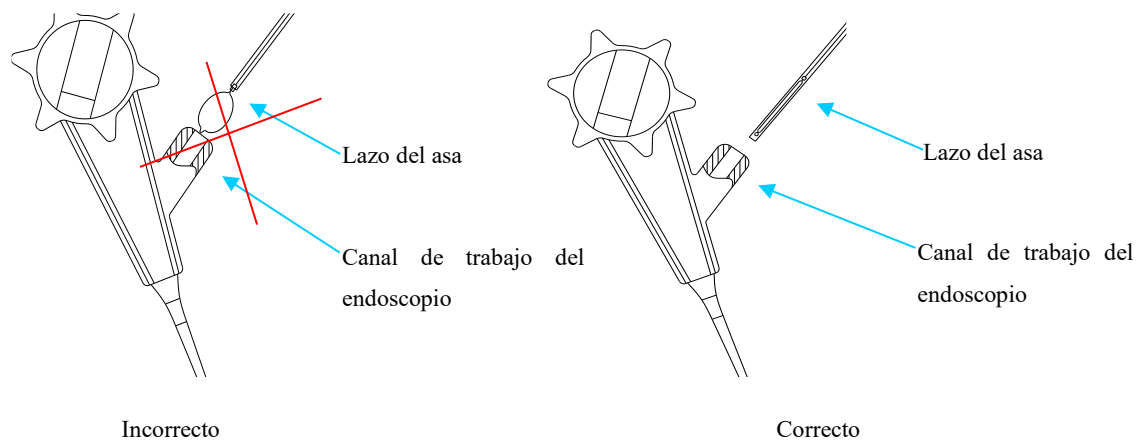


Figura 2

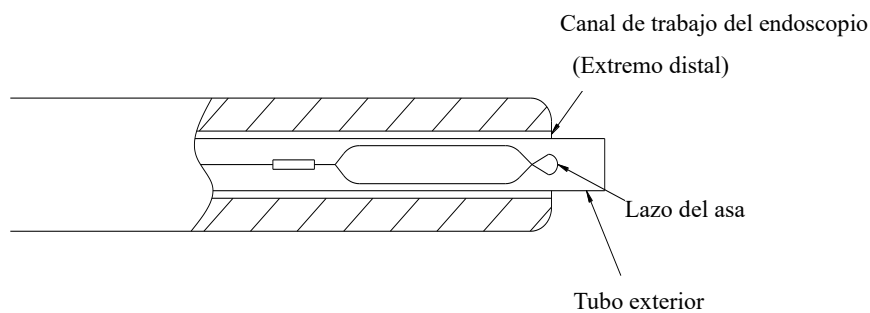


Figura 3

3. Conecte el conector del asa caliente estéril a la toma de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia. Asegúrese de que la conexión es correcta (como se muestra en la siguiente figura 4).

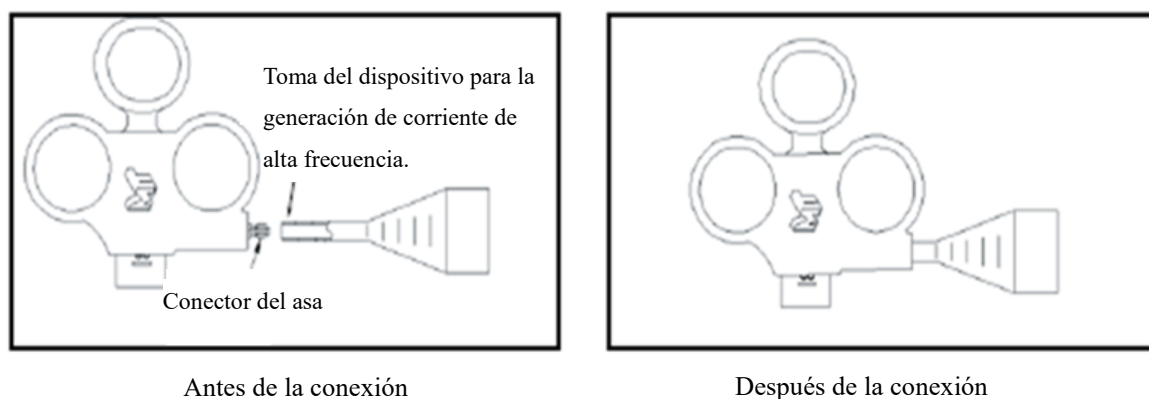


Figura 4

4. El elemento de la empuñadura de operación extiende el lazo y envuelve suavemente el tejido objetivo o los pólipos para su resección. No haga demasiada fuerza sobre el tejido atrapado o los pólipos. Esto puede provocar lesiones, como heridas punzantes, hemorragias o lesiones causadas por la extracción mecánica (como se muestra en la figura siguiente).

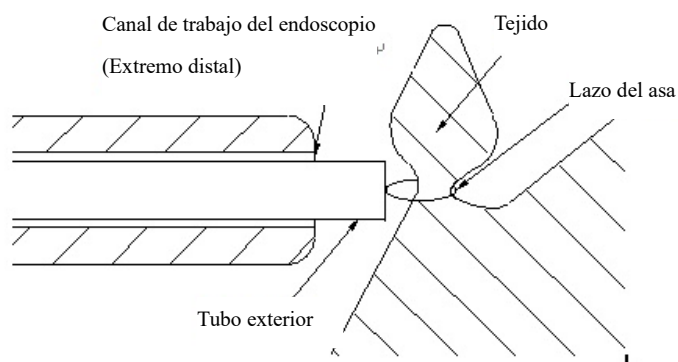


Figura 5

5. Confirme los parámetros de salida del electrogenerador de alta frecuencia. Si es normal, puede ponerse en marcha el electrogenerador de alta frecuencia para extirpar los pólipos o los tejidos.
6. Tras la resección, cierre el electrogenerador de alta frecuencia y desenchufe el conector del electrodo del asa y la toma del electrodo del electrogenerador de alta frecuencia.
7. Introduzca el lazo en el tubo exterior y retire el asa.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA BAJO CIERTAS CONDICIONES

El asa caliente estéril cumple con las normas sobre emisiones de Clase A y Grupo 1.

Guía y declaración del fabricante —emisiones electromagnéticas— de todo EQUIPO Y SISTEMA ELECTROMÉDICO.

Tabla 1. Límites de emisiones según el entorno		
Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF conducidas	CISPR 11	Entorno sanitario profesional

e irradiadas	Grupo 1, Clase A	
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker	IEC 61000-3-3 Conforme	

Guía y declaración del fabricante —inmunidad electromagnética— de todo EQUIPO y SISTEMA ELECTROMÉDICO.

Tabla 2. Inmunidad electromagnética		
Fenómeno	Estándar básico de EMC	Niveles de las pruebas de inmunidad
		Entorno sanitario profesional
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV en aire
Campos electromagnéticos RF radiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (puerto de alimentación de CA) ±1kV, 100kHz (puerto de piezas de entrada/salida de señal)
Sobretensiones	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (línea a línea); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (línea a tierra)
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz; 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 ciclos
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz; 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 %U _T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0 % U _T ; 1 ciclo; y 70 % U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°

Guía y declaración del fabricante —inmunidad electromagnética para EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que no sean de AUXILIO VITAL.

Tabla 3. Especificaciones de pruebas de INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipo de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27

Tabla 3. Especificaciones de pruebas de INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipo de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda 5 de LTE	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3, 4,25; UMTS	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO o SISTEMA ELECTROMÉDICO puede reducirse a 1 metro. La norma IEC 61000-4-3 permite la distancia de 1 m para la prueba.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La onda portadora debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo de 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, puede usarse modulación de impulsos de 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa una modulación real, sería el peor caso posible.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Todo accidente grave que se produzca en relación con este instrumento debe notificarse al fabricante y a la

autoridad reguladora local pertinente.

INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

	No reutilizar		No volver a esterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		Aviso
	Número de catálogo		Código de lote
	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.		Esterilizado con óxido de etileno
	Diámetro		Longitud de trabajo
	Canal de trabajo compatible		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Mantener alejado de la luz del sol		Mantener seco
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril/envasado estéril		Abrir aquí
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		Importador
	Parte aplicada de tipo BF		Identificador de producto único
	Rango de temperatura		Rango de humedad
	Rango de presión atmosférica		Siga las instrucciones de uso
	Contenidos		

【Envase】 Envasado en bolsa

【 Fecha de producción】 Ver envase

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

【Periodo de validez】 Ver envase

GARANTÍA

Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech garantiza al Comprador que, durante un (1) año a partir de la fecha de compra, o hasta que el instrumento sea utilizado por el Comprador, los instrumentos 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 instrumentos y no constituyen ninguna garantía expresa. Cualquier asesoramiento técnico con respecto al instrumento y la garantía de las propiedades específicas de los instrumentos o contenidos en ellos solo serán efectivos si Micro-Tech los confirma específicamente por escrito y en la medida en que lo confirme específicamente. Estas garantías no se aplicarán en caso de fallo o deficiencia del instrumento debido a un almacenamiento inadecuado, a una alteración o a las consecuencias de usos para los que los instrumentos no fueron diseñados o que afectan negativamente a su integridad, fiabilidad o rendimiento.

VARNING

1. **Endast för engångsbruk.** Återanvänd-, bearbeta- eller omsterilisera inte. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Föroreningar av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Micro-Tech påtar sig inget ansvar för enheter som återanvänds, reprocessas eller återsteriliseras.
2. Om enheten används på en patient som har en pacemaker inopererad kan den orsaka funktionsfel eller fel på pacemakern, vilket allvarligt kan påverka patienten. Konsultation med kardiolog eller tillverkaren av pacemakern rekommenderas före användning av enheten.
3. När du använder enheten i närheten av hjärtat, se till att använda den med minsta möjliga effekt. Gnisturladdning under operationen kan påverka hjärtat.
4. När en elektrokardiograf eller annan fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt med anordningen, ska övervakningselektroden placeras så långt bort som möjligt från elektroderna som används med elektrodenheten. Elektroder för nålövervakning ska inte användas. Fysiologisk övervakningsutrustning som innehåller högfrekventa strömbegränsande enheter rekommenderas.
5. När endoskopen används med enheten kan läckströmmarna vara relativt ökade. Se till att en korrekt väg från patientens returelektrod till den elektrokirurgiska enheten är ansluten och upprätthålls under hela proceduren.
6. Övervakningsutrustning och räddningsutrustning rekommenderas för alla oförutsägbara risker.
7. Före användning, kontrollera insättningspatienternas kroppsdelar, se till att ingen vass kant finns.
8. Ingen modifiering av denna enhet är tillåten.
9. När denna enhet processar el bör man inte röra handtagets ränna, som på Bild a.
10. Denna anordning får under elprocessen inte låta några yttre ledande föremål komma i kontakt med handtaget, såsom Bild b.



Bild a

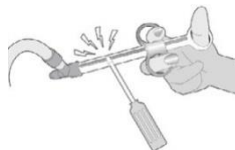


Bild b

11. Sätt inte in enheten i endoskopet om du inte har ett tydligt endoskopiskt synfält. Om du inte kan se den distala änden av insättningspartiet i det endoskopiska synfältet, använd det inte. Insättning utan tydligt endoskopiskt synfält kan orsaka patientskador, såsom perforering, blödning eller slemhinneskada. Det kan också skada endoskopet och/eller enheten.
12. Eftersom det stöder användningen av Olympus endoskopiska system kan Olympus endoskopiska systems ljuskälla påverka temperaturen av Steril het slynga att överstiga 41 °C. För att minimera risken för skada, se till att den används korrekt enligt Olympus endoskopiska system och tillverkarens instruktioner.

ENHETENS NAMN

Steril het slynga

BESKRIVNING AV ENHETEN

【INNEHÅLL】

Varje slynga är tillverkad av en specialslipad tråd med uthållig radiell kraft, hög dimensionsstabilitet och exakta skäregenskaper. Handtaget med 3 ringar ger ett säkert grepp och överför varje rörelse på ett tillförlitligt sätt till slyngan

【MODELLNUMMER】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Struktur för trådögla

01: Slynga med ögla galler 1*7-vajer

02: Slynga med ögla galler 3*3-vajer

(2) Öglans form

0: Oval 1: Sexkantig 2: Halvmåne 3: Kombination 5: Diamant

(3) Öglans bredd

10:10 mm 15:15 mm 20:20 mm 24:24 mm

25:25 mm 30:30 mm 36:36 mm

(4) Ytterrörets diameter

23: 2,3 mm

(5) Arbetslängd för steril het slynga

160: 1600 mm 180: 1800 mm

230: 2300 mm 250: 2500 mm

Till exempel, HS01-02423230 Slynga med ögla galler 1*7 vajer, oval slynga, bredd på öglan är 24 mm, yttre rördiameter 2,3 mm, arbetslängd enhet 2300 mm.

【SPECIFICATION】

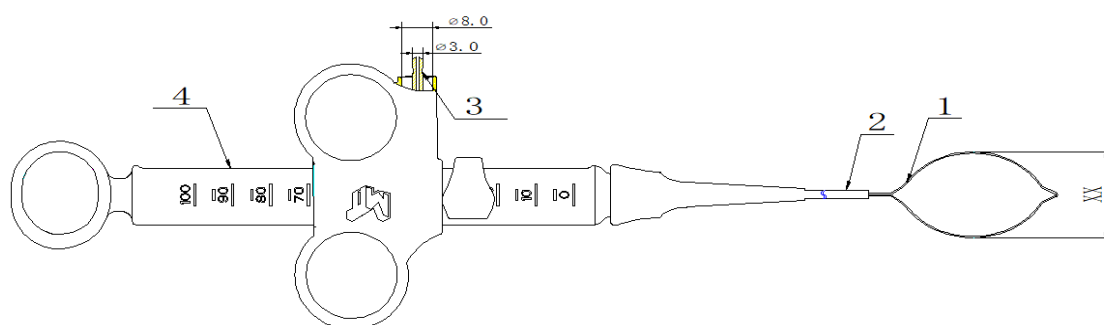
Anordningens specifikationer representeras av slyngans bredd, ytterrörets diameter och arbetslängden, enligt tabell 1.

Tabell 1 Specifikation och parameter

Nr.	Slinga med ögleform	Öglans bredd (mm)	Ytterrörets diameter (mm)	Arbetslängd (mm)
1	Oval	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Diamant	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Sexkantig	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombination	30	ø2,3	1800, 2300
5	Halvmåne	24	ø2,3	1800, 2300

【 STRUKTUR 】

Steril het slynga för engångsbruk består huvudsakligen av en slynga, ett yttre rör, en HF-ledande plugg och ett handtag. (Bild 1)



1. Ögla för montering 2. Yttre rörmontering 3. HF Ledande plugg 4. Handtagsmontering

Figur 1 Schematiskt diagram över en Steril het slynga

Obs! Det här är skisskarta för en sorts slynga, de andra slyngformerna visas inte här

【 ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER 】

Denna enhet är avsedd att användas av läkare eller medicinsk personal som har fått lämplig utbildning, i enlighet med gällande lagar. Som ett tillbehör till matsmältningsendoskopi ska anordningen användas av yrkesverksamma som är bekanta med operationstekniken för matsmältningsendoskopi.

AVSEDD ANVÄNDNING/ INDIKATIONER

Denna enhet används i endoskopet för att avlägsna polyper eller vävnader i mag-tarmkanalen genom högfrekvent ström.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för dessa enheter är de som är specifika för endoskopisk polypektomi och vävnadsresektion, vilket kan inkludera:

1. Oförmåga att låta endoskopet passera eller tolerera endoskopin;
2. Allvarlig hjärt- och lungsjukdom;
3. Allvarlig koagulopati;
4. Polypcancer, som har infiltrerat och försämrats.
5. Patienter med implanterad pacemaker eller implanterad metallventil-/ventiler om kauterisering används (det klassificeras som relativ kontraindikation);
6. Eventuella andra villkor som läkaren bedömer olämpliga för användning.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer inkluderar:

1. Direkt eller fördröjd blödning;
2. Perforering;
3. Infektion;
4. Termisk skada;
5. Arytmi;
6. Komplikationer som för närvarande inte är kända eller observerade kan förekomma.

VARNINGAR

1. En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och tillhörande risker förväntas före användning.
2. Patienten ska informeras och uttrycka sitt godkännande av potentiella risker och komplikationer i samband med ingreppet, som kan leda till skada, sjukdom eller risk för patientens liv.
3. Läs bruksanvisningen i sin helhet före användning.

4. Allvarliga incidenter i samband med användning av enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemslandet.
5. Anordningen är avsedd för vuxna och ungdomar.

OBS!

1. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd- eller korsanvänd den inte.
2. Om polyperna inte kan tas bort och inte tvingar fram en operation, byt slinga eller använd andra metoder.
3. För flera polyper-patienter, efter upprepade procedurer, kontrollera om slingan är vriden eller inte. Om den är vriden, använd en annan.
4. En enda kopia av bruksanvisningen finns i en låda (10 enheter). Om ytterligare kopior behövs, kontakta Micro-Tech, vi tillhandahåller kostnadsfritt.

HUR DEN LEVERERAS

Denna anordning är avsedd för engångsbruk och levereras steril.

MILJÖ

Driftsmiljö

Temperaturbegränsning: 10-40 °C

Fuktighetsbegränsning: 30-85 %

Atmosfärisk tryckbegränsning: 700-1060 hPa

Transport- och förvaringsmiljö

Temperaturbegränsning: -40-60 °C

Fuktighetsbegränsning: 30-85 %

Atmosfärisk tryckbegränsning: 700-1060 hPa

FÖRVARING

1. Utsätt inte förpackningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett strålning.
2. Roter lagret så att anordningar används före steriliseringens utgångsdatum på förpackningsetiketten.
3. Förvara enheten på en sval, mörk och torr plats. Steriliseringen gäller i 5 år.

KOMPATIBILITET

【 Tillämplig elektrokirurgisk enhet 】

Högfrekventa elektrokirurgiska enheter som är lagligt listade i Europa rekommenderas, t.ex. CONMED Electrosurgery 60-8200-230 och dess matchande 474-L aktiva sladd.

【Nominell högfrekvent spänning】

CUT: 1200 Vp (2400 Vp-p)

ANVÄND INTE högre upprepad toppspänning än Cut-1200Vp (2400Vp-p).

【Tillämpliga endoskop】

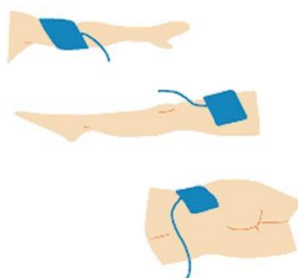
Endoskop som är lagligt listade i Europa rekommenderas, t.ex. Olympus.

【Kompatibel arbetskanal】 $\geq \Phi 2,8$ mm

BRUKSANVISNING

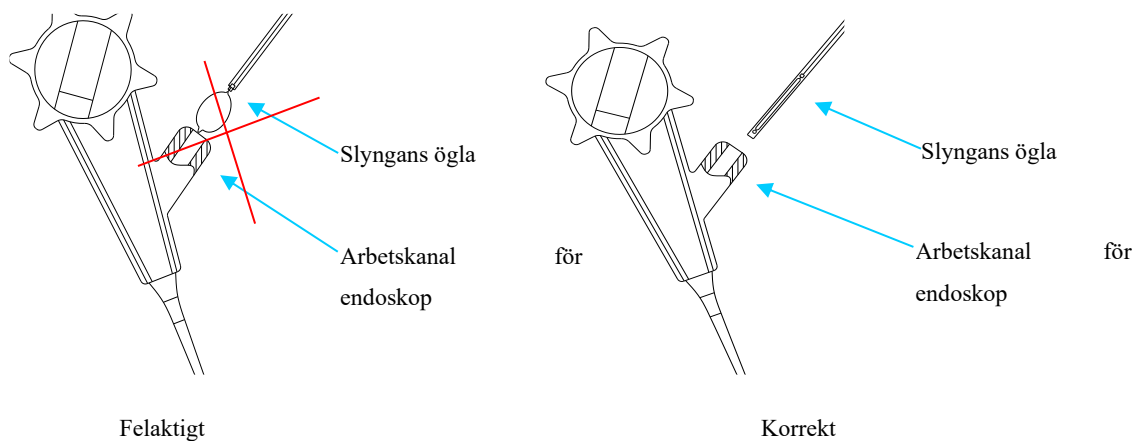
【FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE】

1. Inspektera förpackningen före användning. Enheten kan inte användas om förpackningen är skadad.
2. Efter att ha öppnat förpackningen, för skjutreglaget fram och tillbaka för att observera om Steril het slynga sträcker ut och dras tillbaka smidigt, om det finns snedvridning och deformation, oavvecklade ledningar, fränkopplingar, skarpa utsprång i Steril het slynga, och om det finns repor eller trasiga områden etc. på rörets yta; använd inte enheten om något av ovanstående upptäcks.
3. Innan du använder anordningen, inspektera endoskopet och dess tillbehör som ska sättas in i människokroppen för att säkerställa att det inte finns några grova ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan orsaka säkerhetsrisk.
4. Före användning, se till att det inte finns någon brandfarlig gas i människokroppen; annars finns det risk för explosion. Brandfarlig gas måste avlägsnas före drift och/eller använd CO₂ för att blåsa och spraya den drabbade kroppshålan för avlägsnande av den brandfarliga gasen. Se till att bedövningsmedel, hudrengöringsmedel och desinfektionsmedel inte är brandfarliga under operationen.
5. Sätt fast den negativa plattan på den högfrekventa elektrokirurgiska enheten på patientens kärl-/muskelrika del (enligt följande bilder).

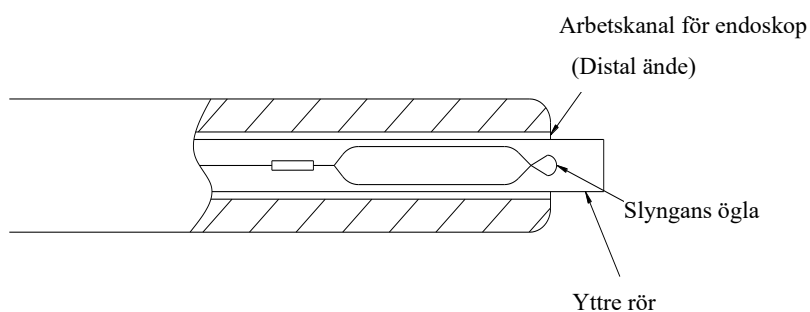


【BRUKSANVISNING】

1. Steril het slynga är kompatibel med ett endoskop med en kanal med en minsta kanaldiameter på 2,8 mm
2. Använd handtaget till slyngan för att dra tillbaka öglan i det yttre röret (se figur 2). Slyngan förs in i mag-tarmkanalen genom det endoskopiska kanalhålet. Under endoskopisk övervakning ska den yttre slangen garanteras att komma ut från den distala änden av den endoskopiska kanalen (se figur 3):

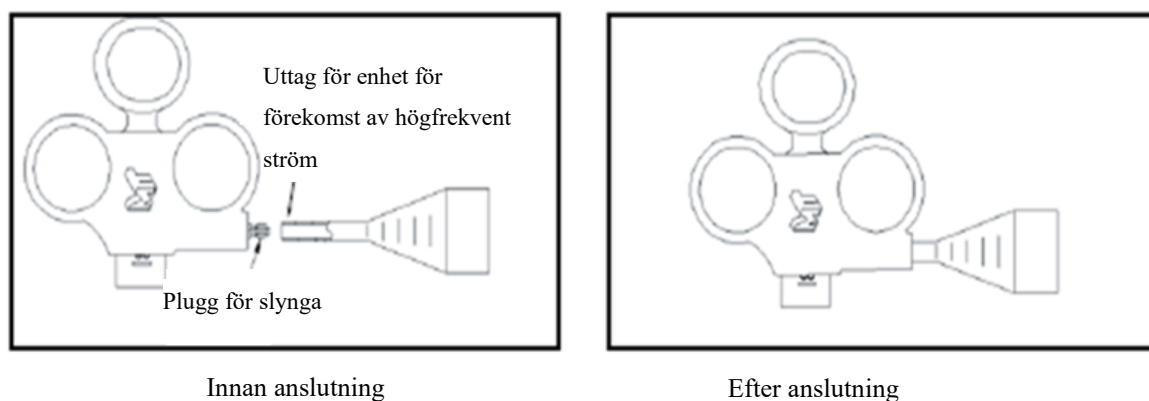


Figur 2



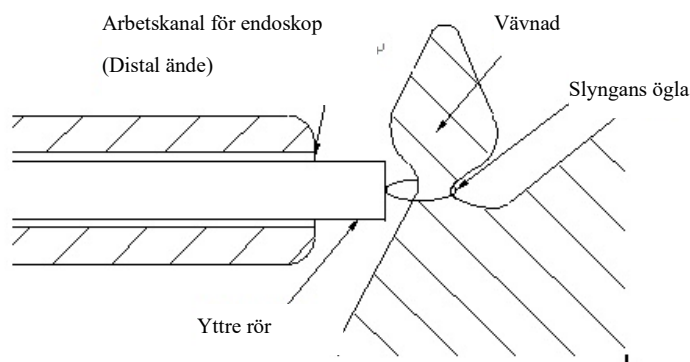
Figur 3

3. Anslut kontakten på Steril het slynga till uttaget på den högfrekventa elektrokirurgiska enheten. Var uppmärksam så att anslutningen är korrekt (se figur 4).



Figur 4

4. Komponenten för manöverspaken förlänger öglan och omsluter försiktigt målvävnaden eller polyperna som ska resecceras. Överansträng inte trap-vävnaden eller polyperna. Detta kan leda till skador, t.ex. punkteringssår, blödning eller skador som orsakas av mekanisk borttagning (som visas i figuren nedan).



Figur 5

5. Bekräfta utgångsparametrarna för den högfrekventa elektrogeneratoren. Om det är normalt kan den högfrekventa elektrogeneratoren startas för att avlägsna polyperna eller vävnaderna.

6. Efter resektionen stänger du elektrogeneratoren för hög frekvens och kopplar bort slyngans elektrodplugg och elektroduttaget för elektrogeneratoren för hög frekvens.

7. För in öglan i det yttre röret och dra ut slyngan.

UPPFYLLER EMC-KRAV

Steril het slynga uppfyller utsläppskraven i klass A och grupp 1.

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

Tabell 1 – Utsläppsgränser per miljö		
Fenomen	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö

Ledda och utstrålade RF-EMISSIONER	CISPR 11 Grupp 1, Klass A	Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö
Harmonisk distorsion	IEC 61000-3-2 Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3 Följer	

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

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

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

Tabell 3 – Testspecifikationer för IMMUNITET AV KAPSLINGSPORTEN mot trådlös RF-kommunikationsutrustning						
Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz avvikelse 1kHz sinus	2	0,3	28

Tabell 3 – Testspecifikationer för IMMUNITET AV KAPSLINGSPORTEN mot trådlös RF-kommunikationsutrustning						
Testfrekvens s (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulering b)	Maximal effekt (W)	Avstånd d (m)	IMMUNITETSTESTNIV Å (V/m)
710	704-787	LTE-band 13,17	Pulsmodulering g b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900 , TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering g b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3, 4,25; UMTS	Pulsmodulering g b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering g b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering g b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
OBS! Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan sändningsantennen och ME-UTRUSTNINGEN på ME SYSTEM minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.						
a) För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenserna. b) Bärvågen ska moduleras med en fyrkantvågssignal med 50 % intermittens. c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom det visserligen inte representerar faktisk modulering, men det skulle vara det värsta fallet.						

AVYTTRANDE AV PRODUKT

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

EFTER FÖRFARANDET

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

TECKEN

	Återanvänd inte		Omsterilisera inte
	Produktionsdatum		Tillverkare
	Sista förbrukningsdag		Varning
	Katalognummer		Batch-kod
	Denna enhet är inte gjord med naturligt gummilatex		Steriliseras med etylenoxid
	Diameter		Arbetslängd
	Kompatibel arbetskanal		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Hålls borta från solljus		Håll torr
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen		Medicinsk utrustning
	Sterilt barriärsystem/steril förpackning		Öppna här
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Importör
	Typ BF tillämpad del		Unik enhetsidentifierare
	Temperaturbegränsning		Begränsning av fuktighet
	Atmosfärstryck begränsning		Följ bruksanvisningen
	Innehåll		

【Förpackning】 Förpackad i påse

【Produktionsdatum】 Se förpackning

【Sterilisering】 Steriliserad med EO (etylenoxid) gas

【Giltighetstid】 Se förpackning

GARANTI

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

BRĪDINĀJUMS

1. **Tikai vienreizējai lietošanai.** Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana vai apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju infekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības (-u) pārnesanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Micro-Tech neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti izmantotām, apstrādātām vai sterilizētām ierīcēm.
2. Ierīce, ko pielieto pacientam ar implantētu elektrokardiosimulatoru, var izraisīt elektrokardiosimulatora darbības traucējumus vai atteici, nopietni ietekmējot pacientu. Pirms ierīces lietošanas ieteicams konsultēties ar kardiologu vai elektrokardiosimulatora ražotāju.
3. Lietojot ierīci sirds tuvumā, pārliecinieties, ka tā tiek izmantota ar minimālo nepieciešamo jaudu. Dzirkstelīzlāde darbības laikā var ietekmēt sirdi.
4. Izmantojot elektrokardiogrāfu vai citu fizioloģiskās uzraudzības iekārtu vienlaikus ar ierīci, uzraudzības elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no elektrodiem, ko izmanto kopā ar elektrodu bloku. Adatu uzraudzības elektrodus nedrīkst izmantot. Ieteicams izmantot fizioloģiskās uzraudzības iekārtas, kas ietver augstfrekvences strāvas ierobežošanas ierīces.
5. Ja ar ierīci tiek izmantoti endoskopi, noplūdes strāvas var būt relatīvi palielinātas. Nodrošiniet, lai no pacienta atgriezeniskā elektroda līdz elektroķirurģiskajam blokam tiktu savienots un uzturēts pareizs ceļš visas procedūras laikā.
6. Jebkura neparedzama riska gadījumā ieteicams izmantot monitoringa un glābšanas aprīkojumu.
7. Pirms lietošanas, lūdzu, pārbaudiet, vai pacienta ķermeņa daļas ir ievietotas, pārliecinieties, ka nav asu malu.
8. Šīs ierīces modifikācija nav atļauta.
9. Šī ierīce elektrības padeves procesā, rokas nevar pieskarties roktura izpletnim, piemēram, a attēls.
10. Šī ierīce elektrības padeves procesā neļauj ārējiem vadošiem objektiem saskarties ar rokturi, kā b attēlā.



Attēls a



Attēls b

11. Neievietojiet ierīci endoskopā, ja nav skaidra endoskopiskā redzes lauka. Ja endoskopiskajā redzes laukā neredzat ievietošanas daļas distālo uzgali, nelietojiet to. Ievietošana bez skaidra endoskopiska redzes lauka var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Tas var arī sabojāt endoskopu un/vai ierīci.
12. Tā kā, atbalstot Olympus endoskopiskās sistēmas lietošanu, Olympus endoskopiskās sistēmas gaismas avots var ietekmēt Sterila karstā cilpa temperatūru, kas var pārsniegt 41 °C, lai samazinātu traumu risku, lūdzu, nodrošiniet pareizu tās lietošanu saskaņā ar Olympus endoskopiskās sistēmas un ražotāja norādījumiem.

IERĪCES NOSAUKUMS

Sterila karstā cilpa

IERĪCES APRAKSTS

【SATURS】

Katra polipu izņemšanas cilpa ir izgatavota no īpaši savītas stieples, kam piemīt izturīgs radiālais spēks, liela izmēru stabilitāte un precīzas griešanas īpašības. 3 gredzenu rokturis nodrošina drošu satvērienu un droši nodod katru kustību uz cilpu

【MODEĻA NUMURS】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Kontūra stieplu trošu struktūra

01: Cilpai piemēro 1*7 virvi

02: Cilpai piemēro 3*3 virvi

(2) Kontūra forma

0: ovāls 1: sešstūrainis 2: pusmēness 3: kombinēts 5: rombveida

(3) Kontūra platums

10:10 mm 15:15 mm 20:20 mm 24:24 mm

25:25 mm 30:30 mm 36:36 mm

(4) Ārējās caurules diametrs

23: 2,3 mm

(5) Sterila karstā cilpa darba garums

160: 1600 mm 180: 1800 mm

230: 2300 mm 250: 2500 mm

Piemēram, HS01-02423230 cilpas kontūram piemēro 1*7 virvi, ovāla cilpa, cilpas platums ir 24 mm, ārējās caurules diametrs 2,3 mm, ierīce ar darba garumu 2300 mm.

【SPECIFIKĀCIJA】

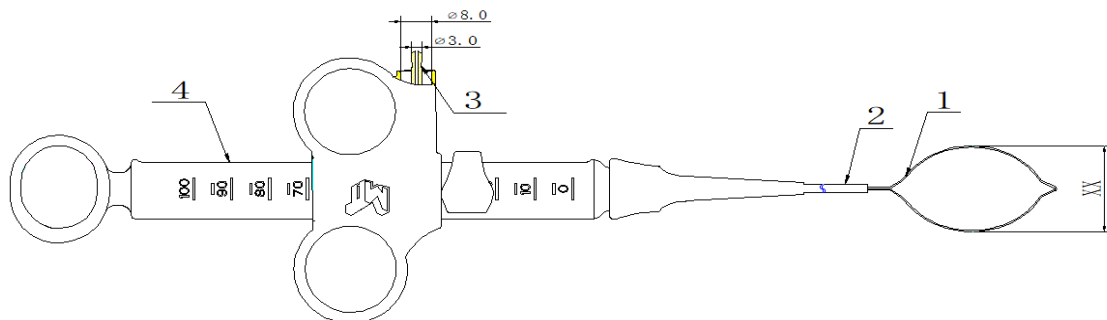
Ierīces specifikācijas raksturo kontūra platums, ārējās caurules diametrs un darba garums, kā norādīts 1. tabulā.

1. tabula Specifikācija un parametrs

Nr.	Kauterizācijas cilpas forma	Kontūra platums (mm)	Ārējās caurules diametrs (mm)	Darba garums (mm)
1	Ovāls	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Rombveida	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Sešstūrainis	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombinēts	30	ø2,3	1800, 2300
5	Pusmēness	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUKTŪRA】

Sterila karstā cilpa galvenokārt ietver cilpas komplektu, ārējās caurules komplektu, HF vadošo spraudni, roktura komplektu. (1. attēls)



1. Kontūra savienojums 2. Ārējās caurules savienojums 3. HF vadošs spraudnis 4. Roktura montāža

1. attēls Sterila karstā cilpa principiālā shēma

Piezīme: Šī ir viena veida kontūra skices karte, citas kontūra formas šeit nav parādītas

【LIETOTĀJA INFORMĀCIJA/APMĀCĪBA/KVALIFIKĀCIJA】

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem vai medicīnas personālam, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem. Ierīci, kā gremošanas endoskopijas palīg līdzekli, izmanto speciālisti, kuri pārzina gremošanas endoskopijas darbības paņēmienus.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS

Šo ierīci izmanto endoskopā, lai, izmantojot augstfrekvences strāvu, izņemtu polipus vai audus kuņģa un zarnu traktā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas šīm ierīcēm ir tās, kas raksturīgas endoskopiskai polipektomijai un audu rezekcijai, kas var ietvert:

1. Nespēja iziet endoskopa izmeklējumu vai panest endoskopiju;
2. Smaga sirds un plaušu slimība;
3. Smaga koagulopātija;
4. Polipu vēzis, kas ir infiltrējies un pasliktinājies.
5. Pacientiem ar implantētu elektrokardiostimulatoru vai implantētu metāla vārsts / vārsti, ja tiek izmantota kauterizācija (tā tiek klasificēta kā relatīva kontrindikācija);
6. Jebkurš cits stāvoklis, ko ārsts uzskata par nepiemērotu lietošanai.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir:

1. Tūlītēja vai aizkavēta asiņošana;
2. Perforācija;
3. Infekcija;
4. Termisks kaitējums;
5. Aritmija;
6. Var būt komplikācijas, kas pašlaik nav zināmas vai novērotas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pirms lietošanas ir sagaidāma rūpīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīniskajiem pielietojumiem un saistītajiem riskiem.
2. Pacientam jābūt informētam un jāpiekrīt iespējamajiem procedūras riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt traumas, slimības vai nāvi.
3. Pirms lietošanas izlasiet šo Lietošanas instrukcija.
4. Par nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei.

5. Ierīce ir paredzēta pieaugušajiem un pusaudžiem.

PIEZĪME

1. Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet to atkārtoti vai savstarpēji.
2. Ja polipus nav iespējams izņemt, neveiciet operāciju piespiedu kārtā, nomainiet cilpu vai izmantojiet citas metodes.
3. Vairāku polipu pacientiem pēc atkārtotām procedūrām, lūdzu, novērojiet, vai cilpa ir deformēta vai ne, ja deformācija ir, lūdzu, izmantojiet citu.
4. Lietošanas instrukcija viens eksemplārs ir iekļauts korpusa kastē (10 ierīces). Ja tiks pieprasītas papildu kopijas, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu Micro-Tech, mēs nodrošināsim tās bez maksas.

KĀ PIEGĀDĀTS

Šī ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, un ierīce tiek piegādāta sterila.

VIDE

Darbības vide

Temperatūras ierobežojums: 10 °C ~ 40 °C

Mitruma ierobežojums: 30 % ~ 85 %

Atmosfēras spiediena ierobežojums: 700 hPa ~1060 hPa

Transportēšanas un uzglabāšanas vide

Temperatūras ierobežojums: -40 °C ~ 60 °C

Mitruma ierobežojums: 30 % ~ 85 %

Atmosfēras spiediena ierobežojums: 700 hPa ~1060 hPa

GLABĀŠANA

1. Nepakļaujiet organisko šķīdinātāju, jonizējošā starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai.
2. Veiciet krājumu rotāciju tā, lai ierīces tiktu izmantotas, pirms beidzas uz iepakojuma etiķetes norādītais sterilizācijas termiņš.
3. Ierīci uzglabājiet vēsā, tumšā un sausā vietā. Sterilizācija ir derīga 5 gadus.

SAVIETOJAMĪBA

【 Piemērojamā elektroķirurģiskā vienība 】

Ieteicams izmantot augstas frekvences elektroķirurģijas iekārtas, kas ir likumīgi reģistrētas Eiropā, piemēram, CONMED Electrosurgery 60-8200-230 un tam pieskaņoto 474-L aktīvo vadu.

【Nominālais augstfrekvences spriegums 】

CUT: 1200V_p (2400V_{p-p})

NELIETOJIET augstāku atkārtotu maksimālo spriegumu nekā Cut-1200 V_p (2400 V_{p-p}).

【Piemērojamie endoskopi 】

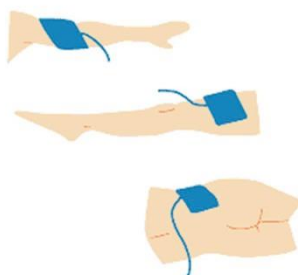
Ieteicami endoskopi, kas ir likumīgi uzskaitīti EIROPĀ, piemēram, Olympus.

【Saderīgs darba kanāls】 ≥Φ2,8 mm

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

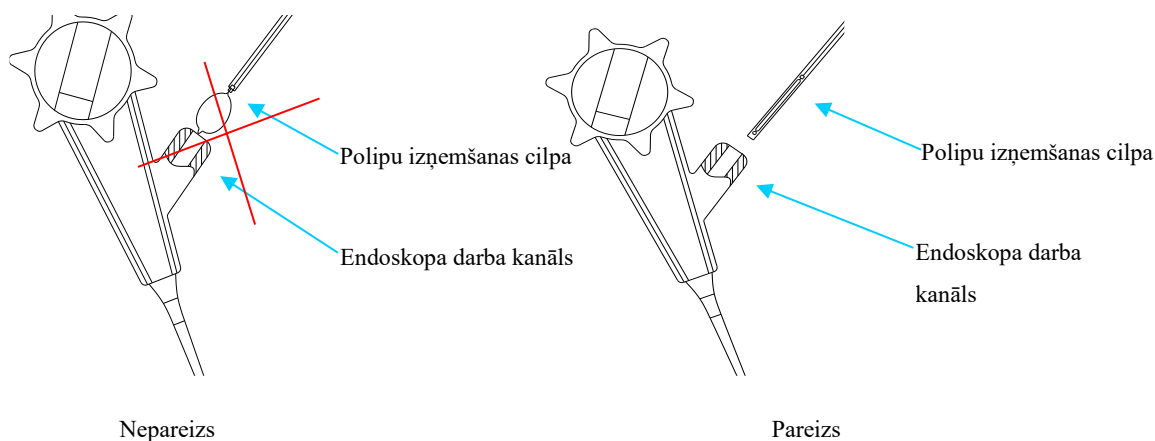
【SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA】

1. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu. Ierīci nevar izmantot, ja iepakojums ir bojāts.
2. Pēc iepakojuma atvēršanas pārvietojiet slīdni uz priekšu un atpakaļ, lai novērotu, vai Sterila karstā cilpa vienmērīgi izstiepjas un savelkas, vai Sterila karstā cilpa nav deformāciju un izkropļojumu, nesavienotu vadu, atvienojumu, asu izvirzījumu, vai uz ārējās caurules virsmas nav skrāpējumu, bojājumu utt.; ierīci nedrīkst lietot, ja ir konstatēts kāds no minētajiem trūkumiem.
3. Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet endoskopu un tā piederumus, kas jāievieto cilvēka ķermenī, lai pārliecinātos, ka nav raupju virsmu, asu malu vai izvirzījumu, kas varētu radīt drošību.
4. Pirms operācijas pārliecinieties, ka cilvēka organismā nav uzliesmojošas gāzes; pretējā gadījumā pastāv sprādziena risks. Uzliesmojošā gāze ir jāizvada pirms darbības un/vai jāizmanto CO₂, lai izpūstu un izsmidzinātu skarto ķermeņa dobumu uzliesmojošās gāzes aizvākšanai. Operācijas laikā pārliecinieties, ka anestēzijas līdzeklis, ādas mazgāšanas līdzeklis un dezinfekcijas līdzeklis nav viegli uzliesmojošs.
5. Piestipriniet augstfrekvences elektroķirurģiskā aparāta negatīvo plāksni pie pacienta asinsvadu / muskuļu bagātās daļas (kā parādīts turpmākajos attēlos).

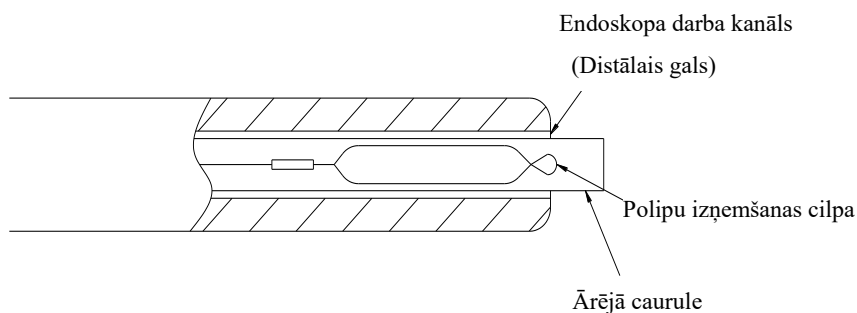


【 LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS 】

1. Sterila karstā cilpa ir savienojama ar endoskopu, kura kanāla minimālais diametrs ir 2,8 mm.
2. Lai ievilktu kontūru atpakaļ ārējā caurulē (kā parādīts 2. attēlā), pagrieziet cilpas rokturi. Cilpa nonāk gremošanas traktā caur endoskopiskā kanāla atveri. Veicot endoskopisko uzraudzību, jāgarantē ārējās caurules noplūde no endoskopiskā kanāla distālā gala (kā parādīts 3. attēlā):

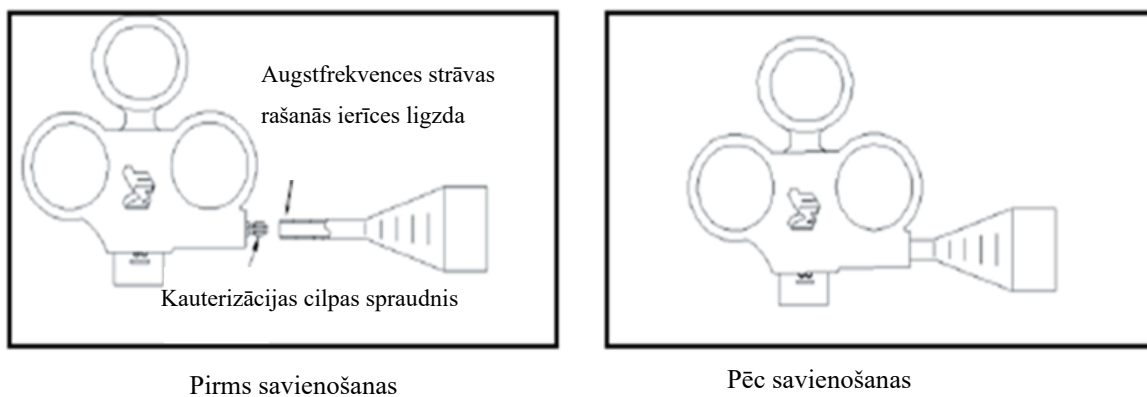


2. attēls



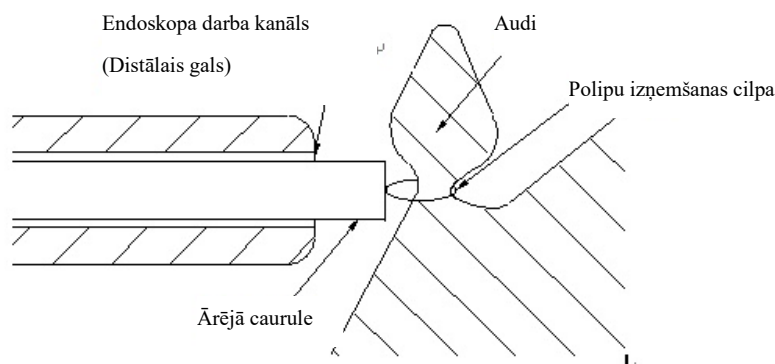
3. attēls

3. Pievienojiet Sterila karstā cilpa augstfrekvences elektroķirurģiskā aparāta kontaktligzdai. Pievērsiet uzmanību pareizam savienojumam (kā parādīts 4. attēlā).



4. attēls

4. Roktura sastāvdaļa izstiepj cilpu un maigi aptver rezekcijai paredzētos mērķa audus vai polipus. Nepārslogojiet lamatas audus vai polipus. Tas var izraisīt ievainojumus, piemēram, punkcijas brūces, asiņošanu vai mehāniskas izņemšanas izraisītas traumas (kā parādīts attēlā tālāk).



5. attēls

5. Apstipriniet augstfrekvences elektroģenerators izejas parametrus. Ja tā ir normāla, var iedarbināt augstfrekvences elektroģenerators, lai izņemtu polipus vai audus.

6. Pēc rezekcijas aizveriet augstfrekvences elektroģenerators un atvienojiet polipu izņemšanas cilpas elektrodu spraudni un augstfrekvences elektroģenerators elektrodu ligzdu.

7. Ievietojiet kontūru ārējā caurulē un izvelciet cilpu.

EMC NOSACĪJUMI

Sterila karstā cilpa atbilst A klases un 1. grupas emisiju standartiem.

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

1. tabula. Emisiju ierobežojumi katrā vidē		
Parādība	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide
Vadītās un izstarotās RF EMISIJAS	CISPR 11 1. grupa, A klase	Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide
Harmonisks kropļojums	IEC 61000-3-2	

	A klase	
Sprieguma svārstības un mirgošana	IEC 61000-3-3 Atbilst	

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

2. tabula – Elektromagnētiskā imunitāte		
Parādība	Pamata EMC standarts	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide
Elektrostatiskā izlāde	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss
Izstarotie RF EM lauki	IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz-2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru aprīkojuma	IEC 61000-4-3	Skatiet 3. tabulu
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Ātrie elektriskās pārejas procesi/pārrāvumi	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (maiņstrāvas pieslēgvietā) ±1 kV, 100 kHz (signāla ievades/izvades daļu ports)
Pārspriegumi	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (līnija līdz līnijai) ; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (līnija līdz zemei)
Novadītie traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma pārtraukumi	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cikls
Novadītie traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma kritumi	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°; 0 % U _T ; 1 cikls un 70 % U _T ; 25/30 cikli Vienfāze: pie 0°

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

3. tabula. Testēšanas specifikācijas RF bezvadu sakaru aprīkojumam						
Pārbaudes biežums (MHz)	Josla ^{a)} (MHz)	Pakalpojums ^{a)}	Modulācija ^{b)}	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz novirze 1 kHz sinusa	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band	Impulsu	0,2	0,3	9

3. tabula. Testēšanas specifikācijas RF bezvadu sakaru aprīkojumam

Pārbaudes biežums (MHz)	Josla ^{a)} (MHz)	Pakalpojums ^{a)}	Modulācija ^{b)}	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS (V/m)
745		13,17	modulācija ^{b)} 217 Hz			
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25;UMTS	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
PIEZĪME: Ja nepieciešams, lai sasniegtu IMUNITĀTES TESTA LĪMENI, attālumu starp raidīšanas antenu un ME SISTĒMAS ME IEKĀRTU var samazināt līdz 1 m. 1 m testa attālums ir atļauts saskaņā ar IEC 61000-4-3.						
a) Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences. b) Nesējs jāmodulē, izmantojot 50 % darbības cikla kvadrātviļņu signālu. c) Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50 % impulsa modulāciju pie 18 Hz, jo, lai gan tā neatspoguļo faktisko modulāciju, tas būtu sliktākais gadījums.						

IZSTRĀDĀJUMA IZNĪCINĀŠANA

Pēc lietošanas šī ierīce var būt bioloģiski bīstama. Rīkojieties un iznīciniet saskaņā ar slimnīcu, vietējiem un administratīvajiem normatīvajiem aktiem.

PĒC PROCEDŪRAS

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

SIMBOLA NORĀDES

	Nedrīkst atkārtoti izmantot		Nedrīkst atkārtoti sterilizēt
	Izgatavošanas datums		Ražotājs
	Izmantot līdz		Uzmanību
	Kataloga numurs		Partijas kods
	Šī ierīce nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa		Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
	Diametrs		Darba garums
	Saderīgs darba kanāls		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Sargāt no saules gaismas		Uzglābāt sausu
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām		Medicīnas ierīce
	Sterila barjeras sistēma/sterils iepakojums		Atvērt šeit
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām vai iepazīstieties ar elektroniskajām lietošanas instrukcijām		Importētājs
	BF tipa lietojamā daļa		Unikāls ierīces identifikators
	Temperatūras ierobežojumi		Mitruma ierobežojumi
	Atmosfēras spiediens ierobežojums		Skatiet lietošanas instrukcijas
	Saturs		

【 Iepakojums 】 Iepakots maisiņā

【 Ražošanas datums 】 Skatīt iepakojumu

【Sterilizācija】 Sterilizēts ar EO (etilēnoksīda) gāzi

【Derīguma termiņš】 Skatīt iepakojumu

GARANTIJA

Ierobežota garantija pircējam. Micro-Tech garantē Pircējam, ka viena (1) gada laikā no iegādes datuma vai līdz brīdim, kad Pircējs izmantos ierīci, uzglabājot un lietojot saskaņā ar Micro-Tech sniegtajām uzglabāšanas un lietošanas instrukcijām un saskaņā ar piemērojamām normatīvajām prasībām, ierīcēs nebūs materiālu un apstrādes defektu. Micro-Tech literatūrā sniegtie apraksti vai specifikācijas ir paredzētas vispārīgām ierīču aprakstam un nav uzskatāmas par skaidru garantiju. Jebkurš tehnisks padoms attiecībā uz ierīci un ierīču vai to īpašo īpašību garantija ir spēkā tikai tad, ja un tiklīdz, ciktāl Micro-Tech to ir īpaši rakstiski apstiprinājusi. Šīs garantijas nepiemēro ierīces kļūmei vai trūkumam, kas radies nepareizas uzglabāšanas, pārveidošanas dēļ vai izmantojot ierīces neparedzētam lietojumam, kas nelabvēlīgi ietekmē ierīču integritāti, uzticamību vai veikspēju.

ĮSPĖJIMAS

1. **Tik vienkartiniam naudojimui.** Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ir sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija taip pat gali sukelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento susirgimą, sužalojimą ar mirtį. „Micro-Tech“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai panaudotų, apdorotų ar sterilizuotų prietaisų.
2. Prietaiso naudojimas pacientui su implantuotu širdies stimuliatoriumi, gali sukelti širdies stimulatoriaus veikimo sutrikimą ar gedimą, o tai gali rimtai pakenkti pacientui. Prieš naudojant prietaisą rekomenduojama pasitarti su kardiologu arba širdies stimulatoriaus gamintoju.
3. Naudodami prietaisą šalia širdies, būtinai naudokite jį mažiausiu būtinu galingumu. Veikimo metu kibirkštis išskrova gali paveikti širdį.
4. Naudojant elektrokardiografą ar kitą fiziologinės stebėsenos įrangą kartu su prietaisu, visi stebėsenos elektrodai turi būti kuo toliau nuo elektrodų, naudojamų su elektrodų bloku. Negalima naudoti adatinių stebėjimo elektrodų. Rekomenduojama naudoti fiziologinę stebėsenos įrangą su aukšto dažnio srovės ribotuvais.
5. Kai su prietaisu naudojami endoskopai, nuotėkio srovės gali būti santykinai didesnės. Užtikrinkite, kad tinkamas kelias nuo paciento grįžtamojo elektrodo iki elektrochirurginio įrenginio yra prijungtas ir palaikomas visos procedūros metu.
6. Bet kokios nenuspėjamos rizikos atveju rekomenduojama naudoti stebėjimo ir gelbėjimo įrangą.
7. Prieš naudojimą patikrinkite įvedamas į paciento kūną dalis ir įsitikinkite, kad nėra aštrių briaunų.
8. Draudžiama bet kokia šio prietaiso modifikacija.
9. Šiam prietaisui teikiant elektros srovę, rankomis negalima liesti rankenėlės latako, kaip parodyta A paveikslėlyje.
10. Elektros srovės tiekimo metu su prietaiso rankenėle neturi liestis jokie išoriniai laidūs objektai, kaip parodyta B paveikslėlyje.



A pav.



B pav.

11. Neįveskite prietaiso į endoskopą, jei nėra aiškaus endoskopinio matymo lauko. Jei endoskopiniame regėjimo lauke nematote įterpimo dalies distalinio galo, nenaudokite jo. Įvedimas be aiškaus endoskopinio regėjimo lauko gali sukelti paciento sužalojimą, pavyzdžiui, perforaciją, kraujavimus ar gleivinės pažeidimus. Tai taip pat gali pakenkti endoskopui ir (arba) prietaisui.
12. Kadangi naudojant „Olympus“ endoskopinę sistemą „Olympus“ endoskopinės sistemos šviesos šaltinis gali turėti įtakos sterili karšta kilpa temperatūrai, kuri gali viršyti 41 °C, siekdami sumažinti sužalojimo riziką, užtikrinkite tinkamą jo naudojimą pagal „Olympus“ endoskopinės sistemos ir gamintojo instrukcijas.

PRIETAISO PAVADINIMAS

Sterili karšta kilpa

ĮRENGINIO APRAŠYMAS

【 TURINYS 】

Kiekviena kilpa pagaminta iš specialiai susuktos vielos, pasižyminčios ištverminga radialine jėga, dideliu matmenų stabilumu ir tiksliais pjovimo savybėmis. Trijų žiedų rankenėlė užtikrina saugų laikymą ir patikimai perduoda kiekvieną judesį į kilpą.

【MODELIO NUMERIS】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Kilpos virvės struktūra

01: Šalinimo kilpa naudojama su 1*7 virve

02: Šalinimo kilpa naudojama su 3*3 virve

(2) Kilpos forma

0: Ovalas 1: Šešiakampis 2: Pusmėnulis 3: Kombinuotas 5: Deimantas

(3) Kilpos plotis

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25 mm 30:30 mm 36:36 mm

(4) Išorinio vamzdelio skersmuo

23: 2,3 mm

(5) Sterili karšta kilpa darbinis ilgis

160: 1600 mm 180: 1800 mm

230: 2300 mm 250: 2500 mm

Pavyzdžiui, HS01-02423230 šalinimo kilpa naudojama su 1*7 virve, ovali kilpa, kilpos plotis 24 mm, išorinis vamzdelio skersmuo 2,3 mm, darbinis ilgis 2300 mm.

【 SPECIFIKACIJA 】

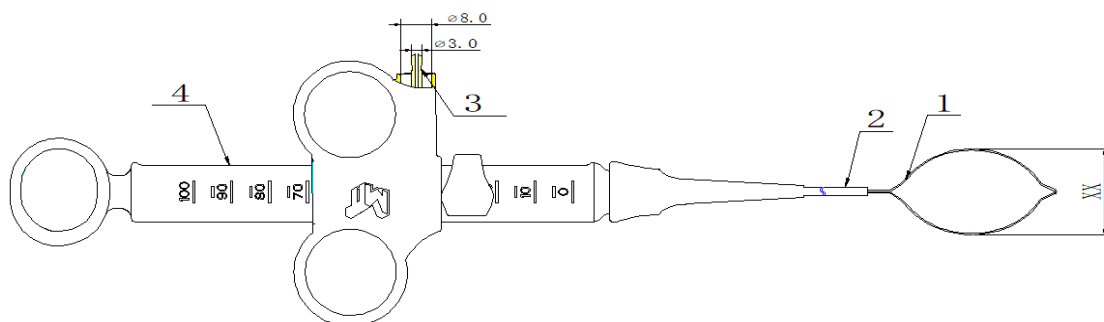
Prietaiso specifikacijas sudaro kilpos plotis, išorinio vamzdelio skersmuo ir darbinis ilgis, kaip nurodyta 1 lentelėje.

1 lentelė. Specifikacija ir parametras

Nr.	Šalinimo kilpos forma	Kilpos plotis (mm)	Išorinio vamzdelio skersmuo (mm)	Darbinis ilgis (mm)
1	Ovalas	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Deimantas	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Šešiakampis	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombinuotas	30	ø2,3	1800, 2300
5	Pusmėnulis	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUKTŪRA】

Sterili karšta kilpasudaro kilpos mazgas, surinktas išorinis vamzdelis, aukšto dažnio laidusis kištukas, surinkta rankenėlė (1 pav.)



1. Surinkta kilpa 2. Surinktas išorinis vamzdelis 3. Aukšto dažnio laidusis kištukas 4. Surinkta rankenėlė

1 pav. Sterili karšta kilpa schema

Pastaba: Tai vienos rūšies kilpos eskizas, kitos kilpų formos čia nerodomos.

【 VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS 】

Šis prietaisas skirtas naudoti gydytojams ar medicinos personalui, kurie yra tinkamai apmokyti pagal galiojančius įstatymus. Kaip virškinimo trakto endoskopo priedas, prietaisas turi būti naudojamas specialistų, susipažinusių su virškinimo trakto endoskopinės operacijos technika.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS/ INDIKACIJOS

Šis prietaisas naudojamas endoskope virškinimo trakto polipams ar audiniams šalinti naudojant aukšto dažnio

srovę.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos šiems prietaisams yra būdingos endoskopinei polipektomijai ir audinių rezekcijai, kurios gali būti šios:

1. Nesugebėjimas įvesti endoskopo arba endoskopijos netoleravimas;
2. Sunki širdies ir plaučių liga;
3. Sunki koagulopatija;
4. Infiltruotas ir paūmėjęs polipo vėžys.
5. Pacientai su implantuotu širdies stimuliatoriumi arba implantuotu metaliniu vožtuvu / vožtuvais, jei taikoma kauterizacija (priskiriama santykinėms kontraindikacijoms);
6. Bet kokios kitos būklės, kurios, gydytojo nuomone, yra netinkamos naudoti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos šios komplikacijos:

1. Tiesioginis arba uždelstas kraujavimas;
2. Perforacija;
3. Infekcija;
4. Terminis sužalojimas;
5. Aritmija;
6. Gali atsirasti komplikacijų, kurios šiuo metu nėra žinomos ar nepastebėtos

ISPĖJIMAI

1. Prieš naudojimą išsiaiškinkite techninius principus, klinikinius pritaikymus ir su jais susijusią riziką.
2. Pacientas turi būti informuotas ir išreikšti sutikimą dėl galimos procedūros rizikos ir komplikacijų, galinčių sukelti sužalojimą, ligą ar mirtį.
3. Prieš naudodami perskaitykite visą šią naudojimo instrukciją.
4. Apie pavojingą incidentą, susijusį su prietaisu, turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės kompetentingai institucijai.
5. Prietaisas skirtas suaugusiesiems ir paaugliams.

PASTABA

1. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite jo pakartotinai arba kryžminiu būdu.
2. Jei polipų negalima pašalinti, ir nesiimkite priverstinės operacijos, pakeiskite kilpą arba naudokite kitus metodus.
3. Pacientams, sergantiems daugybiniais polipais, po pakartotinių procedūrų patikrinkite, ar kilpa nėra deformuota. Jei yra deformacija, naudokite kitą.
4. Vienas naudojimo instrukcija egzempliorius pateikiamas dėžutėje (10 prietaisų). Jei reikia papildomų kopijų, susisiekite su „Micro-Tech“, mes jas pateiksime nemokamai.

KAIP TIEKIAMAS

Šis prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui, jis tiekiamas sterilus.

APLINKA

Veikimo aplinkos reikalavimai

Temperatūros apribojimas: 10 °C ~ 40 °C

Drėgmės apribojimas: 30 % ~ 85 %

Atmosferos slėgio apribojimas: 700 hpa ~ 1060 hpa

Gabenimo ir laikymo aplinkos sąlygos

Temperatūros apribojimas: -40 °C ~ 60 °C

Drėgmės apribojimas: 30 % ~ 85 %

Atmosferos slėgio apribojimas: 700 hpa ~ 1060 hpa

LAIKYMAS

1. Negali būti paveiktas organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės ar ultravioletinių spindulių.
2. Keiskite atsargas taip, kad prietaisas būtų sunaudoti iki pakuotės etiketėje nurodytos sterilizacijos pabaigos datos.
3. Laikykite prietaisą vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje. Sterilizacija galioja 5 metus.

SUDERINAMUMAS

【Taikomas elektrochirurginis įrenginys】

Rekomenduojami aukšto dažnio elektrochirurginiai įrenginiai, įteisinti EUROPOJE, pavyzdžiui, „CONMED

Electrosurgery“ 60-8200-230 ir su juo suderintas 474-L aktyvusis laidas.

【Nominali aukšto dažnio įtampa】

CUT: 1200V_p (2400V_{p-p})

NENAUDOKITE didesnės pasikartojančios didžiausios įtampos nei CUT - 1200 V_p (2400 V_{p-p}).

【Tinkami naudoti endoskopai】

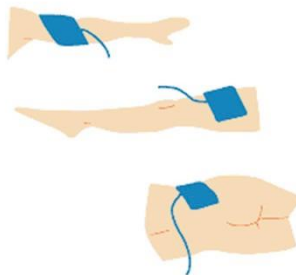
Rekomenduojama naudoti Europoje įteisintus endoskopus, tokius kaip „Olympus“.

【Suderinamas darbo kanalas】 ≥Φ2,8 mm

NAUDOJIMO NURODYMAI

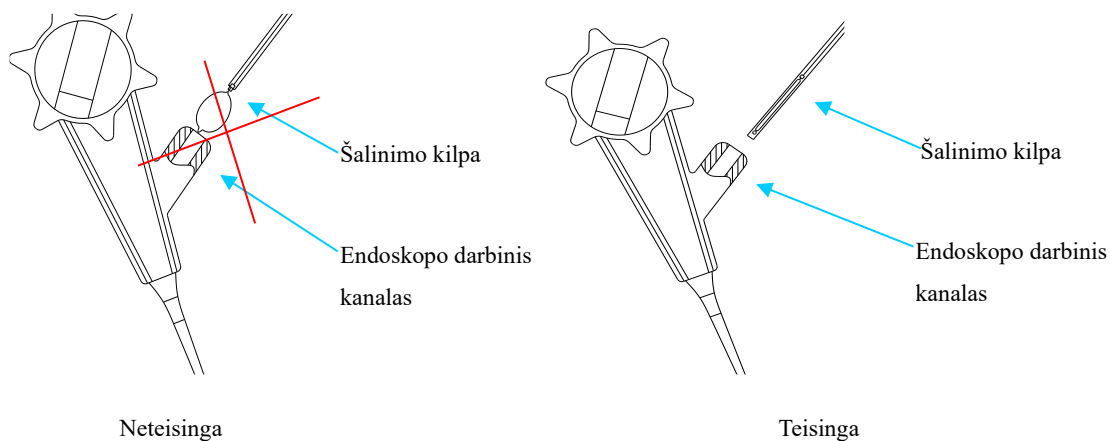
【 PARUOŠAMASIS PATIKRINIMAS IR PARUOŠIMAS 】

1. Prieš naudodami patikrinkite pakuotę. Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė yra pažeista.
2. Atidarę pakuotę, pajudinkite slankiklį pirmyn ir atgal, kad patikrintumėte, ar Sterili karšta kilpa išsitraukia ir įsitraukia sklandžiai, ar nėra iškraipymų ir deformacijų, išsivyniojusių laidų, atsijungimų, aštrių iškyšų Sterilioje karštoje kilpoje, įbrėžimų ar pažeistų vietų ir pan. ant vamzdelio paviršiaus; nenaudokite prietaiso, jei randate bet kurį iš aukščiau išvardytų defektų.
3. Prieš naudodami prietaisą, apžiūrėkite endoskopą ir jo priedus, kurie bus įvedami į žmogaus kūną, kad įsitikintumėte, jog nėra nelygių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, galinčių kelti pavojų saugai.
4. Prieš operaciją įsitikinkite, kad žmogaus organizme nėra degiųjų dujų; kitu atveju kyla sprogimo pavojus. Degiosios dujos turi būti pašalintos prieš operaciją ir (arba) naudojant CO₂ išpūsti ir išpurkšti paveiktą kūno ertmę, kad būtų pašalintos degiosios dujos. Operacijos metu įsitikinkite, kad anestetikas, odos ploviklis ir dezinfekavimo priemonė yra nedegūs.
5. Pritvirtinkite aukšto dažnio elektrochirurginio aparato neigiamą plokštelę prie paciento kūno kraujagyslinės/raumeninės dalies (kaip parodyta tolesniuose paveikslėliuose).

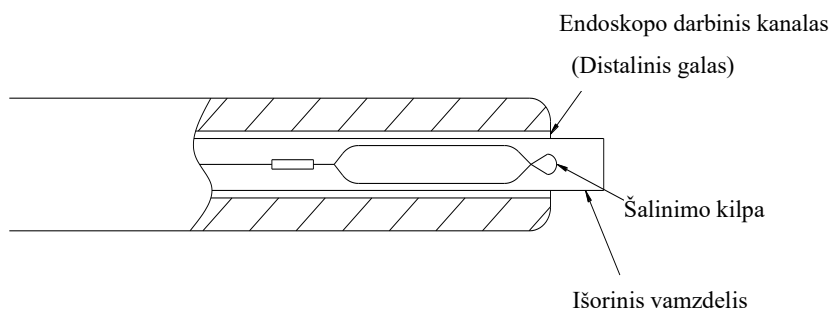


【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

1. Sterili karšta kilpa gali būti tvirtinama prie endoskopo, kurio kanalo skersmuo ne mažesnis kaip 2,8 mm.
2. Kilpos rankenėlės pagalba įtraukite kilpą atgal į išorinį vamzdelį (kaip parodyta 2 pav.). Kilpa į virškinamąjį traktą patenka per endoskopinio kanalo angą. Stebint endoskopu, turi būti užtikrinta, kad išorinis vamzdelis išeis iš distalinio endoskopinio kanalo galo (kaip parodyta 3 pav.):

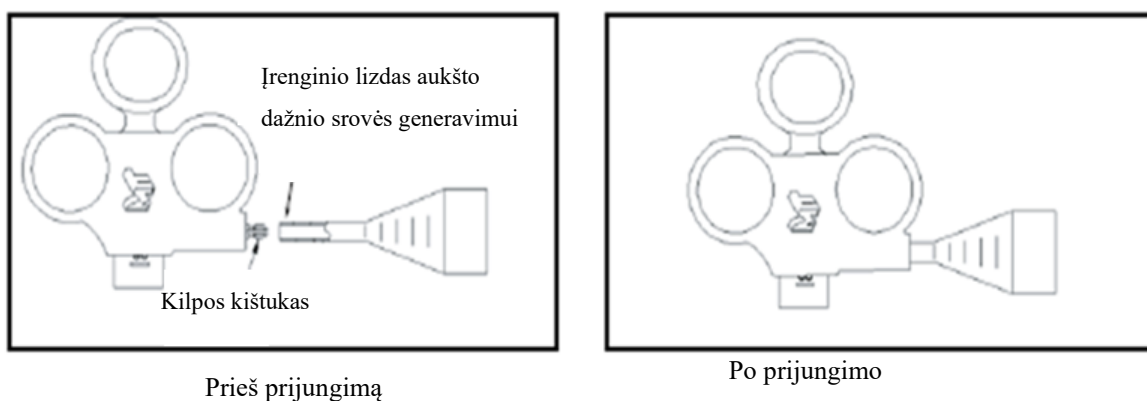


2 pav.



3 pav.

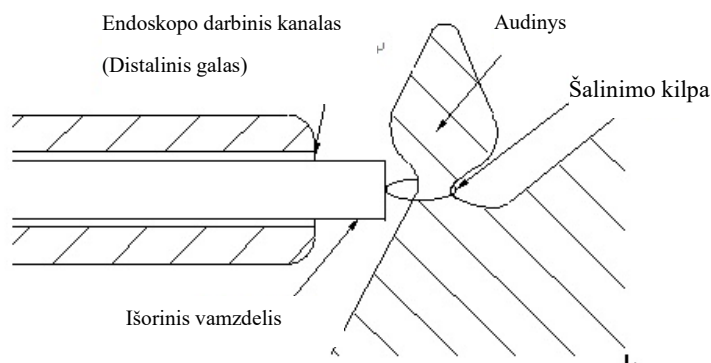
3. Prijunkite Sterili karšta kilpą prie aukšto dažnio elektrochirurginio įrenginio lizdo. Atkreipkite dėmesį į teisingą sujungimą (kaip parodyta 4 pav.).



4 pav.

4. Valdymo rankenėlės komponentas išplečia kilpą ir švelniai apvynioja tikslinį audinį ar polius, kuriuos reikia rezekuoti. Neperkraukite gaudyklės audinio ar polių. Tai gali sukelti sužalojimus, pavyzdžiui, durtines žaizdas,

kraujavimą arba mechaninio pašalinimo sukeltus sužalojimus (kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje).



5 pav.

5. Patvirtinkite aukšto dažnio elektrogeneratoriaus išėjimo parametrus. Jei jis normalus, galima įjungti aukšto dažnio elektrogeneratorių ir pašalinti polipus ar audinius.
6. Po rezekcijos uždarykite aukšto dažnio elektrogeneratorių ir atjunkite veržtuvo elektrodų kištuką ir aukšto dažnio elektrogeneratoriaus elektrodų lizdą.
7. Įveskite šalinimo kilpą į išorinį vamzdelį ir ištraukite kilpą.

SAŁYGINIS EMS

Sterili karšta kilpa atitinka A klasės ir 1 grupės emisijos standartus.

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

1 lentelė. Išmetamų į aplinkos orą teršalų ribinės vertės		
Reiškinys	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka
RD spinduliuotė	CISPR 11 1 grupė, A klasė	Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
Harmoninių srovių spinduliuojama energija	IEC 61000-3-2 A klasė	
Įtampos svyravimai ir mirgesiai	IEC 61000-3-3 Atitiktis	

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

2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas		
Reiškinys	Pagrindinis EMS standartas	Atitikties lygis
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
Elektrostatinis išlydis	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ir ±15 kV oro
RD bangų spinduliuotė	IEC 61000-4-3	3 Vrms 80MHz - 2,7 GHz 80 % AM esant 1kHz
RD belaidžio ryšio įrangos artumo laukai	IEC 61000-4-3	Žr. 3 lentelę

2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas		
Maitinimo dažnio magnetinis laukas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ar 60 Hz
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų voros	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (kintamosios srovės maitinimo prievadas) ±1 kV, 100 kHz (signalų įvesties / išvesties dalių prievadas)
Viršįtampis	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (linija į liniją); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (linija į žemę)
RD laukų indukuoti trikdžiai	IEC 61000-4-6	3V, nuo 0,15 MHz iki 80 MHz; 6 V ISM ir mėgėjų radijo bangų juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1kHz
Įtampos pertrūkiai	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 ciklų
RD laukų indukuoti trikdžiai	IEC 61000-4-6	3V, nuo 0,15 MHz iki 80 MHz; 6 V ISM ir mėgėjų radijo bangų juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1kHz
Įtampos trūkiai	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°; 0 % U _T ; 1 ciklas ir 70 % U _T ; 25/30 ciklų Vienfazė: esant 0°

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

3 lentelė. Korpuso prievadų atsparumo belaidžio radijo dažnio įrangai bandymo specifikacijos						
Bandymų dažnis (MHz)	Juosta ^{a)} (MHz)	Techninė priežiūra ^{a)}	Moduliacija ^{b)}	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulso moduliacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz nuokrypis 1kHz sinusas	2	0,3	28
710	704-787	LTE dažnių juosta 13,17	Impulso moduliacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	Impulso moduliacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 juosta; UMTS	Impulso moduliacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

3 lentelė. Korpuso prievadų atsparumo belaidžio radijo dažnio įrangai bandymo specifikacijos						
Bandymų dažnis (MHz)	Juosta ^{a)} (MHz)	Techninė priežiūra ^{a)}	Moduliacija ^{b)}	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
2450	2400-2570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE dažnių juosta 7	Impulso moduliacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulso moduliacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
PASTABA: Jei reikia, kad būtų pasiektas ATSPARUMO LYGIS, atstumas tarp siųstuvo antenos ir ME SISTEMOS ME ĮRENGINIO gali būti sumažintas iki 1 m. IEC 61000-4-3 leidžiamas 1 m bandymo atstumas.						
a) Kai kurių paslaugų atveju įtraukiami tik aukštynkrypčio ryšio dažniai. b) Nešiklis turi būti moduluojamas naudojant 50 % darbo ciklo kvadratinės bangos signalą. c) Kaip alternatyva FM moduliacijai, gali būti naudojama 50 % impulsų moduliacija esant 18 Hz, nes, nors tai ir neatspindi tikrosios moduliacijos, bet kaip išeitis nesant pasirinkimo.						

GAMINIO UTILIZAVIMAS

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

PO PROCEDŪROS

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

SIMBOLIAI

	Nenaudokite pakartotinai		Nesterilizuokite pakartotinai
	Pagaminimo data		Gamintojas
	Tinka naudoti iki		Įspėjimas
	Katalogo numeris		Partijos kodas

	Šis prietaisas nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso		Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
	Skersmuo		Darbinis ilgis
	Suderinamas darbo kanalas		Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių		Laikyti sausiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija		Medicinos prietaisas
	Sterili barjerinė sistema / sterili pakuotė		Atidarykite čia
	Vadovaukitės Naudojimo instrukcija arba elektroninėmis Naudojimo instrukcija		Importuotojas
	BF tipo taikomoji dalis		Unikalus prietaiso identifikatorius
	Temperatūros ribojimas		Drėgmės ribojimas
	Atmosferos slėgis apribojimas		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Turinys		

【Pakuotė】 Supakuota į maišelį

【Pagaminimo data】 Žr. pakuotę

【Sterilizavimas】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【Galiojimo laikotarpis】 Žr. pakuotę

GARANTIJA

Ribota garantija Pirkėjui. „Micro-Tech“ garantuoja Pirkėjui, kad praėjus vieneriems (1) metams nuo pirkimo dienos arba tol, kol Pirkėjas nepanaudos prietaiso, prietaisai 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 prietaisus ir tai nėra jokia aiški garantija. Bet koks techninis patarimas dėl prietaiso ir konkrečių prietaisų ar jų savybių garantija galioja tik tuo atveju, jei „Micro-Tech“ tai patvirtina raštu. Šios garantijos netaikomos prietaiso gedimams ar trūkumams, atsirandantiems dėl netinkamo laikymo, pakeitimo ar naudojimo, kuriam prietaisai nebuvo sukurti, padarinių arba kurie neigiamai veikia prietaisų vientisumą, patikimumą ar veikimą.

UPOZORENJE

1. **Samo za jednokratnu uporabu.** Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, zauzvrat, može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne i ograničeno na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Micro-Tech ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu uređaja koji se ponovno koriste, ponovno obrađuju ili ponovno steriliziraju.
2. Kada se primjenjuje u pacijenta s ugrađenim elektrostimulatorom srca, uređaj može uzrokovati kvar ili nepravilan rad elektrostimulatora srca te ozbiljno utjecati na pacijenta. Prije primjene uređaja preporučuje se traženje savjeta kardiologa ili proizvođača elektrostimulatora srca.
3. Kada uređaj koristite u blizini srca, pazite da ga koristite s minimalnom potrebnom snagom. Pražnjenje iskre tijekom rada može utjecati na srce.
4. Kada istovremeno s uređajem koristite elektrokardiograf ili drugu opremu za fiziološko praćenje, elektrode za praćenje treba postaviti što dalje od elektroda koje se koriste uz jedinicu s elektrodama. Ne smiju se koristiti elektrode za praćenje u obliku igle. Preporučuje se oprema za fiziološko praćenje koja uključuje uređaje za ograničavanje struje visoke frekvencije.
5. Kada se uz uređaj koriste endoskopi, curenje struje može se relativno povećati. Osigurajte da je pravilan put od pacijentove povratne elektrode do elektrokirurške jedinice povezan i održavan tijekom cijelog postupka.
6. Preporučuju se oprema za praćenje i oprema za spašavanje radi svih nepredviđenih rizika.
7. Prije uporabe provjerite dijelove koji se umeću u pacijenta i osigurajte da nema oštih rubova.
8. Nije dozvoljena nikakva promjena ovog uređaja.
9. Dok ovaj uređaj koristi električnu energiju tijekom postupka, ruke ne smiju dodirivati žlijeb ručke, kao na Slici a.
10. Dok ovaj uređaj koristi električnu energiju tijekom postupka, u kontaktu s ručkom ne smije biti vanjskih predmeta koji provode električnu energiju, kao na Slici b.



Slika a



Slika b

11. Nemojte umetati uređaj u endoskop, osim ako imate jasno endoskopsko vidno polje. Ako ne možete vidjeti distalni kraj dijela za umetanje endoskopskog vidnog polja, nemojte ga koristiti. Umetanje bez jasnog endoskopskog vidnog polja može uzrokovati ozljede pacijenta, poput perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice. To isto tako može oštetiti endoskop i/ili uređaj.
12. Budući da podržava upotrebu Olympusovog endoskopskog sustava, izvor svjetla Olympusovog endoskopskog sustava može utjecati da temperatura sterilna vruća omča premaši 41 °C, kako bi se smanjio rizik

od ozljeda, osigurajte ispravnu uporabu u skladu s Olympusovim endoskopskim sustavom i uputama proizvođača.

NAZIV UREĐAJA

Sterilna vruća omča

OPIS UREĐAJA

【SADRŽAJ】

Svaka je omča načinjena od posebno upletene žice, s izdržljivom radijalnom silom, visokom dimenzionalnom stabilnošću i preciznim svojstvima rezanja. Ručka s tri prstena nudi sigurno držanje i pouzdano prenosi svaki pokret u omču

【BROJ MODELA】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Struktura žičane užadi s petljom

01: Petlja za omču koristi užu 1*7

02: Petlja za omču koristi užu 3*3

(2) Oblik petlje

0: Ovalna 1: Šesterokutna 2: Polumjesečasta 3: Kombinaćijska 5: Dijamant

(3) Širina petlje

10:10 mm 15:15 mm 20:20 mm 24:24 mm

25:25 mm 30:30 mm 36:36 mm

(4) Promjer vanjske cijevi

23: 2,3 mm

(5) Radna duljina sterilna vruća omča

160: 1600 mm 180: 1800 mm

230: 2300 mm 250: 2500 mm

Na primjer, HS01-02423230 petlja omče koristi užu 1*7, ovalna je omča, širina petlje je 24 mm, promjer vanjske cijevi 2,3 mm, radna duljina uređaja 2300 mm.

【SPECIFIKACIJE】

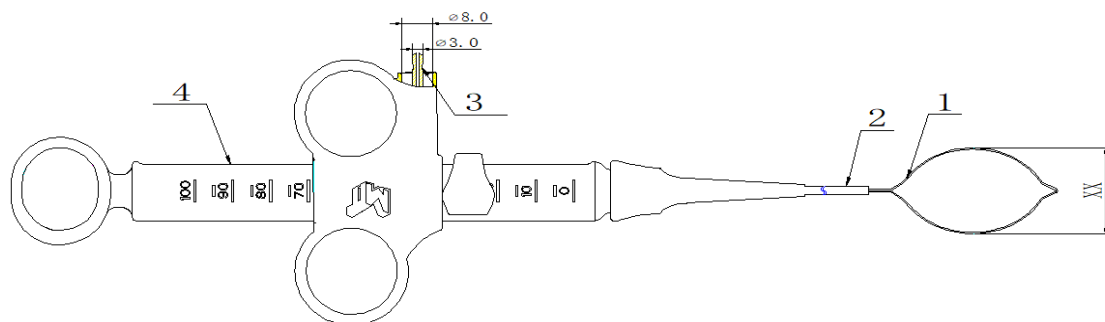
Specifikacije uređaja predstavljene su širinom petlje, promjerom vanjske cijevi i radnom duljinom, kako je navedeno u Tablici 1.

Tablica 1 Specifikacija i parametar

BR.	Oblik omče petlje	Širina omče (mm)	Promjer vanjske cijevi (mm)	Radna duljina (mm)
1	Ovalna	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Dijamant	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Šesterokutna	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombinacijska	30	ø2,3	1800, 2300
5	Polumjesečasta	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUKTURA】

Sterilna vruća omča uključuje sklop petlje, sklop vanjske cijevi, HF vodljivi utikač, sklop ručke. (Slika 1)



1. Sklop omče 2. Sklop vanjske cijevi 3. HF vodljivi utikač 4. Sklop ručke

Slika 1 Shematski dijagram sterilna vruća omča

Napomena: Ovo je skica jedne vrste petlje, ostali oblici petlje nisu ovdje prikazani

【KORISNIČKE INFORMACIJE/ OBUKA/ KVALIFIKACIJE】

Ovaj je uređaj namijenjen da ga koriste liječnici ili medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku, u

skladu s važećim zakonima. Kao dodatak endoskopiji probavnog sustava, uređaj trebaju koristiti stručnjaci upoznati s operativnom tehnikom endoskopije probavnog sustava.

NAMJENSKA UPORABA/ INDIKACIJE

Ovaj se uređaj koristi u endoskopu za uklanjanje polipa ili tkiva u gastrointestinalnom sustavu pomoću visokofrekventne struje.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za ove uređaje specifične su za endoskopsku polipektomiju i resekciju tkiva, koje mogu uključivati:

1. Nemogućnost prolaska kroz endoskop ili toleriranja endoskopije;
2. Teška kardiopulmonalna bolest;
3. Teška koagulopatija;
4. Polipozni karcinom koji se infiltrirao i pogoršao.
5. Pacijenti s ugrađenim elektrostimulatorom srca ili im je ugrađen metalni zalistak / zalisci ako se koristi kauterizacija (klasificira se kao relativna kontraindikacija);
6. Sva druga stanja koja liječnik ocijeni neprikladnima za uporabu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uključuju:

1. Trenutno ili odgođeno krvarenje;
2. Perforaciju;
3. Infekciju;
4. Toplinsku ozljedu;
5. Aritmiju;
6. Mogu biti prisutne komplikacije koje trenutno nisu poznate ili uočene.

OPREZ

1. Prije uporabe se očekuje temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i povezanih rizika.
2. Pacijenta treba informirati i on mora izraziti prihvatanje potencijalnih rizika i komplikacija postupka, koji mogu dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenata.

3. Prije uporabe u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
4. Ozbiljne incidente povezane s uređajem treba prijaviti proizvođaču i kompetentnom tijelu zemlje članice.
5. Uređaj je namijenjen odrasloj i adolescentskoj populaciji.

NAPOMENA

1. Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti ili koristiti više puta.
2. Ako polipe nije moguće ukloniti, nemojte forsirati zahvat, promijenite omču ili koristite druge načine.
3. U pacijenata s višestrukim polipima, nakon ponovljenog postupka provjerite je li se omča iskrivila, ako se iskrivila, koristite drugu.
4. Jedan primjerak uputa za uporabu nalazi se u kutiji (10 uređaja). Ako su potrebne dodatne kopije, obratite se Micro-Tech, mi ćemo vam ih dati besplatno.

KAKO SE DOSTAVLJA

Uređaj je namijenjen za jednokratnu uporabu i uređaj se dostavlja sterilan.

OKOLIŠ

Radno okruženje

Ograničenje temperature: 10 °C ~40 °C

Ograničenje vlažnosti: 30 %~85 %

Ograničenje atmosferskog tlaka: 700 hPa ~1060 hPa

Prijevoz i uvjeti skladištenja

Ograničenje temperature: -40 °C ~ 60 °C

Ograničenje vlažnosti: 30 %~85 %

Ograničenje atmosferskog tlaka: 700 hPa ~1060 hPa

SKLADIŠTENJE

1. Ne izlažite organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom zračenju.
2. Rotirajte zalihe tako da se uređaji iskoriste prije isteka roka trajanja sterilizacije navedenog na oznaci pakiranja.
3. Uređaj držite na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Sterilizacija vrijedi 5 godine.

KOMPATIBILNOST

【Primjenjiva elektrokirurška jedinica】

Preporučuju se elektrokirurške jedinice visoke frekvencije koje su legalne u EUROPI, kao što je CONMED Electrosurgery 60-8200-230 i njegov odgovarajući aktivni kabel 474-L.

【 Nazivni visokofrekventni napon 】

CUT: 1200 Vp (2400 Vp-p)

NEMOJTE koristiti viši ponovljeni vršni napon od Cut- 1200 Vp (2400 Vp-p).

【Primjenjivi endoskopi】

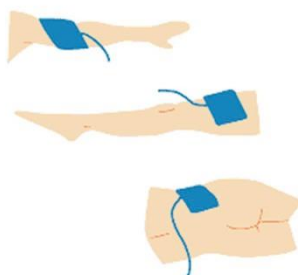
Preporučuju se endoskopi koji se legalno koriste u EUROPI, kao što je Olympus.

【Kompatibilan radni kanal】 $\geq \Phi 2,8$ mm

UPUTE ZA UPORABU

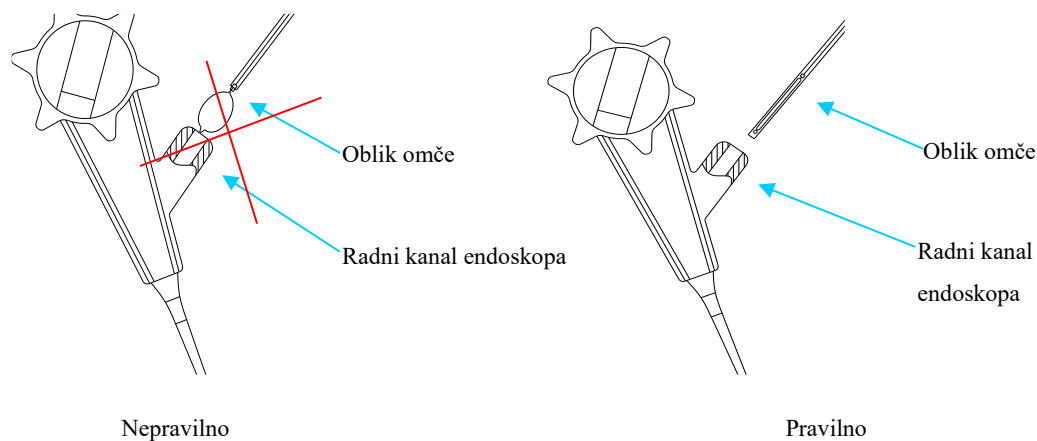
【PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA】

1. Provjerite pakiranje prije uporabe. Uređaj se ne može koristiti ako je pakiranje oštećeno.
2. Nakon otvaranja pakiranja, pomičite klizač naprijed-natrag kako biste vidjeli izvlači li se i uvlači sterilna vruća omča glatko, ima li izobličenja i deformacija, raspletenih žica, prekida, oštih izbočina u sterilna vruća omča i ima li ogrebotina ili slomljenih područja itd. na površini cijevi; nemojte koristiti uređaj ako pronađete bilo koji od gore navedenih nedostataka.
3. Prije uporabe uređaja, pregledajte endoskop i njegove dodatke koji će se umetati u ljudsko tijelo, kako biste osigurali da ne postoje grube površine, oštri rubovi ili protruzije koje bi mogle predstavljati sigurnosnu opasnost.
4. Prije zahvata se pobrinite da u ljudskom tijelu nema zapaljivih plinova; u suprotnom postoji opasnost od eksplozije. Prije zahvata mora se ukloniti zapaljivi plin i/ili koristiti CO₂ za otpuhivanje i prskanje zahvaćene tjelesne šupljine kako bi se uklonio zapaljivi plin. Pobrinite se da anestetik, deterdžent za kožu i dezinficijens koji se koriste tijekom zahvata nisu zapaljivi.
5. Pričvrstite negativnu ploču visokofrekventne elektrokirurške jedinice na pacijentov vaskularni/mišićni dio (kao što je prikazano na sljedećim slikama).

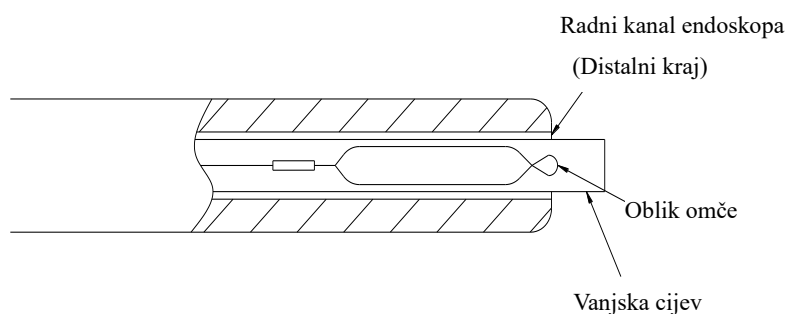


【 UPUTE ZA UPORABU】

1. Sterilna vruća omča može se koristiti uz endoskop s kanalom minimalnog promjera od 2,8 mm
2. Upravljackom rukom omče kako biste uvukli petlju u vanjsku cijev (kako je prikazano na slici 2). Petlja ulazi u probavni sustav kroz rupu kanala endoskopa. Pod endoskopskim praćenjem, vanjska cijev mora izaći iz distalnog kraja kanala endoskopa (kako je prikazano na slici 3):

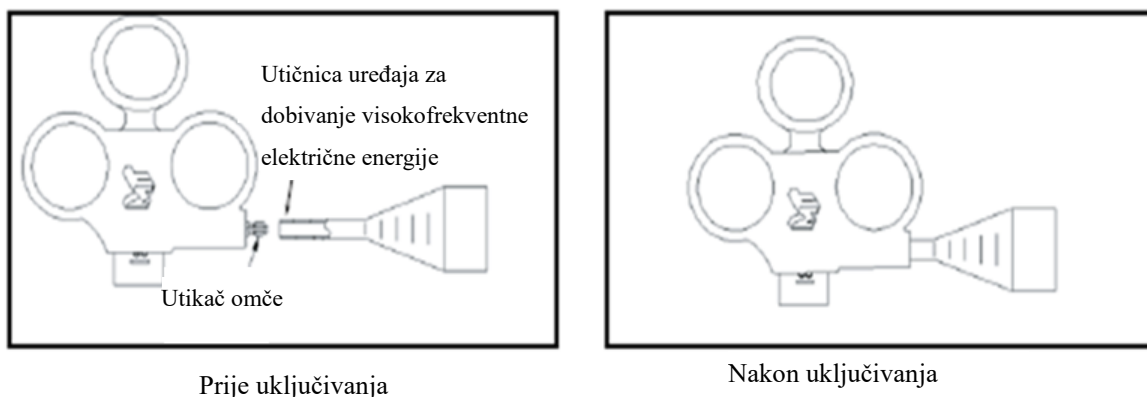


Slika 2



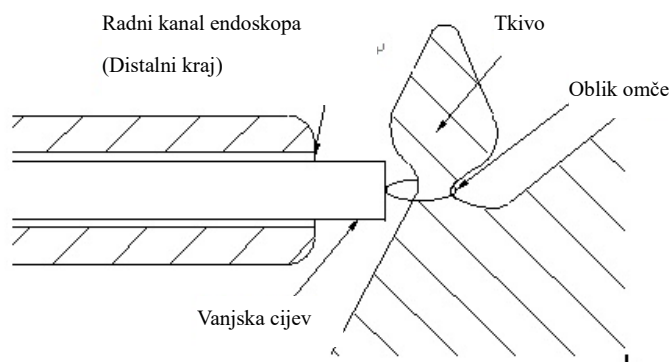
Slika 3

3. Uključite utikač sterilna vruća omča u utičnicu visokofrekventne elektrokirurške jedinice. Pazite na točno uključivanje (kako je prikazano na sljedećoj slici 4).



Slika 4

4. Upravljanjem odjeljka ručke produljuje se petlja i nježno obuhvaća ciljno tkivo ili polipe koje treba izrezati. Nemojte previše naprezati uhvaćeno tkivo ili polipe. To može uzrokovati ozljedu, poput ubodnih rana, krvarenja ili ozljeda uzrokovanih mehaničkim uklanjanjem (kao što je prikazano na slici ispod).



Slika 5

5. Potvrdite izlazne parametre visokofrekventnog elektrogeneratora. Ako su normalni, može se pokrenuti visokofrekventni elektrogenerator za uklanjanje polipa ili tkiva.
6. Nakon resekcije isključite visokofrekventni elektrogenerator i odspojite elektrodni utikač omče i elektrodnu utičnicu visokofrekventnog elektrogeneratora.
7. Stavite petlju u vanjsku cijev i izvucite omču.

EMC UVJETNO

Sterilna vruća omča zadovoljava standarde emisije Klase A i Grupe 1.

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

Tablica 1 – Ograničenja emisije u okoliš		
Fenomen	Usklađenost	Elektromagnetska sredina
Provedene i zračene RF EMISIJE	CISPR 11 Grupa 1, Klasa A	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove

Harmonijska distorzija	IEC 61000-3-2 Klasa A	
Fluktuacije i treperenje napona	IEC 61000-3-3 Sukladno	

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

Tablica 2 – Elektromagnetska otpornost		
Fenomen	Osnovni EMC standard	Razine ispitivanja imuniteta
		Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Zračena RF EM polja	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz
Polja blizine iz RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu 3
Magnetska polja nazivne frekvencije snage	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijenti/rafali	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz (priključak za izmjeničnu struju) ± 1 kV, 100 kHz (priključak za ulaz/izlaz signala)
Izboji	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (od linije do linije); $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (vod do zemlje)
Provedeni poremećaji izazvani RF poljima	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz; 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciklusa
Provedeni poremećaji izazvani RF poljima	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz; 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°; 0 % U_T ; 1 ciklus i 70 % U_T ; 25/30 ciklusa Jednofazni: na 0°

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

Tablica 3 – Specifikacije ispitivanja za IMUNITET PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu						
Testna frekvencija (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Usluga ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	RAZINA ISPITIVANJA IMUNOSTI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odstupanje 1 kHz bez	2	0,3	28
710	704-787	LTE opsega 13,17	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						

Tablica 3 – Specifikacije ispitivanja za IMUNITET PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu						
Testna frekvencija (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Usluga ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	RAZINA ISPITIVANJA IMUNOSTI (V/m)
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Impulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1,3, 4,25;UMTS	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opsega 7	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NAPOMENA: Ako je potrebno da se postigne RAZINA ISPITIVANJA IMUNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i ME OPREME ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. IEC 61000-4-3 dopušta ispitnu udaljenost od 1 m.						
a) Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.						
b) Nositelj mora biti modularan korištenjem pravokutnog valnog signala od 50 % radnog ciklusa.						
c) Kao alternativa FM modulaciji, može se koristiti 50 % impulsna modulacija na 18 Hz jer, iako ista ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori slučaj.						

ODLAGANJE PROIZVODA

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

NAKON PROCEDURA

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

OZNAKE SIMBOLA

	Ne koristiti ponovno		Nemojte ponovno sterilizirati
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok uporabe		Oprez
	Kataloški broj		Kod serije
	Uređaj nije izrađen od lateksa prirodne gume		Sterilizirano etilen oksidom
	Promjer		Radna duljina
	Kompatibilan radni kanal		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Zaštite od sunčevog svjetla		Držite suho
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu		Medicinski uređaj
	Sterilni sustav barijere/sterilno pakiranje		Otvoriti ovdje
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu		Uvoznik
	Primijenjeni dio tipa BF		Jedinstveni identifikator uređaja
	Ograničenje temperature		Ograničenje vlažnosti
	Atmosferski tlak ograničenje		Pratite upute za uporabu
	Sadržaj		

【Pakiranje】 Pakirano u vrećici

【Datum proizvodnje】 Pogledajte pakiranje

【Sterilizacija】 Sterilizirano plinom EO (etilen oksid)

【Razdoblje valjanosti】 Pogledajte pakiranje

JAMSTVO

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

UPOZORNENIE

1. **Iba na jednorazové použitie!.** Opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčnej choroby (chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Spoločnosť Micro-Tech nenesie žiadnu zodpovednosť za opätovne použité, spracované alebo sterilizované zariadenia.
2. Zariadenie môže pri použití u pacienta s implantovaným kardiostimulátorom spôsobiť poruchu alebo zlyhanie kardiostimulátora, čo môže vážne ohroziť pacienta. Pred použitím zariadenia je potrebné konzultovať s kardiológom alebo výrobcom kardiostimulátora.
3. Pri používaní zariadenia v blízkosti srdca dbajte na to, aby ste ho používali s minimálnym potrebným výkonom. Iskrový výboj počas prevádzky môže mať vplyv na srdce.
4. Pri používaní elektrokardiografu alebo iného fyziologického monitorovacieho zariadenia súčasne so zariadením by mali byť všetky monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od elektród používaných s elektródovou jednotkou. Ihlové monitorovacie elektródy by sa nemali používať. V rámci fyziologického monitorovania sa odporúčajú používať zariadenia na obmedzenie vysokofrekvenčného prúdu.
5. Pri použití endoskopov so zariadením sa môžu unikajúce prúdy relatívne zvýšiť. Počas celého zákroku zabezpečte správne pripojenie a udržiavanie cesty od spätnej elektródy pacienta k elektrochirurgickej jednotke.
6. Monitorovacie zariadenia a záchranné zariadenia sa odporúčajú v prípade akýchkoľvek nepredvídateľných rizík.
7. Pred použitím skontrolujte vstupné časti tela pacientov, zabezpečte, aby neboli prítomné žiadne ostré hrany.
8. Na tomto zariadení nie sú povolené žiadne úpravy.
9. Toto zariadenie sa v priebehu elektrického prúdu nesmie dotýkať násady rukoväte, podobne ako na obrázku a.
10. Toto zariadenie sa v priebehu elektrického prúdu nesmie dostať do kontaktu s rukoväťou s vonkajšími vodivými predmetmi, ako je znázornené na obrázku b.



Obrázok a



Obrázok b

11. Nezasúvajte zariadenie do endoskopu, pokiaľ nie je jasné endoskopické zorné pole. Ak v endoskopickom zornom poli nevidíte distálny koniec zavádzacej časti, nepoužívajte ho. Zavedenie bez jasného endoskopického zorného poľa by mohlo spôsobiť zranenie pacienta, ako je perforácia, krvácanie alebo poškodenie sliznice. Môže to tiež poškodiť endoskop a/alebo zariadenie.

12. Vzhľadom na to, že pri používaní endoskopického systému Olympus môže zdroj svetla endoskopického

systému Olympus ovplyvniť teplotu sterilná horúca slučka, ktorá môže prevýšiť teplotu 41 °C, aby ste minimalizovali riziko poranenia, zabezpečte jej správne používanie podľa pokynov endoskopického systému Olympus a pokynov výrobcu.

NÁZOV ZARIADENIA

Sterilná horúca slučka

POPIS ZARIADENIA

【OBSAH】

Každá slučka je vyrobená zo špeciálne spleteného drôtu, ktorý má trvalú radiálnu silu, vysokú rozmerovú stabilitu a presné rezné vlastnosti. Rukoväť s tromi krúžkami umožňuje bezpečné uchopenie a spoľahlivo prenáša každý pohyb na slučku.

【ČÍSLO MODELU】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Štruktúra lankovej slučky

01: Slučka Snare obsahuje lanko 1*7

02: Slučka Snare obsahuje lanko 3*3

(2) Tvar slučky

0: Oválna 1: Šesťuholník 2: Polmesiac 3: Kombinovaná 5: Kosoštvorec

(3) Šírka slučky

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) Priemer vonkajšej trubice

23: 2,3mm

(5) Pracovná dĺžka sterilná horúca slučka

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

Napríklad, slučka HS01-02423230 používa 1*7 lanko, oválna slučka, šírka slučky je 24 mm, priemer vonkajšej trubice 2,3 mm, pracovná dĺžka zariadenia 2300 mm.

【ŠPECIFIKÁCIA】

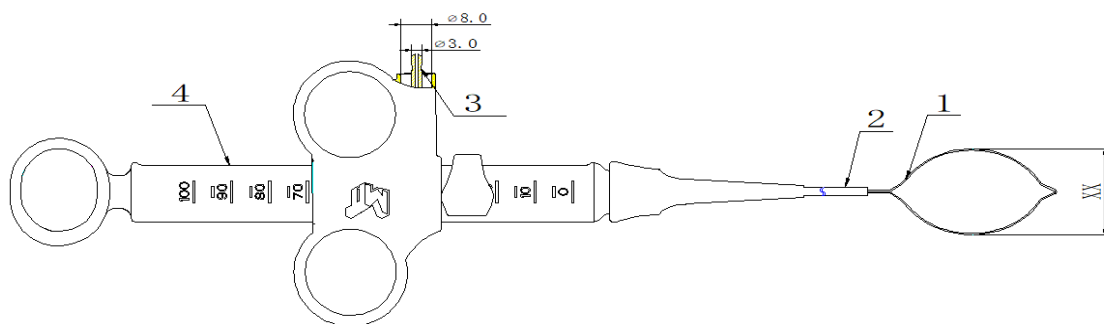
Špecifikácie zariadenia predstavujú šírka slučky, priemer vonkajšej trubice a pracovná dĺžka, ako je uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1 Špecifikácia a parametre

Č.	Tvar slučky	Šírka slučky (mm)	Priemer vonkajšej trubice (mm)	Pracovná dĺžka (mm)
1	Ovál	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Kosoštvorec	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Šesťuholník	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombinovaná	30	ø2,3	1800, 2300
5	Polmesiac	24	ø2,3	1800, 2300

【ŠTRUKTÚRA】

Sterilná horúca slučka je zložená zo slučky, zostavy vonkajšej trubice, vodivej zástrčky VF, zostavy rukoväte. (Obrázok 1)



1. Zostava slučky 2. Zostava vonkajšej trubice 3. VF vodivá zástrčka 4. Zostava rukoväte

Obrázok 1 Schematický nákres sterilná horúca slučka

Poznámka: Toto je náčrt jedného druhu slučky, ostatné tvary slučky tu nie sú zobrazené

【 INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA / ŠKOLENIE / KVALIFIKÁCIA 】

Toto zariadenie je určené na používanie lekármi alebo zdravotníckym personálom, ktorí absolvovali príslušné školenie v súlade s platnými zákonmi. Toto zariadenie ako príslušenstvo digestívnej endoskopie musia používať odborníci, ktorí sú oboznámení s prevádzkovou metódou digestívnej endoskopie.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/ INDIKÁCIE

Toto zariadenie sa používa s endoskopom na odstránenie polypov alebo tkanív v tráviacom trakte prostredníctvom vysokofrekvenčného prúdu.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie pre tieto zariadenia sú špecifické pre endoskopickú polypektómiu a resekciu tkaniva, ktoré môžu zahŕňať:

1. Neschopnosť preniknúť endoskopom alebo tolerovať endoskopiú;
2. Závažná kardiopulmonálna choroba;
3. Závažná koagulopatia;
4. Rakovina polypu, ktorá sa infiltrovala a zhoršila.
5. Pacienti s implantovaným kardiostimulátorom alebo implantovanou kovovou chlopňou/chlopňami, ak sa používa kauterizácia (klasifikuje sa ako relatívna kontraindikácia);
6. Akékoľvek iné podmienky, ktoré lekár považuje za nevhodné na použitie.

PRÍPADNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi prípadné komplikácie patria:

1. Bezprostredné alebo oneskorené krvácanie;
2. Perforácia;
3. Infekcia;
4. Poranenie spôsobené teplom;
5. Arytmia;
6. Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ktoré nie sú v súčasnosti známe alebo pozorované.

UPOZORNENIA

1. Pred použitím sa vyžaduje dôkladné pochopenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.

2. Pacient by mal byť informovaný a mal by vyjadriť súhlas s možnými rizikami a komplikáciami zákroku, ktoré môžu viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacientov.
3. Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie.
4. Závažná udalosť týkajúca sa zariadenia by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.
5. Toto zariadenie je určené pre dospelých a dospelých.

POZNÁMKA

1. Zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opätovne alebo opakovanne.
2. Ak sa polypy nedajú odstrániť a operáciu nevykonávajú násilím, vymeňte slučku alebo použite iné metódy.
3. Po opakovaných zákrokoch u pacientov s viacnásobnými polypmi sledujte, či je slučka narušená alebo nie, ak je narušená, použite inú.
4. Jedna kópia návodu na použitie je priložená v krabici (10 zariadení). Ak si budete želať ďalšie kópie, kontaktujte spoločnosť Micro-Tech, poskytneme vám ich bezplatne.

AKO SA DODÁVA

Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie a dodáva sa sterilné.

ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Prevádzkové prostredie

Teplotné obmedzenie: 10 °C ~ 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: 30%~85%

Obmedzenie atmosférického tlaku: 700hpa ~ 1060hpa

Prostredie prepravy a skladovania

Teplotné obmedzenie: -40 °C ~ 60 °C

Obmedzenie vlhkosti: 30%~85%

Obmedzenie atmosférického tlaku: 700hpa ~ 1060hpa

SKLADOVANIE

1. Nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému žiareniu.
2. Striadajte zásoby tak, aby sa výrobky spotrebovali pred uplynutím doby sterilizácie uvedenej na štítku balenia.

3. Zariadenie uchovávajte na chladnom, tmavom a suchom mieste. Platnosť sterilizácie je 5 rokov.

KOMPATIBILITA

【 Príslušná elektrochirurgická jednotka 】

Odporúčajú sa vysokofrekvenčné elektrochirurgické jednotky, ktoré sú legálne uvedené v EURÓPE, ako napríklad CONMED Electrosurgery 60-8200-230 a k nemu zodpovedajúci aktívny kábel 474-L.

【 Menovité vysokofrekvenčné napätie 】

CUT: 1200V_p (2400V_{p-p})

NEPOUŽÍVAJTE vyššie opakované špičkové napätie ako Cut-1200V_p (2400V_{p-p}).

【Príslušné endoskopy】

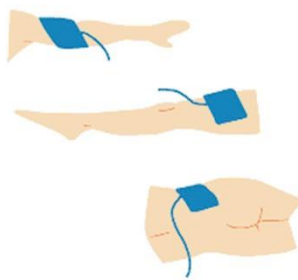
Odporúčajú sa endoskopy, ktoré sú legálne registrované v EURÓPE, napríklad Olympus.

【Kompatibilný pracovný kanál】 ≥Φ2,8mm

NÁVOD NA POUŽITIE

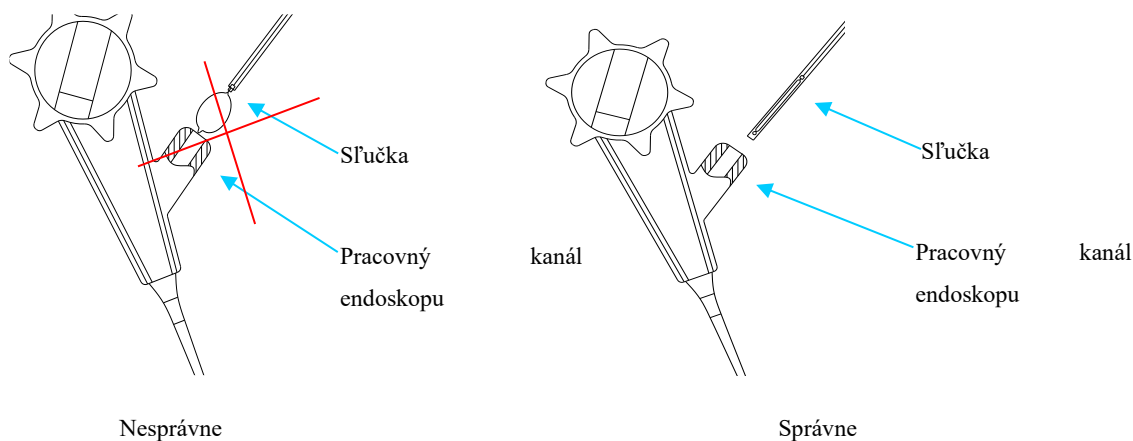
【PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA】

1. Pred použitím skontrolujte balenie. Zariadenie nie je možné používať, ak je balenie poškodené.
2. Po otvorení balenia pohybujte jazdcem dopredu a dozadu a sledujte, či sa sterilná horúca slučka plynule vysúva a zasúva, či sa v slučke nevyskytujú žiadne deformácie a skreslenia, rozpletené drôty, rozpojenia, ostré výčnelky a či sa na povrchu trubice nenachádzajú škrabance alebo poškodené miesta atď.; ak sa zistia niektoré z uvedených nedostatkov, zariadenie nepoužívajte.
3. Pred použitím zariadenia skontrolujte endoskop a jeho príslušenstvo, ktoré sa má zaviesť do ľudského tela, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne drsné povrchy, ostré hrany alebo výstupky, ktoré by mohli spôsobiť bezpečnostné riziko.
4. Pred použitím sa uistite, že sa v ľudskom tele nenachádza žiadny horľavý plyn, inak hrozí riziko výbuchu. Horľavý plyn je nutné pred použitím odstrániť a/alebo použiť CO₂ na vyfúknutie a postriekanie postihnutej telesnej dutiny na odstránenie horľavého plynu. Počas zákroku sa uistite, že anestetikum, čistiaci a dezinfekčný prostriedok na kožu sú nehorľavé.
5. Pripojte negatívnu časť vysokofrekvenčnej elektrochirurgickej jednotky na cievnu/svalovú časť pacienta (ako je znázornené na nasledujúcich obrázkoch).

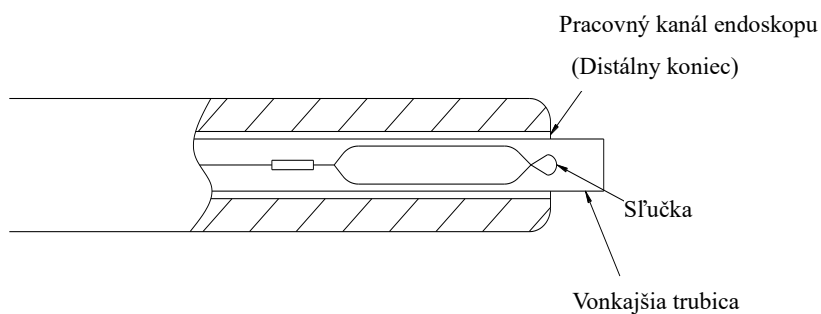


【NÁVOD NA POUŽITIE】

1. Sterilná horúca slučka je možné pripojiť k endoskopu s kanálom s minimálnym priemerom 2,8 mm.
2. Pomocou rukoväte slučky zatiahnite slučku späť do vonkajšej trubice (ako je znázornené na obrázku 2). Slučka prenikne do tráviaceho traktu cez endoskopický kanálový otvor. Pri endoskopickom monitorovaní by malo byť zaručené, aby vonkajšia trubica vychádzala z distálneho konca endoskopického kanála (ako je znázornené na obrázku 3):

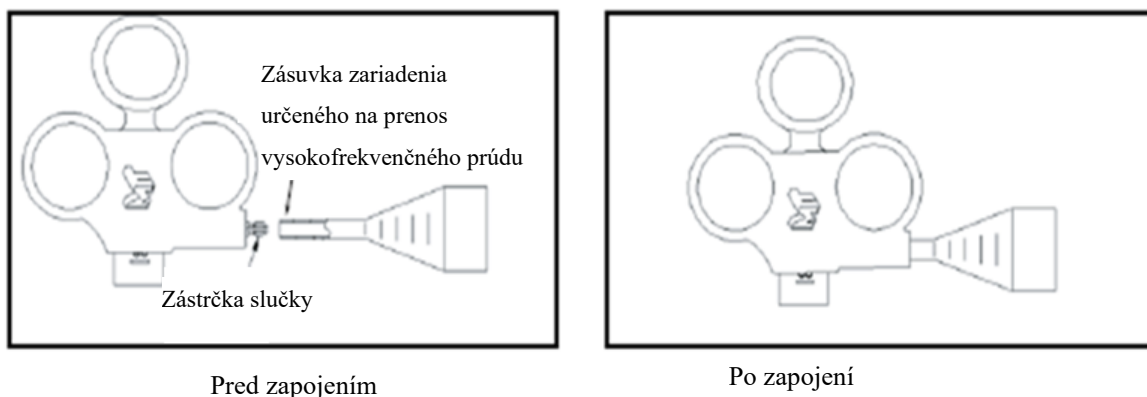


Obrázok 2



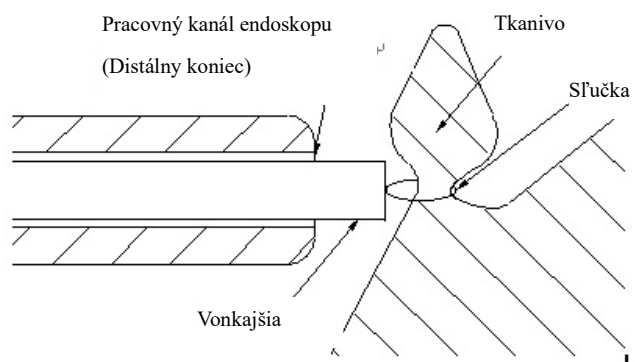
Obrázok 3

3. Pripojte zástrčku sterilná horúca slučka do zásuvky vysokofrekvenčnej elektrochirurgickej jednotky. Venujte pozornosť správne zapojeniu (ako je znázornené na nasledujúcom obrázku 4).



Obrázok 4

4. Komponent rukoväte vysúva slučku a opatrne obopína cieľové tkanivo alebo polypy, ktoré sa majú resekovať. Tkanivo v záchytnom bode alebo polypy príliš nepreťažujte. Mohlo by dôjsť k poraneniu, napríklad k bodným ranám, krvácaniu alebo poraneniám spôsobeným mechanickým odstránením (ako je znázornené na obrázku nižšie).



Obrázok 5

5. Overte si výstupné parametre elektrocentrály s vysokou frekvenciou. V prípade normálneho stavu sa môže spustiť elektrocentrála s vysokou frekvenciou, aby sa odstránili polypy alebo tkanivá.

6. Po resekcii zatvorte elektrocentrálu a odpojte elektródovú zástrčku slučky a elektródovú zásuvku elektrocentrály.

7. Vložte slučku do vonkajšej trubice a vytiahnite ju.

PODMIENENÉ EMC

Sterilná horúca slučka spĺňa emisné normy triedy A a skupiny 1.

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

Tabuľka 1 - Emisné limity pre jednotlivé prostredia		
Fenómén	Dodržiavanie pravidiel	Elektromagnetické prostredie
Vedené a vyžarované	CISPR 11	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho

rádiofrekvenčné emisie	Skupina 1, Trieda A	zariadenia
Harmonické skreslenie	IEC 61000-3-2 Trieda A	
Kolísanie napätia a blikanie	IEC 61000-3-3 Vyhovuje	

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

Tabuľka 2 – Elektromagnetická odolnosť		
Fenómén	Základná norma EMC	Úrovně testu odolnosti
		Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch
Vyžarované rádiové frekvenčné EM polia	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polia blízkosti z bezdrôtových komunikačných zariadení RF	IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku 3
Menovitý výkon frekvenčných magnetických polí	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchle elektrické prechodné javy/prúdy	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (napájací port AC) ±1kV, 100kHz (vstupný/výstupný port signálu)
Prepätia	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linka-linka) ; ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linka-zem)
Prevodové poruchy vyvolané rádiovými frekvenciami poľami	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V v ISM pásmach medzi 0,15MHz a 80MHz 80 % AM pri 1 kHz
Prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cyklus
Prevodové poruchy vyvolané rádiovými frekvenciami poľami	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V v ISM pásmach medzi 0,15MHz a 80MHz 80 % AM pri 1 kHz
Poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°; 0 % U _T ; 1 cyklus a 70 % U _T ; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0°

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

Tabuľka 3 Skúšobné špecifikácie pre ODOLNOSŤ VNÚTORNÉHO PORTU voči RF						
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modulácia ^{b)}	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27

Tabuľka 3 Skúšobné špecifikácie pre ODOLNOSŤ VNÚTORNÉHO PORTU voči RF

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modulácia ^{b)}	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz odchýlka 1kHz sínus	2	0,3	28
710	704-787	LTE pásmo 13,17	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Impulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1,3, 4,25;UMTS	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

POZNÁMKA: V prípade potreby dosiahnutia úrovne TESTU ODOLNOSTI sa môže vzdialenosť medzi vysielačou anténou a ME ZARIADENÍM ME SYSTÉMU znížiť na 1 m. Skúšobnú vzdialenosť 1 m povoľuje norma IEC 61000-4-3.

- a) Pri niektorých prevádzkach sú zahrnuté len vzostupné frekvencie.
b) Modulácia nosnej frekvencie sa vykonáva pomocou štvorcového signálu s 50 % pracovným cyklom.
c) Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50 % pulzná modulácia pri frekvencii 18 Hz, pretože síce nepredstavuje skutočnú moduláciu, ale bola by najhorším možným prípadom.

LIKVIDÁCIA PRODUKTU

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

PO ZÁKROKU

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a

príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

OZNAČENIE SYMBOLOV

	Nepoužívajte opätovne		Neresterilizujte
	Dátum výroby		Výrobca
	Dátum spotreby		Upozornenie
	Katalógové číslo		Šaržový kód
	Toto zariadenie nie je vyrobené z latexu z prírodného kaučuku		Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Priemer		Pracovná dĺžka
	Kompatibilný pracovný kanál		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Chráňte pred slnečným žiarením		Udržujte suché
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie		Zdravotnícka pomôcka
	Sterilný bariérový systém/sterilné balenie		Tu otvoriť
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Dovozca
	Použitie časti typu BF		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Teplotné obmedzenia		Obmedzenie vlhkosti
	Atmosferický tlak obmedzenie		Postupujte podľa návodu na použitie
	Obsah		

【Balenie】 Balené v puzdre

【Dátum výroby】 Pozri balenie

【Sterilizácia】 Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

【Doba platnosti】 Pozri balenie

ZÁRUKA

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

OPOZORILO

1. **Samo za enkratno uporabo.** Ne uporabljajte ponovno, predelujte ali ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost naprave in/ali povzročijo okvaro naprave, kar lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko povzročijo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega, vendar ne omejeno nanje. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z napravami, ki so ponovno uporabljene, predelane ali ponovno sterilizirane.
2. Ko se naprava uporablja pri bolniku z vsajenim srčnim spodbujevalnikom, lahko povzroči okvaro ali odpoved srčnega spodbujevalnika, kar resno prizadene bolnika. Pred uporabo naprave je priporočljiv posvet s kardiologom ali proizvajalcem srčnega spodbujevalnika.
3. Ko napravo uporabljate v bližini srca, se prepričajte, da jo uporabljate z minimalno potrebno močjo. Iskre med delovanjem lahko vplivajo na srce.
4. Pri uporabi elektrokardiografa ali druge opreme za fiziološko spremljanje hkrati z napravo je treba vse elektrode za spremljanje postaviti čim dlje od elektrod, ki se uporabljajo z enoto elektrod. Ne uporabljajte elektrod za spremljanje igel. Priporočljiva je oprema za fiziološko spremljanje, ki vključuje naprave za omejevanje visokofrekvenčnega toka.
5. Ko se z napravo uporabljajo endoskopi, se lahko tokovi uhajanja relativno povečajo. Zagotovite, da je pravilna pot od bolnikove povratne elektrode do elektrokirurške enote priključena in vzdrževana med samim postopkom.
6. Za vsa nepredvidljiva tveganja se priporoča oprema za spremljanje in reševalna oprema.
7. Pred uporabo preverite dele telesa bolnika, kjer je vstavljen, in se prepričajte, da ni ostrih robov.
8. Te naprave ni dovoljeno spreminjati.
9. Ta naprava v procesu električne energije se z rokami ne more dotakniti žleba ročaja, kot je slika a.
10. Ta naprava v procesu električnega toka ne sme povzročati zunanjih prevodnih predmetov v stiku z ročajem, kot je slika b.



Slika a



Slika b

11. Naprave ne vstavljajte v endoskop, razen če je jasno endoskopsko vidno polje. Če v endoskopskem vidnem polju ne vidite distalnega konca vstavitvenega dela, ga ne uporabljajte. Vstavev brez jasnega endoskopskega vidnega polja lahko povzroči poškodbo pacienta, kot je perforacija, krvavitev ali poškodba sluznice. Prav tako lahko poškoduje endoskop in/ali napravo.
12. Ker podpira uporabo endoskopskega sistema Olympus, lahko vir svetlobe endoskopskega sistema Olympus vpliva na temperaturo sterilne vroča zanke, da preseže 41 °C, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbe, poskrbite za pravilno uporabo v skladu z endoskopskim sistemom Olympus in navodili proizvajalca.

IME NAPRAVE

Sterilne vroča zanke

OPIS NAPRAVE

【VSEBINA】

Vsaka zanka je narejena iz posebej vpletene žice s trajno radialno silo, visoko dimenzijsko stabilnostjo in natančnimi rezalnimi lastnostmi. Ročaj s 3 obročki nudi varen oprijem in zanesljivo prenaša vsako gibanje na zanko

【ŠTEVILKA MODELA】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Zankasta struktura žične vrvi

01: Zanka zanke uporablja vrv 1*7

02: Zanka zanke uporablja vrv 3*3

(2) Oblika zanke

0: Ovalno 1: Šesterokotno 2: Polmesec 3: Kombinirano 5: Diamant

(3) Širina zanke

10:10 mm 15:15 mm 20:20 mm 24:24 mm

25:25 mm 30:30 mm 36:36 mm

(4) Premer zunanje cevi

23: 2,3 mm

(5) Delovna dolžina sterilne vroča zanke

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

Na primer, zanka zanke HS01-02423230 uporablja vrv 1*7, ovalna zanka, širina zanke je 24 mm, premer zunanje cevi 2,3 mm, delovna dolžina naprave 2300 mm.

【SPECIFIKACIJA】

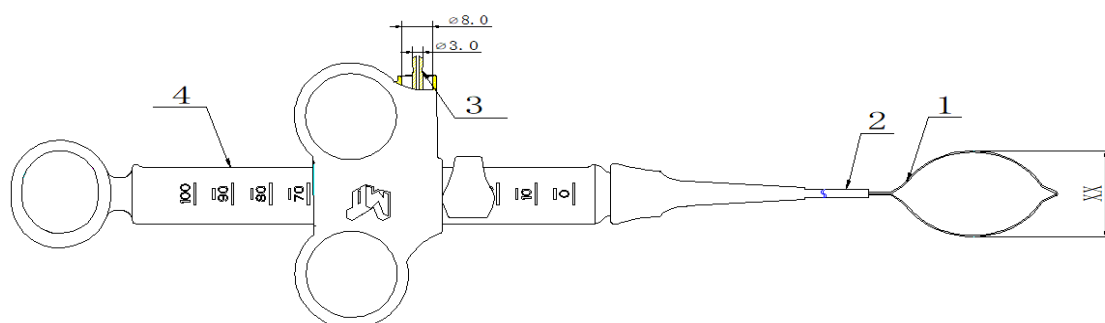
Specifikacije naprave so predstavljene s širino zanke, premerom zunanje cevi in delovno dolžino, kot je navedeno v tabeli 1.

Tabela 1 Specifikacija in parameter

ŠT.	Oblika zanke	Širina zanke (mm)	Premer zunanje cevi (mm)	Delovna dolžina (mm)
1	Ovalna	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Diamant	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Šesterokotna	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombinirana	30	ø2,3	1800, 2300
5	Polmesec	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUKTURA】

Sterilne vroča zanke vključuje predvsem sklop zanke, sklop zunanje cevi, HF prevodni čep, sklop ročaja. (Slika 1)



1. Sestav zanke 2. Sestav zunanje cevi 3. HF priključek-vtič 4. Montaža ročaja

Slika 1 Shematski diagram sterilne vroče zanke

Opomba: To je zemljevid skice ene vrste zank, druge oblike zank tukaj niso prikazane

【PODATKI O UPORABNIKU/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE】

Ta naprava je namenjena uporabi s strani zdravnikov ali medicinskega osebja, ki je bilo ustrezno usposobljeno v skladu z veljavno zakonodajo. Kot pripomoček pri digestivni endoskopiji naj napravo uporabljajo strokovnjaki, ki so seznanjeni s tehniko delovanja digestivne endoskopije.

NAMERAVANA UPORABA/INDIKACIJE

Ta naprava se uporablja v endoskopu za odstranjevanje polipov ali tkiv v prebavnem traktu z visokofrekvenčnim tokom.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za te pripomočke so specifične za endoskopsko polipektomijo in resekcijo tkiva, ki lahko vključujejo:

1. Nezmožnost prenosa endoskopa ali prenašanja endoskopije;
2. Huda kardiopulmonalna bolezen;
3. Huda koagulopatija;
4. Rak polipa, ki se je infiltriral in poslabšal.
5. Bolniki z implantiranim srčnim spodbujevalnikom ali implantirano kovinsko zaklopko/zaklopkami, če se uporablja kauterizacija (Razvrščeno je kot relativna kontraindikacija);
6. Vsa druga stanja, za katera zdravnik presodi, da niso primerna za uporabo.

MOREBITNI ZAPLETI

Možni zapleti vključujejo:

1. Takojšnja ali zapoznela krvavitev;
2. Perforacija;
3. Okužba;
4. Toplotna poškodba;
5. Aritmija;
6. Lahko so prisotni zapleti, ki trenutno niso znani ali opaženi.

PREVIDNOST

1. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in povezanih tveganj.
2. Bolnik mora biti obveščen in izraziti sprejemanje morebitnih tveganj in zapletov posega, ki lahko povzročijo poškodbe, bolezni ali smrt pacientov.
3. Pred uporabo v celoti preberite ta navodila za uporabo.
4. Resne incidente, povezane z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.
5. Naprava je namenjena odrasli in mladostniški populaciji.

OPOMBA

1. Naprava je namenjena samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga ponovno ali navzkrižno.
2. Če polipov ni mogoče odstraniti in ne izvajajte na silo, zamenjajte zanko ali uporabite druge metode.
3. Pri bolnikih z več polipi po ponavljajočih se postopkih opazujte, ali je zanka popačena ali ne, če je popačena, uporabite drugo.
4. En izvod navodil za uporabo je v škatli (10 naprav). Če potrebujete dodatne kopije, se obrnite na Micro-Tech, zagotovili vam jih bomo brezplačno.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je za enkratno uporabo in je dobavljen sterilen.

OKOLJE

Delovno okolje

Omejitev temperature: 10 °C ~40 °C

Omejitev vlažnosti: 30 % ~ 85 %

Omejitev atmosferskega tlaka: 700hpa ~1060hpa

Transportno in skladiščno okolje

Temperaturna omejitev: -40 °C ~60 °C

Omejitev vlažnosti: 30 % ~ 85 %

Omejitev atmosferskega tlaka: 700hpa ~1060hpa

SHRANJEVANJE

1. Ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi.
2. Rotirajte inventar, tako da se naprave uporabljajo pred datumom poteka sterilizacije, ki je naveden na embalaži.
3. Napravo hranite na hladnem, temnem in suhem mestu. Sterilizacija velja 5 let.

ZDRUŽLJIVOST

【Uporabna elektrokirurška enota】

Priporočljive so visokofrekvenčne elektrokirurške enote, ki so zakonito navedene v EVROPI, na primer CONMED Electrosurgery 60-8200-230 in njen ustrezeni aktivni kabel 474-L.

【Nazivna visokofrekvenčna napetost】

REZ: 1200Vp (2400Vp-p)

NE uporabljajte višje ponavljajoče se konične napetosti od reza- 1200 Vp (2400 Vp-p).

【Uporabni endoskopi】

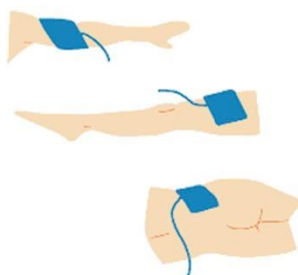
Priporočljivi so endoskopi, ki so zakoniti na seznamu v EVROPI, kot je Olympus.

【Združljiv delovni kanal】 $\geq \Phi 2,8\text{mm}$

NAVODILA ZA UPORABO

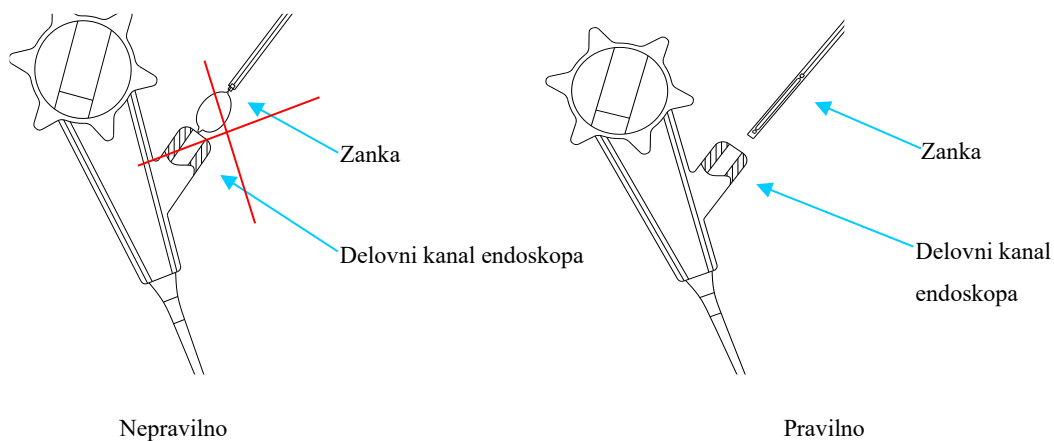
【 PREVERJANJE IN PRIPRAVA 】

1. Pred uporabo preglejte embalažo. Naprave ni mogoče uporabljati, če je embalaža poškodovana.
2. Ko odprete embalažo, premikajte drsnik naprej in nazaj, da opazujete, ali se sterilne vroča zanke gladko razširi in umakne, ali so v sterilni vroči zanki popačenja in deformacije, razpletene žice, odklopi, ostri izbokline in ali obstajajo so na površini cevi praske ali zlomljena območja itd.; naprave ne uporabljajte, če najdete karkoli od zgoraj navedenega.
3. Pred uporabo naprave preglejte endoskop in njegove dodatke, ki jih nameravate vstaviti v človeško telo, da se prepričate, da ni grobih površin, ostrih robov ali izboklin, ki bi lahko ogrozile varnost.
4. Pred delovanjem se prepričajte, da v človeškem telesu ni vnetljivega plina; sicer obstaja nevarnost eksplozije. Pred delovanjem je treba odstraniti vnetljivi plin in/ali uporabiti CO₂ za pihanje in razpršenje prizadete telesne votline za odstranitev vnetljivega plina. Med delovanjem se prepričajte, da so anestetik, detergent za kožo in razkužilo negorljivi.
5. Pritrdite negativno ploščo visokofrekvenčne elektrokirurške enote na pacientov vaskularni/mišični del (kot je prikazano na naslednjih slikah).

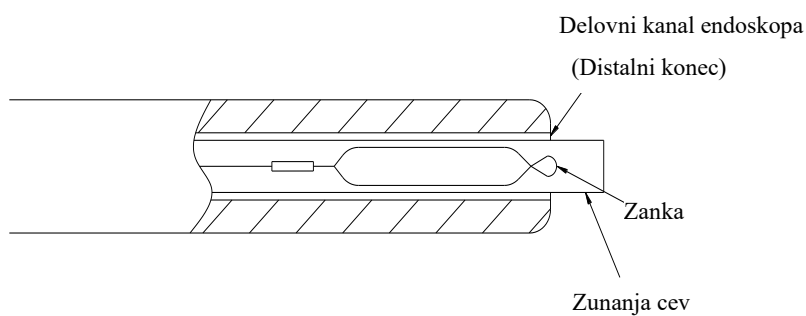


【NAVODILA ZA UPORABO】

1. Sterilne vroča zanke je primerna za endoskop s kanalom najmanjšega premera kanala 2,8 mm
2. Z ročajem zanke potegnite zanko nazaj v zunanjo cev (kot je prikazano na sliki 2). Zanka vstopi v prebavni trakt skozi endoskopsko odprtino kanala. Pri endoskopskem nadzoru je treba zagotoviti, da zunanja cevka pušča iz distalnega konca endoskopskega kanala (kot je prikazano na sliki 3):

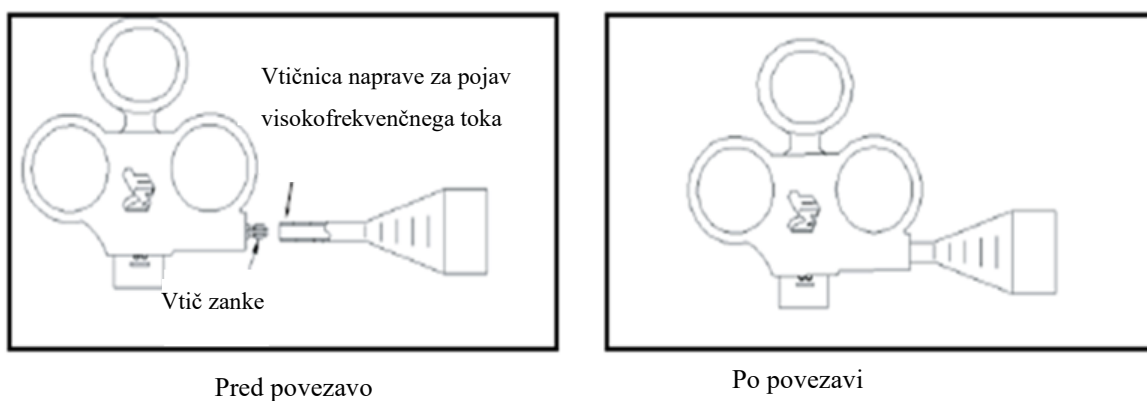


Slika 2



Slika 3

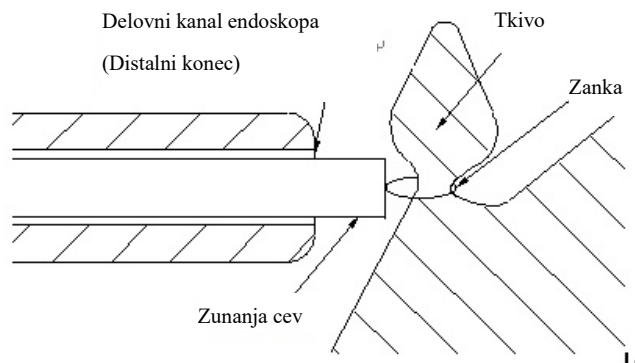
3. Priključite vtič sterilne vroča zanke v vtičnico visokofrekvenčne elektrokirurške enote. Pazite na pravilno povezavo (kot je prikazano na naslednji sliki 4).



Slika 4

4. Komponenta upravljalnega ročaja razširi zanko in nežno ovije ciljno tkivo ali polis za resekcijo. Ne preobremenjujte trapnega tkiva ali polisa. To lahko privede do poškodb, kot so vbodne rane, krvavitve ali

poškodbe zaradi mehanske odstranitve (kot je prikazano na spodnji sliki).



Slika 5

5. Potrdite izhodne parametre visokofrekvenčnega elektrogeneratorja. Če je normalno, lahko zažene visokofrekvenčni elektrogenerator, da odstranite polipe ali tkiva.
6. Po resekciji zaprite visokofrekvenčni elektrogenerator in odklopite elektrodni vtič zanke in elektrodno vtičnico visokofrekvenčnega elektrogeneratorja.
7. Postavite zanko v zunanjo cev in izvlecite zanko.

EMC POGOJNO

Sterilne vroča zanke izpolnjujejo emisijske standarde razreda A in skupine 1.

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

Tabela 1 – Omejitve emisij glede na okolje		
Fenomen	Skladnost	Elektromagnetno okolje
Izvedene in sevane RF EMISIJE	CISPR 11 Skupina 1, Razred A	Okolje profesionalne zdravstvene ustanove
Harmonično popačenje	IEC 61000-3-2 Razred A	
Nihanje napetosti in utripanje	IEC 61000-3-3 Skladno	

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

Tabela 2 – Elektromagnetna odpornost		
Fenomen	Osnovni EMC standard	Stopnje testa imunosti
		Okolje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Sevana RF EM polja	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja bližine iz RF brezžične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Glejte tabelo 3
Nazivna magnetna polja	IEC 61000-4-8	30 A/m

Tabela 2 – Elektromagnetna odpornost		
močne frekvence		50 Hz ali 60 Hz
Hitri električni prehodi/izbruhi	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (izmenični napajalni priključek) ±1 kV, 100 kHz (priključek vhodnih/izhodnih delov signala)
Prenapetosti	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (od voda do voda); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (od voda do zemlje)
Izvedene motnje, ki jih povzročajo RF polja	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Prekinitve napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cikel
Izvedene motnje, ki jih povzročajo RF polja	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padci napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°; 0 % U _T ; 1 cikel in 70 % U _T ; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0°

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

Tabela 3 – Specifikacije preskusa za ODPORNOST VRAT OHIŠJA na RF brezžični komunikacijski opremi						
Frekvenca testiranja (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Storitev ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Največja moč (W)	Razdalja (m)	STOPNJA PRESKUSA ODPORNOSTI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odstopanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE pas 13,17	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pas 5	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1,3, 4,25; UMTS	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,	Pulzna	2	0,3	28

Tabela 3 – Specifikacije preskusa za ODPORNOST VRAT OHIŠJA na RF brezžični komunikacijski opremi

Frekvenca testiranja (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Storitev ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Največja moč (W)	Razdalja (m)	STOPNJA PRESKUSA ODPORNOSTI (V/m)
		WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	modulacija ^{b)} 217 Hz			
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPOMBA: Če je potrebno doseči NIVO PREIZKUSA ODPORNOSTI, se lahko razdalja med oddajno anteno in ME OPREMO ME SISTEMA zmanjša na 1 m. IEC 61000-4-3 dovoljuje preskusno razdaljo 1 m.

a) Za nekatere storitve so vključene samo frekvence za povezavo navzgor.

b) Nosilec se modulira z uporabo pravokotnega signala s 50-odstotnim delovnim ciklom.

c) Kot alternativo FM modulaciji se lahko uporabi 50 % impulzna modulacija pri 18 Hz, ker čeprav ne predstavlja dejanske modulacije, bi bila to najslabši primer.

RAVNANJE Z ODPADKI

Po uporabi je lahko ta naprava potencialno biološka nevarnost. Ravnajte in odstranite v skladu z bolnišničnimi, lokalnimi in upravnimi zakoni in predpisi.

PO POSEGU

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		Koda serije
	Ta naprava ni izdelana iz lateksa iz naravnega kavčuka		Sterilizirano z uporabo etilen oksida
	Premier		Delovna dolžina
	Združljiv delovni kanal		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe		Hraniti na suhem
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo		Medicinski pripomoček
	Sterilni pregradni sistem/sterilna embalaža		Odprite tukaj
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Uvoznik
	Uporabljeni del tipa BF		Edinstveni identifikator naprave
	Omejitev temperature		Omejitev vlažnosti
	Zračni tlak omejitev		Glejte navodila za uporabo
	Vsebina		

【Embalaža】 Pakirano v vrečki

【Datum proizvodnje】 Glej embalažo

【Sterilizacija】 Steriliziran s plinom EO (etilen oksid)

【Obdobje veljavnosti】 Glej embalažo

GARANCIJA

Omejena garancija za kupca. Micro-Tech jamči kupcu, da bodo naprave brez napak v materialu in izdelavi eno (1) leto od datuma nakupa ali dokler naprava ne bo uporabljena s strani kupca, če bodo shranjene in uporabljene v skladu z navodilih za shranjevanje in uporabo, ki jih zagotavlja Micro-Tech, in v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami. Opisi ali specifikacije v literaturi podjetja Micro-Tech so namenjeni splošnemu opisu naprav in ne predstavljajo izrecnih garancij. Vsi tehnični nasveti v zvezi z napravo in jamstvo za posebne lastnosti naprav ali v napravah veljajo samo, če in v obsegu, ki jih Micro-Tech posebej pisno potrdi. Te garancije ne veljajo za okvaro ali pomanjkljivost naprave zaradi nepravilnega shranjevanja, spreminjanja ali posledic uporab, za katere naprave niso bile zasnovane ali ki negativno vplivajo na celovitost, zanesljivost ali delovanje naprav.

VAROVÁNÍ

1. **Pouze k jednorázovému použití.** Nepoužívejte znovu, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, úprava či opětovná sterilizace mohou poškodit strukturální integritu nástroje nebo vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta, jeho onemocnění nebo smrti. V důsledku opakovaného použití, úpravy nebo opětovné sterilizace může také dojít ke vzniku rizika kontaminace nástroje nebo infikování či křížovému infikování pacienta, včetně, ale ne výhradně, přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Společnost Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost s ohledem na znovu použité, přepracované nebo znovu sterilizované prostředky.
2. Pokud je nástroj použit na pacienta s implantovaným kardiostimulátorem, může způsobit poruchu nebo selhání kardiostimulátoru a vážně tak ohrozit pacienta. Před použitím nástroje se doporučuje konzultovat kardiologa nebo výrobce kardiostimulátoru.
3. Při používání prostředku v blízkosti srdce dbejte na to, abyste jej používali s minimálním potřebným výstupem. Jiskrový výboj během operace může ovlivnit srdce.
4. Při použití elektrokardiografu nebo jiného fyziologického monitorovacího zařízení současně s prostředkem by měly být monitorovací elektrody umístěny co nejdále od elektrod používaných s elektrodovou jednotkou. Jehlové monitorovací elektrody by se neměly používat. Doporučuje se fyziologické monitorovací zařízení obsahující zařízení omezující vysokofrekvenční proud.
5. Při použití endoskopů s prostředkem mohou být svodové proudy relativně zvýšené. Zajistěte, aby byla během procedury připojena a udržována správná cesta od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.
6. Pro nepředvídatelná rizika se doporučuje monitorovací zařízení a záchranné vybavení.
7. Před použitím prosím zkontrolujte části vkládané do těl pacientů a ujistěte se, že nemají žádné ostré hrany.
8. Žádné úpravy tohoto prostředku nejsou povoleny.
9. Tento prostředek se nachází pod elektrickým proudem, ruce se nesmí dotýkat skluzu rukojeti, jako na obrázku a.
10. Tento prostředek se nachází pod elektrickým proudem, vnější vodivé předměty se u něj nesmí dostat do kontaktu s rukojetí, jako na obrázku b.



Obrázek a



Obrázek b

11. Nevkládejte zařízení do endoskopu, pokud není jasné endoskopické zorné pole. Pokud nevidíte distální konec vložené části v endoskopickém zorném poli, nepoužívejte ho. Vložení bez jasného endoskopického zorného pole by mohlo způsobit zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu nebo zdravotnického prostředku.
12. Vzhledem k tomu, že podporuje použití endoskopického systému Olympus, světelný zdroj endoskopického systému Olympus může ovlivnit teplotu Sterilní horká polypektomická klička tak, že může překročit 41 °C, zajistěte k minimalizaci rizika poranění správné použití v souladu s endoskopickým systémem Olympus a

pokyny výrobce.

NÁZEV PROSTŘEDKU

Sterilní horká polypektomická klička

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

【OBSAH】

Každá klička je vyrobena ze speciálně splétaného drátu s trvalou radiální silou, vysokou rozměrovou stabilitou a přesnými řeznými vlastnostmi. Rukojeť se 3 kroužky nabízí bezpečné držení a spolehlivě přenáší každý pohyb na snare.

【ČÍSLO MODELU】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Struktura smyčkového drátěného lanka

01: Záchytná smyčka zabírá 1*7 lanka

02: Záchytná smyčka zabírá 3*3 lanka

(2) Tvar smyčky

0: Oválný 1: Šestihranný 2: Půlměsíc 3: Kombinovaný 5: Diamantový

(3) Šířka smyčky

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) Průměr vnější trubičky

23: 2,3 mm

(5) Pracovní délka Sterilní horká polypektomická klička

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

Například záchytná smyčka HS01-02423230 používá lanko 1*7, oválná záchytná smyčka, šířka záchytné smyčky je 24 mm, průměr vnější trubičky je 2,3 mm, pracovní délka zařízení 2300 mm.

【SPECIFIKACE】

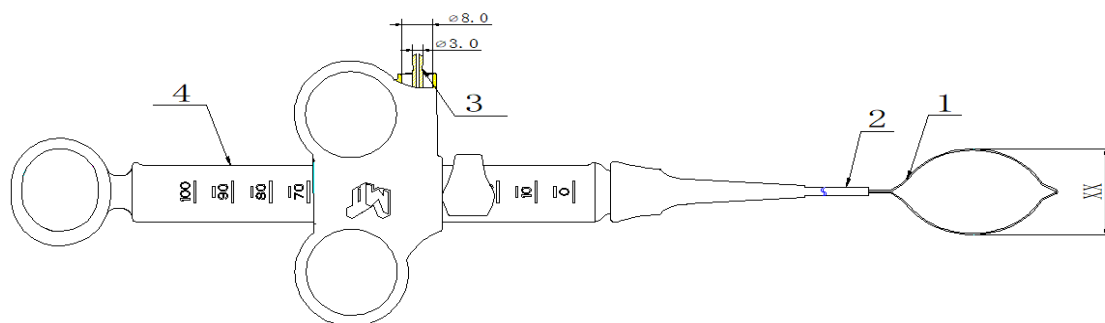
Specifikace zařízení jsou reprezentovány šířkou smyčky, průměrem vnější trubičky a pracovní délkou, jak je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1 Specifikace a parametry

Čís.	Tvar záchytné smyčky	Šířka smyčky (mm)	Průměr vnější trubičky (mm)	Pracovní délka (mm)
1	Oválný	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Diamantový	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Šestíhanný	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombinovaný	30	ø2,3	1800, 2300
5	Půlměsíc	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUKTURA】

Sterilní horká polypektomická klička obsahuje hlavně sestavu smyčky, sestavu vnější trubičky, vysokofrekvenční vodivou zástrčku, sestavu rukojeti. (Obrázek 1)



1. Sestava smyčky 2. Sestava vnější trubičky 3. HF Vodivá zástrčka 4. Sestava rukojeti

Obrázek 1 Schématický diagram Sterilní horká polypektomická klička

Poznámka: Toto je náčrt mapy jednoho druhu smyček, ostatní tvary smyček zde nejsou zobrazeny

【INFORMACE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE UŽIVATELE】

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

endoskopických vyšetření trávicího traktu.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Toto zařízení se používá v endoskopu k odstranění polypů nebo tkání v gastrointestinálním traktu pomocí vysokofrekvenčního proudu.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro tato zařízení jsou specifické pro endoskopickou polypektomii a resekci tkáně, což může zahrnovat:

1. Nemožnost průchodu endoskopu nebo neschopnost tolerance endoskopie;
2. Závažné kardiopulmonální onemocnění;
3. Těžká koagulopatie;
4. Rakovina polypu, která se infiltrovala a zhoršila.
5. Pacienti s implantovaným kardiostimulátorem nebo s implantovaným kovovým ventilem / ventily, pokud je použita kauterizace (je klasifikována jako relativní kontraindikace);
6. Jakékoli další stavy, které lékař vyhodnotí jako nevhodné pro použití.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří:

1. Okamžité nebo opožděné krvácení;
2. Perforace;
3. Infekce;
4. Teplotní zranění;
5. Arytmie;
6. Mohou být přítomny komplikace, které nejsou v současné době známy nebo pozorovány.

UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím se očekává důkladné porozumění technickým zásadám, klinickým aplikacím a souvisejícím rizikům.
2. Pacient by měl být informován a vyjádřit souhlas s možnými riziky a komplikacemi výkonu, které mohou vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacientů.

3. Před použitím si prosím přečtěte celý tento návod k použití.
4. Závažná nežádoucí událost týkající se prostředku by měla být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu.
5. Prostředek je určen pro populaci dospělých a dospívajících.

POZNÁMKA

1. Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte je opakovaně ani překříženě.
2. Pokud polypy nelze odstranit a operace se nedá vynutit, změňte polypektomickou kličku nebo použijte jiné metody.
3. U pacientů s více polypy, po opakovaných procedurách, prosím sledujte, zda není smyčka zdeformovaná a pokud je zdeformovaná, použijte jinou.
4. V každé krabici (10 prostředků) je přiložen jeden návod k použití. V případě potřeby dalších kopií se prosím obraťte na společnost Micro-Tech a vyžádejte si bezplatné kopie.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Tento prostředek je určen k jednorázovému použití a je dodáván sterilní.

PROSTŘEDÍ

Provozní prostředí

Omezení teploty: 10 °C ~ 40 °C

Omezení vlhkosti: 30%~85%

Omezení atmosférického tlaku: 700 hpa ~ 1060 hpa

Prostředí pro přepravu a skladování

Omezení teploty: -40 °C ~60 °C

Omezení vlhkosti: 30%~85%

Omezení atmosférického tlaku: 700 hpa ~ 1060 hpa

SKLADOVÁNÍ

1. Nevystavujte organickým rozpouštědlům, ionizujícímu záření nebo ultrafialovému světlu.
2. Rotujte zásoby tak, aby byly prostředky spotřebovány před datem vypršení platnosti sterilizace na štítku obalu.
3. Prostředek skladujte na chladném, tmavém a suchém místě. Sterilizace je platná po dobu 5 let.

KOMPATIBILITA

【Použitelná elektrochirurgická jednotka】

Doporučují se vysokofrekvenční elektrochirurgické jednotky, které jsou legálně uvedeny na seznamu v EVROPĚ, jako je CONMED Electrosurgery 60-8200-230 a odpovídající aktivní kabel 474-L.

【Jmenovité vysokofrekvenční napětí】

ŘEZ: 1200 Vp (2400 Vp-p)

NEPOUŽÍVEJTE vyšší opakované špičkové napětí než Řez -1200Vp (2400Vp-p).

【Použitelní endoskopy】

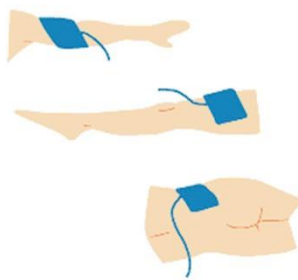
Doporučujeme endoskopy, které jsou legálně uvedeny v EVROPĚ, jako například Olympus.

【Kompatibilní pracovní kanál】 $\geq \Phi 2,8$ mm

POKYNY K POUŽITÍ

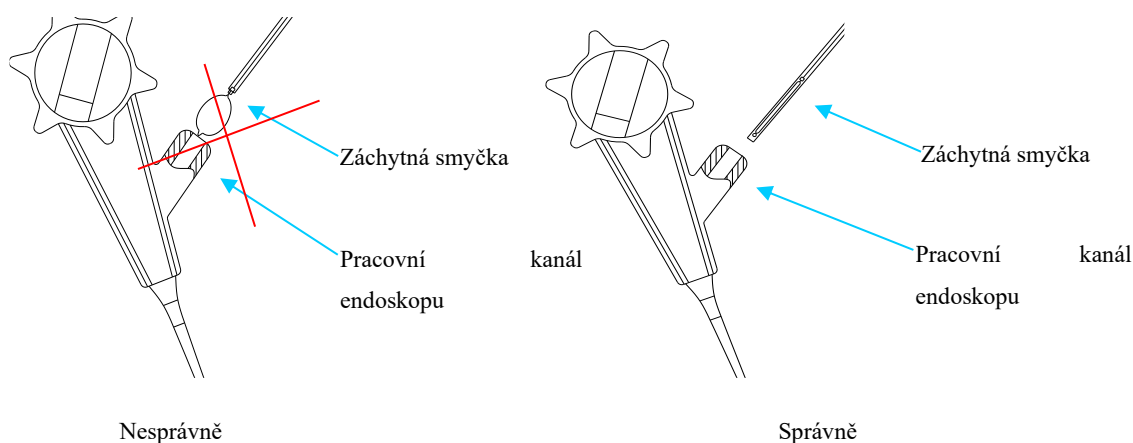
【PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA】

1. Před použitím zkontrolujte obal. Prostředek nelze použít, pokud je obal poškozen.
2. Po otevření obalu pohněte posuvníkem tam a zpět, abyste zjistili, zda se záchytná smyčka Sterilní horká polypektomická klička plynule vysouvá a zasouvá, zda nedochází ke zkreslení nebo deformaci, rozpletení drátu (vodiče), odpojení, zda nemá záchytná smyčka Sterilní horká polypektomická klička ostré výčnělky a zda na povrchu trubičky nejsou škrábance nebo poškozené oblasti atd. V případě zjištění některé z výše uvedených závad prostředek nepoužívejte.
3. Před použitím prostředku zkontrolujte endoskop a jeho příslušenství, které má být zavedeno do lidského těla, abyste se ujistili, že na něm není žádný drsný povrch, ostré hrany nebo výstupky, které by mohly způsobit bezpečnostní riziko.
4. Před operací se ujistěte, že se v lidském těle nenachází žádný hořlavý plyn; jinak hrozí nebezpečí výbuchu. Před provozem je nutné odstranit hořlavý plyn a/nebo použít CO₂ k profouknutí a postříkání postižené tělesné dutiny, aby se odstranil hořlavý plyn. Během operace se ujistěte, že anestetikum, čisticí a dezinfekční prostředek na kůži jsou nehořlavé.
5. Připevněte destičku se záporným pólem vysokofrekvenční elektrochirurgické jednotky na část pacienta bohatou na cévy/svaly (jak je znázorněno na následujících obrázcích).

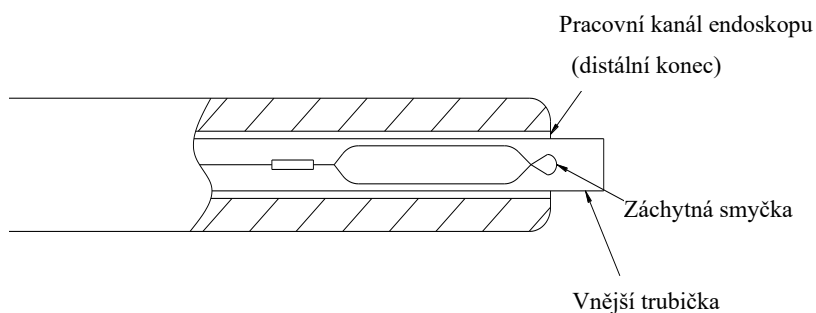


【 NÁVOD K POUŽITÍ 】

1. Sterilní horká polypektomická klička je vhodná pro endoskop s kanálem o minimálním průměru kanálu 2,8 mm
2. Pomocí rukojeti polypektomické kličky vytáhněte smyčku zpět do vnější trubičky (jak je znázorněno na obrázku 2). Polypektomická klička vstoupí do trávicího traktu přes otvor endoskopického kanálu. Při endoskopickém monitorování by mělo být zaručeno, že vnější trubička bude ústít z distálního konce endoskopického kanálu (jak je znázorněno na obrázku 3):

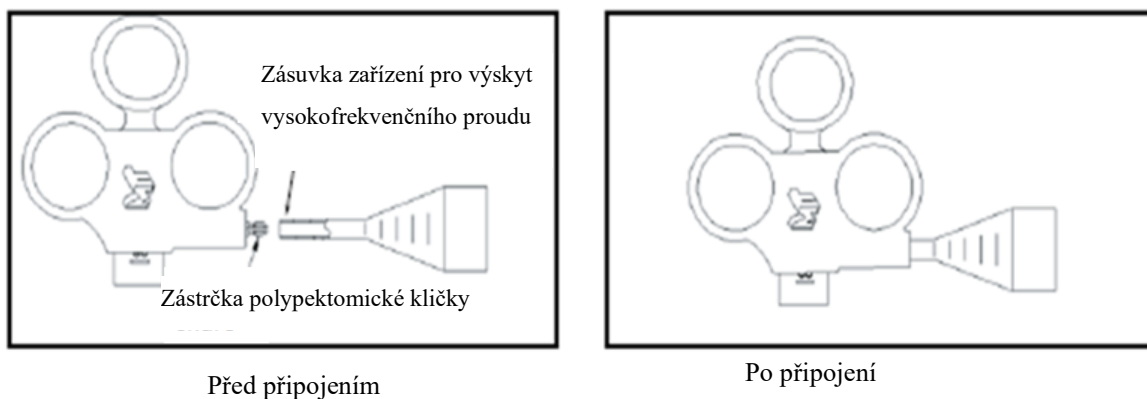


Obrázek 2



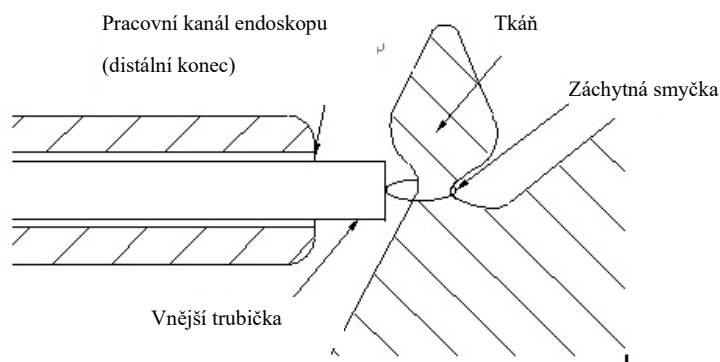
Obrázek 3

3. Připojte zástrčku Sterilní horká polypektomická klička do zásuvky vysokofrekvenční elektrochirurgické jednotky. Dbejte na správné připojení (jak je znázorněno na následujícím obrázku 4).



Obrázek 4

4. Komponenta ovládací rukojeti prodlužuje smyčku a jemně obaluje cílovou tkáň nebo polypy, které mají být resekovány. Nepředimenzujte množství zachycené tkáně nebo polypů. To může vést ke zranění, jako jsou bodné rány, krvácení nebo zranění způsobená mechanickým odstraněním (jak je znázorněno na obrázku níže).



Obrázek 5

5. Potvrďte výstupní parametry vysokofrekvenčního elektrogenerátoru. Pokud je to normální, lze spustit vysokofrekvenční elektrogenerátor k odstranění polypů nebo tkání.
6. Po resekci uzavřete vysokofrekvenční elektrogenerátor a odpojte elektrodovou zástrčku polypektomické kličky a elektrodovou zásuvku vysokofrekvenčního elektrogenerátoru.
7. Vložte smyčku do vnější trubičky a vytáhněte smyčku.

EMC PODMÍNĚNÉ

Sterilní horká polypektomická klička splňuje emisní normy Třídy A a Skupiny 1.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉM ME

Tabulka 1 – Emisní limity pro prostředí		
Jev	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí
Vedené a vyzařované RF EMISE	CISPR 11 Skupina 1, Třída A	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení

Harmonické zkreslení	IEC 61000-3-2 Třída A	
Kolísání napětí a blikání	IEC 61000-3-3 Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro všechna ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉM ME.

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost pro ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉMY ME, které NEPODPORUJÍ ŽIVOT.

Tabulka 3 – Specifikace testu pro IMUNITU PORTU UZAVŘENÍ vůči RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení						
Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz odchylka 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE pásmo 13,17	Pulzní modulace ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						

Tabulka 3 – Specifikace testu pro IMUNITU PORTU UZAVŘENÍ vůči RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI (V/m)
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1,3, 4,25;UMTS	Pulzní modulace ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
POZNÁMKA Pokud je to nutné pro dosažení ÚROVNĚ TESTU IMUNITY, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ME ZAŘÍZENÍM ME SYSTÉMU snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.						
a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze uplinkové frekvence. b) Nosná vlna musí být modulována pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem. c) Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.						

LIKVIDACE PRODUKTU

Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické nebezpečí. Naložte s ním a zlikvidujte ho v souladu s příslušnými nemocničními, místními a správními zákony a předpisy.

PO ZÁKROKU

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

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Opětovně nesterilizujte
	Datum výroby		Výrobce
	Datum spotřeby		Upozornění
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Tento prostředek není vyroben z latexu přírodního kaučuku		Sterilizováno za použití ethylenoxidu
	Průměr		Pracovní délka
	Kompatibilní pracovní kanál		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte a podívejte se do návodu k použití		Zdravotnický prostředek
	Systém sterilní bariéry / sterilní balení		Zde otevřít
	Podívejte se do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití		Dovozce
	Aplikovaný díl typu BF		Jedinečný identifikátor prostředku
	Omezení teploty		Omezení vlhkosti
	Atmosférický tlak omezení		Viz návod k použití
	Obsah		

【Balení】 Baleno v sáčku

【Datum výroby】 Viz obal

【Sterilizace】 Sterilizováno plynem EO (etylenoxid)

【Období platnosti】 Viz obal

ZÁRUKA

Omezená záruka pro kupujícího. Společnost Micro-Tech zaručuje kupujícímu, že po dobu jednoho (1) roku od data nákupu nebo do doby, kdy bude výrobek kupujícím použit, je tento výrobek bez vad materiálů a zpracování, pokud je skladován a použit v souladu s pokyny společnosti Micro-Tech pro skladování a použití a v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Popisy nebo specifikace uvedené v literatuře Micro-Tech jsou určeny k obecnému popisu prostředků a nepředstavují žádné výslovné záruky. Jakékoli technické poradenství týkající se prostředku a záruka na specifické vlastnosti prostředků 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.

FIGYELMEZTETÉS

1. **Egyszeri használatra készült.** Ne használja újra, ne hasznosítsa újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrahasznosítás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezetének sértetlenségét, és/vagy az eszköz olyan típusú meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újrahasznosítás vagy az újrasterilizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatával jár, és/vagy a páciens megfertőződését vagy keresztfertőzés kialakulását okozhatja, beleértve, de nem kizárólag a fertőző betegség(ek) egyik páciensről a másikra történő átvitelét. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. A Micro-Tech nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, az újrahasznosított vagy az újrasterilizált eszközök használatáért.

2. Az eszköz beültetett szívritmus-szabályozóval rendelkező betegen történő alkalmazása a szívritmus-szabályozó meghibásodását okozhatja, ami negatívan befolyásolhatja a beteg állapotát. Az eszköz alkalmazása előtt konzultáljon a kardiológussal vagy a szívritmus-szabályozó gyártójával.

3. Ha az eszközt a szív közelében alkalmazza, ügyeljen arra, hogy azt a szükséges minimális teljesítményen használja. A használat közben bekövetkező elektromos kisülés hatással lehet a szív működésre.

4. Ha az eszközzel egyidejűleg elektrokardiográfot vagy vagy más fiziológiai monitorozást végző berendezést használ, a monitorozást végző berendezés elektródáit az elektródaegységgel használt elektródáktól a lehető legtávolabb kell elhelyezni. Túvel ellátott monitorozó berendezés használata tilos. Nagyfrekvenciás áramkorlátozó eszközöket tartalmazó fiziológiai monitorozást végző berendezések használata javasolt.

5. Az eszköz és a készülékek együttes használatakor a szivárgó áram megnövekedhet. Gondoskodjon arról, hogy a páciensről visszavezető elektróda és az elektrosebészeti egység közötti útvonal csatlakoztatása megfelelő legyen, és ügyeljen arra, hogy ez az eljárás során végig fennmaradjon.

6. A kiszámíthatatlan kockázatok miatt monitorozást végző berendezés használata és mentőeszközök előkészítése javasolt.

7. Kérjük, hogy használat előtt ellenőrizze a páciens testébe behelyezendő részeket, és győződjön meg arról, hogy az eszközön nem találhatók éles szélék.

8. Az eszköz módosítása nem megengedett.

9. Amikor az eszköz áram alatt van, kézzel ne érjen hozzá a fogantyú csúszkájához, ahogy az a. képen is látható.

10. Amikor az eszköz áram alatt van, ügyeljen arra, hogy a fogantyúval ne érintkezzenek külső vezetőképes tárgyak, ahogy a b. képen is látható.



a. kép



b. kép

11. Az eszközt csak akkor helyezze be az endoszkópba, ha az endoszkópos látómező tiszta. Ha az endoszkópos látómezőben nem látja a behelyezendő rész végét, ne használja az eszközt. A tiszta endoszkópos látómező nélküli behelyezés a beteg sérülését okozhatja, például perforációhoz, vérzéshez vagy a nyálkahártya károsodásához vezethet. Ez az endoszkópot és/vagy az eszközt is károsíthatja.

12. Mivel az Olympus endoszkópos rendszer használatának támogatása miatt az Olympus endoszkópos rendszer fényforrása befolyásolhatja a steril meleg hurok hőmérsékletét, amely meghaladhatja a 41 °C-ot, a sérülés kockázatának minimalizálása érdekében kérjük, hogy az Olympus endoszkópos rendszer és a gyártó utasításait figyelembe véve biztosítsa a helyes használatot.

AZ ESZKÖZ NEVE

Steril meleg hurok

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

【TARTALOM】

Minden egyes hurok speciálisan sodrott huzalból készül, amely tartós sugárirányú erő kifejtésre képes, valamint nagy méretstabilitással és pontos vágási tulajdonságokkal rendelkezik. A 3 gyűrűs fogantyú biztonságos tartást biztosít, és minden mozdulatot megbízhatóan továbbít a hurokhoz

【TÍPUSSZÁM】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Hurokdrót szerkezete

01: Fogóhurok 1*7 zsinórral

02: Fogóhurok 3*3 zsinórral

(2) A hurok alakja

0: Ovális 1: Hatszögletű 2: Félhold 3: Kombinált 5: Gyémánt

(3) A hurok szélessége

10:10 mm 15:15 mm 20:20 mm 24:24 mm

25:25 mm 30:30 mm 36:36 mm

(4) A külső cső átmérője

23: 2,3 mm

(5) A steril meleg hurok munkahossza

160: 1600 mm 180: 1800 mm

230: 2300 mm 250: 2500 mm

Például a HS01-02423230 hurok 1*7-es dróttal rendelkezik, a hurok alakja ovális, a hurok szélessége 24 mm, a külső cső átmérője 2,3 mm, az eszköz munkahossza 2300 mm.

【SPECIFIKÁCIÓK】

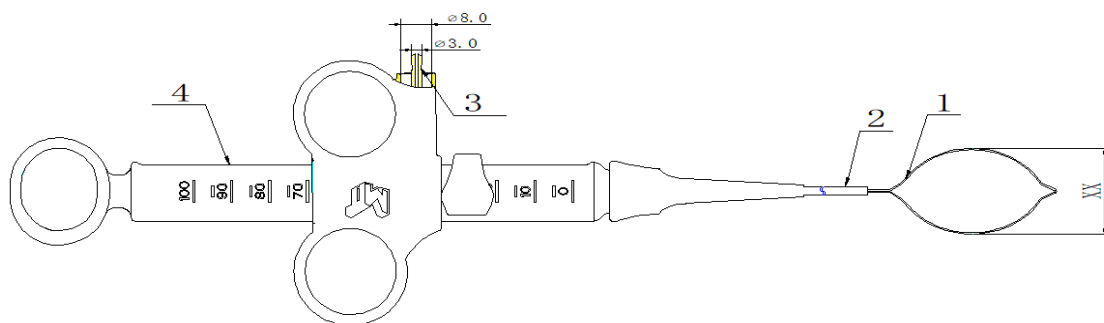
Az eszköz műszaki adatai a hurok szélességére, a külső cső átmérőjére és a munkahosszra vonatkoznak, amelyek az 1. táblázatban találhatók.

1. táblázat Specifikációk és paraméterek

SZÁM	Fogóhurok alakja	Hurok szélessége (mm)	Külső cső átmérője (mm)	Munkahossz (mm)
1	Ovális	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Gyémánt	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Hatszögletű	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombinált	30	ø2,3	1800, 2300
5	Félhold	24	ø2,3	1800, 2300

【SZERKEZET】

A steril meleg hurok egy hurokból, egy külső csőből, egy HF-vezető csatlakozóból és egy fogantyúból áll (1. ábra).



1. Hurok 2. Külső cső 3. HF-vezető csatlakozó 4. Fogantyú

1. ábra A steril meleg hurok vázlatos ábrája

Megjegyzés: Ez az egyik huroktípus sematikus ábrája, a többi hurokforma itt nem látható

【A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS】

Ez az eszköz olyan orvosok és egészségügyi dolgozók számára készült, akik az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelő képzésben részesültek. Az emésztőrendszeri endoszkópia kiegészítőjeként az eszközt olyan

szakemberek használhatják, akik ismerik az emésztőrendszeri endoszkópiára vonatkozó műtéti eljárást.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

Ez az eszköz a gyomor-bélrendszerben található polipok és szövetek endoszkóppal és nagyfrekvenciás árammal való eltávolítására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Ezeknek az eszközöknek az ellenjavallatai megegyeznek az endoszkópos polipeltávolításra és szövetrezekcióra vonatkozó ellenjavallatokkal, amelyek többek között a következők:

1. Olyan betegek, akiknél az endoszkóp áthaladása nem biztosítható, vagy akik nem tolerálják az endoszkópiát;
2. Súlyos szív- és tüdőbetegség,
3. Súlyos véralvadási zavar;
4. Infiltráló vagy súlyosbodó polip vagy rák.
5. Kauterizáció alkalmazása esetén beültetett szívritmus-szabályozóval vagy fémszeleppel rendelkező betegek (relatív ellenjavallatnak minősül);
6. Minden olyan körülmény, amelyből az orvos arra a megállapításra jut, hogy az eszköz az adott páciensen nem alkalmazható.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények többek között a következők:

1. Azonnali vagy későbbi vérzés;
2. Perforáció;
3. Fertőzés;
4. Égési sérülés;
5. Szívritmuszavar;
6. Olyan szövődmények, amelyek jelenleg nem ismertek, vagy eddig nem fordultak elő.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Használat előtt alaposan tájékozódjon az eszközre vonatkozó technikai elvekről, a klinikai alkalmazásról és a kapcsolódó kockázatokról.
2. A beteget tájékoztatni kell az eljárás lehetséges kockázatairól és szövődményeiről, amelyek a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek, és a betegnek kifejezésre kell juttatnia, hogy

elfogadja a kockázatokat.

3. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.

4. Az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott tagállam illetékes hatóságának.

5. Az eszköz felnőtt és serdülőkorú és páciensek vizsgálata során használható.

MEGJEGYZÉS

1. Az eszköz egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra, és ne használja több páciensen.

2. Ha a polipokat nem lehet eltávolítani, ne erőltesse a beavatkozást, hanem cserélje ki a hurkot, vagy alkalmazzon más módszereket.

3. Ha az eszközt több polip jelenléte esetén használja, az eljárások megismétlése után győződjön meg arról, hogy a hurok nem torzult el. Torzulás esetén használjon másik hurkot.

4. A doboz (10 eszköz) a használati útmutató egy példányát tartalmazza. Ha további példányokra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Micro-Tech munkatársaival.

SZÁLLÍTÁS

Ez az eszköz egyszeri használatra készült. Az eszközt steril állapotban szállítjuk.

KÖRNYEZET

Működési környezet

Hőmérséklet-határérték: 10 °C~40 °C

Páratartalom-határérték: 30%~85%

Légnyomás-határérték: 700 hPa~1060 hPa

Szállítási és tárolási környezet

Hőmérséklet-határérték: -40 °C~60 °C

Páratartalom-határérték: 30%~85%

Légnyomás-határérték: 700 hPa~1060 hPa

TÁROLÁS

1. Ne tegye ki szerves oldószernek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya sugárzásnak.

2. A készletet úgy kell forgatni, hogy az eszközök a csomagolás címkéjén feltüntetett sterilizálási lejárati dátum előtt felhasználásra kerüljenek.
3. Az eszköz hűvös, sötét és száraz helyen tartandó. A sterilizálás 5 évig érvényes.

KOMPATIBILITÁS

【Alkalmazható elektrosebészeti egység】

Az EURÓPÁBAN engedélyezett nagyfrekvenciás elektrosebészeti egységek, mint például a CONMED Electrosurgery 60-8200-230 és a hozzá tartozó 474-L aktív vezeték használata javasolt.

【Névleges nagyfrekvenciás feszültség】

VÁGÁS: 1200 V_p (2400 V_{p-p})

NE alkalmazzon a Vágás -1200 V_p (2400 V_{p-p}) értéknél magasabb ismétlődő csúcsfeszültséget.

【Alkalmazható endoszkópok】

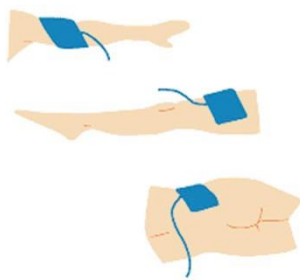
Az EURÓPÁBAN engedélyezett endoszkópok, például az Olympus endoszkópjainak használatát javasoljuk.

【Kompatibilis munkacsatorna】 $\geq \Phi 2,8$ mm

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

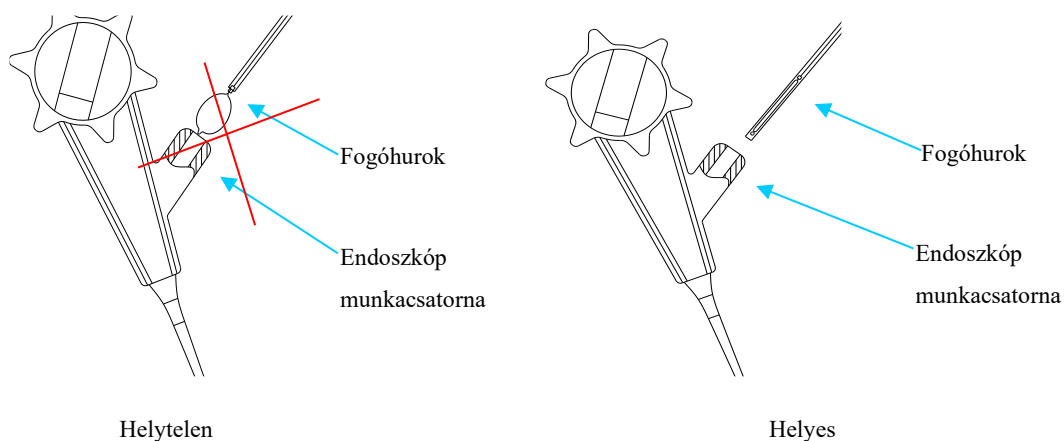
【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

1. Használat előtt ellenőrizze a csomagolást. Ha a csomagolás sérült, az eszköz nem használható.
2. A csomagolás felnyitása után a csúszka előre és hátra történő mozgatása során figyelje meg, hogy steril meleg fogóhurok könnyen kiengedhető és visszahúzható-e, győződjön meg arról, hogy az eszközön nincsenek torzulások vagy deformációk, a vezeték nem bomlott ki, nincsen rajta szakadás, a steril meleg fogóhurkon nincsenek éles kiálló részek, és a cső felületén nem találhatók karcolások vagy törések; a fenti hibák bármelyikének észlelése esetén ne használja az eszközt.
3. Az eszköz használata előtt ellenőrizze az emberi testbe behelyezendő endoszkópot és annak tartozékait, és győződjön meg arról, hogy az eszközön nem találhatók a biztonságos használatot veszélyeztető édes felületek, éles szélek vagy kiemelkedések.
4. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az emberi test nem tartalmaz gyúlékony gázt; ellenkező esetben fennáll a robbanás veszélye. Használat előtt a gyúlékony gázt el kell távolítani, és/vagy a gyúlékony gáz eltávolításához az érintett testüregbe CO₂-t kell permetezni. Ügyeljen arra, hogy az alkalmazás során ne használjon gyúlékony érzéstelenítőt, bőrtisztító szert vagy fertőtlenítőt.
5. Csatlakoztassa a nagyfrekvenciás elektrosebészeti készülék negatív lemezét a beteg érrendszeréhez vagy egy izomban gazdag testrészéhez (az alábbi ábrákon látható módon).

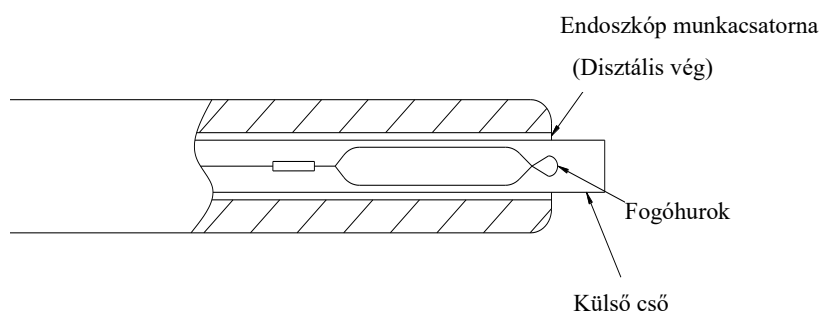


【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

1. A steril meleg hurok legalább 2,8 mm-es csatornaátmérőjű endoszkóppal használható.
2. A hurok fogantyújának használatával húzza vissza a hurkot a külső csőbe (a 2. ábrán látható módon). A hurok az endoszkópos csatorna nyílásán keresztül jut be az emésztőrendszerbe. Endoszkópos megfigyeléssel meg kell győződni arról, hogy a külső cső képes kilépni az endoszkópos csatorna disztális végéből (a 3. ábrán látható módon):

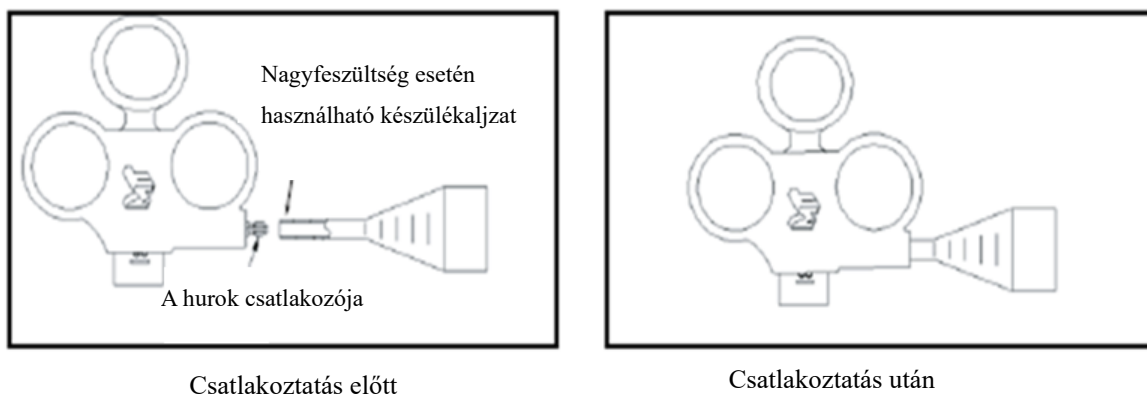


2. ábra



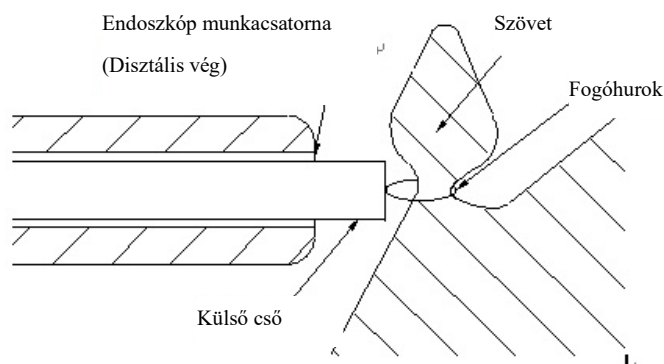
3. ábra

3. Csatlakoztassa a steril meleg hurok csatlakozóját a nagyfrekvenciás elektrosebészeti egység aljzatához. Ügyeljen a megfelelő csatlakoztatásra (a 4. ábrán látható módon).



4. ábra

4. A fogantyú működtetése kinyújtja a hurkot, és óvatosan körbetekeri a rezekcióra kerülő célszövetet vagy polipokat. Ne terhelje túl a szövetet vagy a polipokat. Ez sérülésekhez vezethet, például szúrt sebeket, vérzést vagy mechanikus eltávolítás okozta sérüléseket eredményezhet.



5. ábra

5. Ellenőrizze a nagyfrekvenciás generátor kimeneti paramétereit. Normál értékek esetén aktiválja a nagyfrekvenciás generátort, és távolítsa el a polipokat vagy a szöveteket.

6. A rezekció után kapcsolja le a nagyfrekvenciás generátort, húzza ki a hurok elektródacsatlakozóját, és válassza le a nagyfrekvenciás generátor aljzatát.

7. Helyezze a hurkot a külső csőbe, és húzza ki az eszközt.

EMC-FELTÉTELEK

A steril meleg hurok megfelel az A osztályra és az 1. csoportra vonatkozó kibocsátási szabványoknak.

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

1. táblázat – Kibocsátási határértékek környezetenként		
Jelenség	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet

Vezetett és sugárzott rádiófrekvenciás kibocsátás	CISPR 11 1. csoport, A osztály	Professzionális egészségügyi létesítmény
Harmonikus torzítás	IEC 61000-3-2 A osztály	
Feszültség-ingadozások és villogás (flicker)	IEC 61000-3-3 Megfelel	

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

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

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

3. táblázat – A HÁZ-PORT ZAVARTŰRÉSI Tesztelési Specifikációi az RF Vezeték Nélküli Kommunikációs Készülékekkel Szemben						
Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltatás ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLAT SZINT (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27

3. táblázat – A HÁZ-PORT ZAVARTŰRÉSI Tesztelési Specifikációi az RF Vezeték Nélküli Kommunikációs Készülékekkel Szemben						
Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltatás ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLAT SZINT (V/m)
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704-787	LTE-sáv 13,17	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-SÁV 5	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-sáv 1,3, 4,25;UMTS	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-sáv 7	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MEGJEGYZÉS: Ha a ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME-rendszer ME-berendezése közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.						
a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felmenő irányú frekvenciák kerültek feltüntetésre.						
b) A vivőjelet 50%-os kitöltési tényezőjű négyszöghullámú jellel kell modulálni.						
c) Az FM-moduláció alternatívájaként a 18 Hz-es 50%-os impulzusmoduláció is használható, mert bár ez nem a tényleges modulációt mutatja, a legrosszabb esetet tükrözi.						

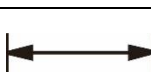
A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

A BEAVATKOZÁS UTÁN

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

SZIMBÓLUMOK

	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	A gyártás időpontja		Gyártó
	A felhasználhatóság időpontja		Vigyázat
	Katalógusszám		Gyártási tételszám
	Ez az eszköz nem természetes gumilatexből készült		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Átmérő		Munkahossz
	Kompatibilis munkacsatorna		Az Európai Közösségben/Európai Unióban működő meghatalmazott képviselő
	Napfénytől távol tartandó		Száraz helyen tartandó
	Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült, és olvassa el a használati útmutatót		Orvostechikai eszköz
	Steril zárórendszer/steril csomagolás		Itt nyílik
	Olvassa el a használati utasítást, vagy tekintse meg az elektronikus használati		Importőr
	Alkalmazott BF-típusú alkatrészek		Egyedi eszközazonosító
	Hőmérséklet-határérték		Páratartalom-határérték
	Légnyomás-határérték		Tartsa be a használati útmutatóban foglaltakat
	Tartalom		

【Csomagolás】 Tasakba csomagolva

【Gyártási dátum】 A csomagoláson

【Sterilizálás】 EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

【Érvényességi idő】 A csomagoláson

GARANCIA

A Vásárlóra vonatkozó korlátozott garancia. A Micro-Tech garantálja, hogy az eszköz a használati utasításnak és a szabályozási követelményeknek megfelelő tárolás és használat mellett a vásárlás időpontjától számított egy legfeljebb (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. Az eszközzel kapcsolatos bármilyen technikai tanácsadás, valamint az eszközök sajátos tulajdonságainak biztosítása csak akkor érvényes, ha és amennyiben a Micro-Tech írásban kifejezetten megerősíti. A garancia a helytelen tárolásból, az átalakításból, a nem rendeltetésszerű vagy az eszköz szerkezetét, megbízhatóságát vagy teljesítményét veszélyeztető használatból eredő károk bekövetkezése esetén nem érvényesíthető.

UYARI

1. **Sadece tek kullanımlıktır.** Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. 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. Tekrar kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, aynı zamanda cihaz için kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Ayrıca bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması gibi durumlara da neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Micro-Tech yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez.
2. Cihaz kalp pili implante edilmiş bir hastaya uygulandığında, kalp pilinin arızalanmasına veya yanlış çalışmasına neden olabilir ve bu da hastayı ciddi şekilde etkiler. Cihaz uygulamasından önce kardiyoloğa veya kalp pili üreticisine danışılması tavsiye edilir.
3. Cihazı kalbin yakınında kullanırken, gerekli olan en düşük çıkışı kullanın. Çalışma sırasında kıvılcımlar kalbi etkileyebilir.
4. Cihazla aynı anda bir elektrokardiyografi veya başka bir fizyolojik izleme ekipmanı kullanıldığında, izleme elektrotları, elektrot ünitesi ile kullanılan elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. İğne izleme elektrotları kullanmayın. Yüksek frekanslı akım sınırlama cihazlarına sahip fizyolojik izleme ekipmanı kullanın.
5. Endoskoplar cihazla birlikte kullanıldığında, kaçak akımlar nispeten artabilir. Prosedür boyunca hasta dönüş elektrodundan elektro cerrahi üniteye kadar uygun bir yolun bağlandığından ve korunduğundan emin olun.
6. Öngörülemeyen riskler için izleme ekipmanı ve kurtarma ekipmanı önerilmektedir.
7. Kullanmadan önce yerleştirme işlemi yapılacak olan hastanın vücut parçalarını kontrol edin, keskin bir kenar olmadığından emin olun.
8. Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
9. Cihaz elektrik aldığı sırada eller (Resim A'daki gibi) tutamak oluğuna dokunmamalıdır.
10. Bu cihaz elektrik aldığı sırada haricî iletken nesneler tutamakla (Resim B'de gösterildiği gibi) temas ettirilmemelidir.



Resim A



Resim B

11. Net bir endoskopik görüş alanınız olmadıkça cihazı endoskop içine yerleştirmeyin. Endoskopik görüş alanında yerleştirme kısmının distal ucunu göremiyorsanız kullanmayın. Net endoskopik görüş alanı olmadan yapılacak bir yerleştirme işlemi, perforasyon, hemoraj veya mukoza zarı hasarı gibi bir hasta yaralanmasına neden olabilir. Endoskopa ve/veya cihaza da zarar verebilir.
12. Olympus endoskopi sistemi kullanılırken, ışık kaynağının Steril Sıcak Kısaç sıcaklığının 41°C'yi aşmasına neden olabileceğini unutmayın. Yaralanma riskini en aza indirmek için Olympus endoskopi sisteminin ve üreticinin talimatlarını izleyerek cihazı doğru şekilde kullandığınızdan emin olun.

CİHAZ ADI

Steril Sıcak Kıskaç

CİHAZ AÇIKLAMASI

【İÇİNDEKİLER】

Her kıskaç dayanıklı radyal kuvvete, yüksek boyutsal kararlılığa ve hassas kesme özelliklerine sahip özel olarak bükülmüş bir telden yapılmıştır. Üç halkalı tutamak, güvenli bir tutuş sağlar ve her hareketi güvenilir bir şekilde kıskaçta iletir.

【MODEL NUMARASI】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) İlmek tel halat yapısı

01: Kıskaç ilmeği 1*7 halat kullanır

02: Kıskaç ilmeği 3*3 halat kullanır

(2) İlmek şekli

0: Oval 1: Altıgen 2: Hilal 3: Kombinasyonel 5: Elmas

(3) İlmek genişliği

10:10 mm 15:15 mm 20:20 mm 24:24 mm

25:25 mm 30:30 mm 36:36 mm

(4) Dış borunun çapı

23: 2,3 mm

(5) Steril Sıcak Kıskaç çalışma uzunluğu

160: 1600 mm 180: 1800 mm

230: 2300 mm 250: 2500 mm

Örneğin, HS01-02423230 Kıskaç ilmeği 1*7 halatı, oval kıskaçı kullanır, ilmeğin genişliği 24 mm, dış boru çapı 2.3 mm, çalışma uzunluğu 2300 mm olan bir cihazdır.

【ÖZELLİKLER】

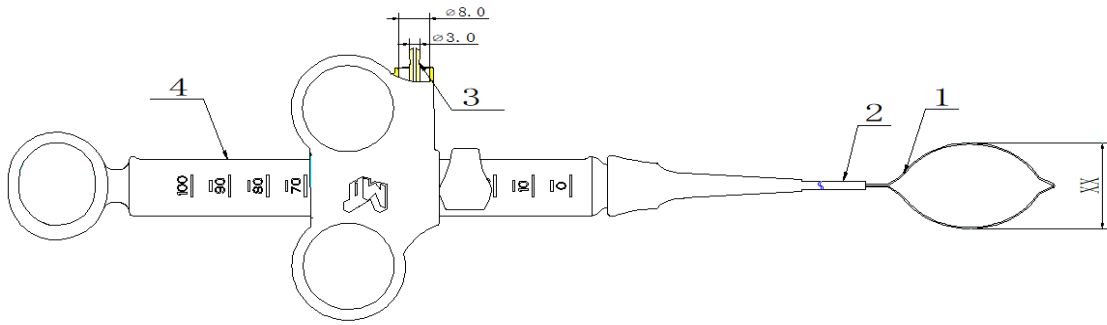
Cihazın özellikleri, Tablo 1'de belirtildiği gibi ilmek genişliği, dış tüp boru ve çalışma uzunluğu ile temsil edilir.

Tablo 1 Özellik ve parametre

NO.	Kıskaç İlmeği Şekli	İlmek genişliği (mm)	Dış boru çapı (mm)	Çalışma uzunluğu (mm)
1	Oval	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Elmas	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Altıgen	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombinasyonel	30	ø2,3	1800, 2300
5	Hilal	24	ø2,3	1800, 2300

【YAPI】

Steril Sıcak Kıskaç, temelde bir ilmek montajı, dış boru montajı, HF iletken fişi ve sap montajından oluşur. (Şekil 1)



1. İlmek tertibatı 2. Dış boru tertibatı 3. HF Konektör fişi 4. Tutamak tertibatı

Şekil 1 Steril Sıcak Kıskaç şematik diyagramı

Not: Bu, tek bir tür ilmek taslak haritasıdır, diğer ilmek şekilleri burada gösterilmemiştir.

【KULLANICI BİLGİLERİ/EĞİTİMİ/NİTELİKLERİ】

Bu cihaz, yürürlükteki yasalara uygun olarak gereken eğitimi almış hekimler veya sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, sindirim endoskopisinin bir aksesuarı olarak sindirim endoskopisinin operasyon tekniğine aşina olan uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, endoskopta yüksek frekanslı akım kullanarak gastrointestinal kanaldaki polipleri veya dokuları çıkarmak için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazlar için kontrendikasyonlar endoskopik polipektomi ve doku rezeksiyonuna özgüdür ve aşağıdakileri içerebilir:

1. Endoskopu geçememe veya endoskopiye tolere edememe;
2. Ağır kardiyopulmoner hastalık;
3. Şiddetli koagülopati;
4. İlerlemiş ve kötüleşmiş polip kanseri.
5. Koterizasyon kullanılıyorsa kalp pili takılı olan veya metal kapakçık/kapakçıklar implante edilmiş hastalar (Bu, göreceli kontrendikasyon olarak sınıflandırılır)
6. Hekimin kullanım için uygun olmadığına karar verdiği diğer durumlar söz konusudur.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar şunlardır:

1. Ani ya da gecikmiş kanama;
2. Perforasyon;
3. Enfeksiyon;
4. Termal yaralanma;
5. Aritmi;
6. Şu anda bilinmeyen veya gözlemlenmeyen komplikasyonlar olabilir.

UYARILAR

1. Kullanmadan önce teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve ilişkili risklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılıyor olması beklenmektedir.
2. Hasta, prosedürün olası riskleri ve komplikasyonları hakkında bilgilendirilmeli ve bunların yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabileceğini kabul etmelidir.
3. Lütfen kullanmadan önce kullanım talimatlarının tamamını okuyun.
4. Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanması durumunda konu, üreticiye ve Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
5. Cihaz, yetişkin ve ergen popülasyonları için tasarlanmıştır.

NOT

1. Cihazın yalnızca tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Bu cihazı tekrar veya çapraz kullanmayın.
2. Polipler çıkarılamıyorsa işlemi zorlamayın, lütfen kısıkaçı değiştirin veya başka yöntemler kullanın.
3. Birden fazla polipi olan hastalar için tekrarlanan prosedürlerden sonra, kısıkaç ilmeğinin bozulup bozulmadığını dikkatlice gözlemleyin. Bozulma tespit edilirse lütfen yeni bir kısıkaç kullanın.
4. Kullanım talimatlarının tek bir kopyası bir kutuda (10 cihaz) sağlanmıştır. Daha fazla kopya istenirse lütfen Micro-Tech ile iletişime geçin; bunları size ücretsiz olarak tedarik edeceğiz.

TEDARİK ŞEKLİ

Bu cihaz tek kullanımlıktır ve steril olarak temin edilir.

ORTAM

Çalışma ortamı

Sıcaklık sınırlaması: 10 °C ~ 40 °C

Nem sınırlaması: %30 ~ %85

Atmosferik basınç sınırlaması: 700 hpa ~1060 hpa

Taşıma ve saklama ortamı

Sıcaklık sınırlaması: -40 °C ~ 60 °C

Nem sınırlaması: %30 ~ %85

Atmosferik basınç sınırlaması: 700 hpa ~1060 hpa

SAKLAMA

1. Organik çözücüye, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa maruz bırakmayın.
2. Envanteri, cihazların paket etiketindeki sterilizasyon son kullanma tarihinden önce kullanılacak şekilde rotasyona tabi tutun.
3. Cihazı serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın. Sterilizasyon 5 yıl için geçerlidir.

UYUMLULUK

【Uygulanabilir Elektrocerrahi Ünitesi】

Avrupa'da yasal olarak listelenen yüksek frekanslı elektrocerrahi üniteleri önerilmektedir, örneğin CONMED Electrosurgery 60-8200-230 ve buna uyumlu 474-L aktif kablo.

【Nominal Yüksek Frekans Voltajı】

KESİM: 1200Vp (2400Vp-p)

Kesim - 1200 Vp (2400 Vp-p) değerinden daha yüksek tekrarlanan tepe gerilimi KULLANMAYIN.

【Uygulanabilir Endoskoplar】

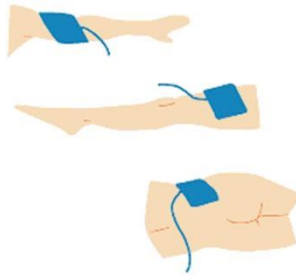
Olympus gibi Avrupa'da yasal olarak listelenen endoskopların kullanılması önerilir.

【Uyumlu Çalışma Kanalı】 $\geq \Phi 2,8$ mm

KULLANIM TALIMATLARI

【HAZIRLIK AMAÇLI KONTROL VE HAZIRLAMA】

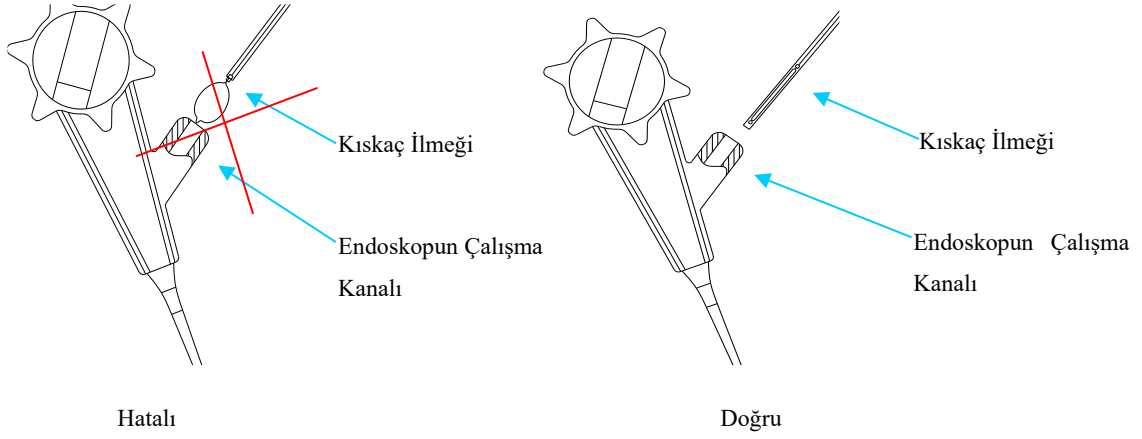
1. Kullanmadan önce paketi inceleyin. Paket hasarlıysa cihaz kullanılamaz.
2. Paketi açtıktan sonra, Steril Sıcak Kıskaç ilmeğinin düzgün bir şekilde uzayıp geri çekilip çekilmediğini, ilmekte bükülme ve deformasyon, çözülmüş teller, bağlantı kopuklukları, keskin çıkıntılar olup olmadığını ve boru yüzeyinde çizikler veya kırık alan gibi kusurlar bulunup bulunmadığını gözlemlemek için kaydırıcıyı ileri geri çalıştırın; yukarıda belirtilenlerden herhangi biri tespit edilirse cihazı kullanmayın.
3. Cihazı kullanmadan önce, insan vücuduna yerleştirilecek endoskopyu ve aksesuarlarını, güvenlik tehlikesine neden olabilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılara sahip olmadıklarından emin olmak için inceleyin.
4. Operasyondan önce insan vücudunda yanıcı gaz bulunmadığından emin olun; aksi takdirde patlama riski vardır. Yanıcı gaz operasyondan önce çıkarılmalı ve/veya yanıcı gazın çıkarılması için etkilenen vücut boşluğuna CO₂ üflenip püskürtülmelidir. Operasyon sırasında anestezi, cilt temizleyici ve dezenfektanın yanıcı olmadığından emin olun.
5. Yüksek frekanslı elektrocerrahi ünitesinin negatif plakasını, hastanın damar veya kas açısından zengin bir bölgesine takın (aşağıdaki şekillerde gösterildiği gibi).



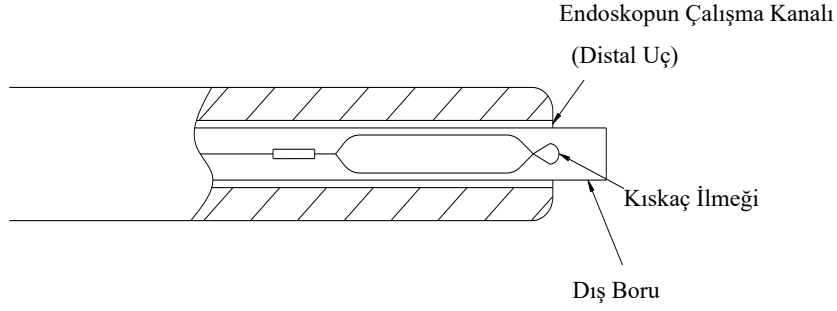
【KULLANIM TALIMATLARI】

1. Steril Sıcak Kıskaç, minimum kanal çapı 2,8 mm olan bir endoskop ile uyumludur.
2. Kıskaç tutamağını kullanarak ilmeği dış borunun içine geri çekin (Şekil 2'de gösterildiği gibi). Kıskaç, endoskopik kanal deliğinden sindirim sistemine girer. Endoskopik izleme altında, dış borunun endoskopik kanalın distal ucunu

geçtiğinden emin olun (Şekil 3'te gösterildiği gibi).

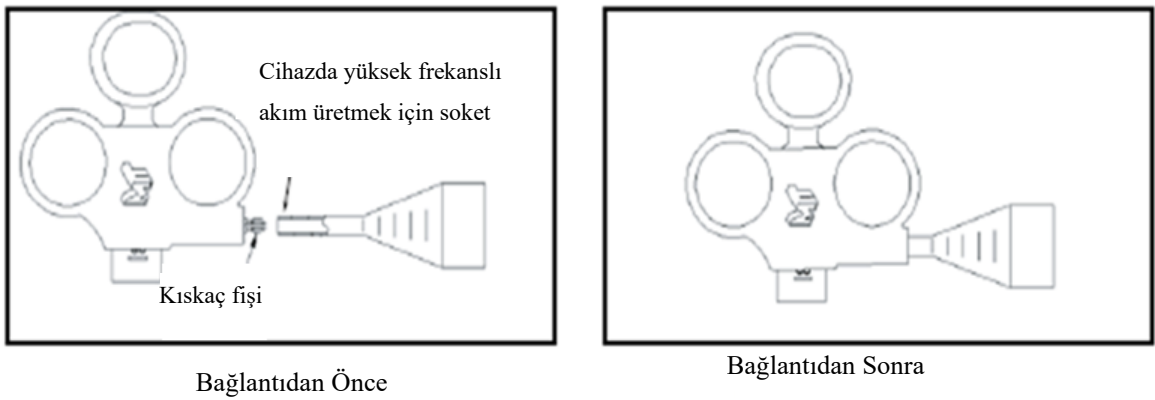


Şekil 2



Şekil 3

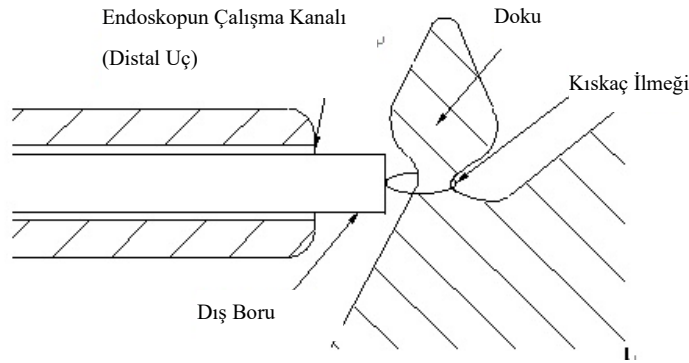
3. Steril Sıcak Kısıkaç fişini yüksek frekanslı elektrocerrahi ünitesinin prizine bağlayın. Bağlantının doğru yapılmasına dikkat edin (aşağıdaki Şekil 4'te gösterildiği gibi).



Şekil 4

4. Operasyon tutamağı ilmeği uzatır ve rezeksiyon için hedef dokunun veya poliplerin etrafını yavaşça sarar.

Sıkışmış doku veya polipler üzerine aşırı güç uygulamayın. Bu durum delici yaralar, kanama veya mekanik çıkarma nedeniyle oluşabilecek yaralanmalar gibi hasarlara yol açabilir (aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi).



Şekil 5

5. Yüksek frekanslı elektrojenatörün çıkış parametrelerini doğrulayın. Normalse polipleri veya dokuları çıkarmak için yüksek frekanslı elektrojenatör başlatılabilir.
6. Rezeksiyondan sonra yüksek frekanslı elektrojenatörü kapatın ve kısıkaçın elektrot fişini yüksek frekanslı elektrojenatörün elektrot soketinden çıkarın.
7. İlmeği dış borunun içine yerleştirin ve kısıkaçı dışarı çekin.

EMC KOŞULLU

Steril Sıcak Kısıkaç, Sınıf A ve Grup1 emisyon standartlarını karşılar.

Tüm ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMİ için kılavuz ve üretici beyanı (elektromanyetik emisyonlar).

Tablo 1 – Ortam başına emisyon sınırları		
Olay	Uyumluluk	Elektromanyetik çevre
İletilen ve Yayılan RF EMİSYONLARI	CISPR 11 Grup 1, A Sınıfı	Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Harmonik bozunum	IEC 61000-3-2 A Sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları ve titreme	IEC 61000-3-3 Uyumludur	

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

Tablo 2 - Elektromanyetik bağışıklık		
Olay	Temel EMC standardı	Bağışıklık testi seviyeleri
		Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Elektrostatik Boşaltım	IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV hava
Yayılan RF EM alanları	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz %80 AM de 1kHz
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları	IEC 61000-4-3	Tablo 3'e bakın

Tablo 2 - Elektromanyetik bağışıklık		
Nominal güç frekansı manyetik alanları	IEC 61000-4-8	30A/dk 50 Hz veya 60 Hz
Elektriksel hızlı geçici akımlar/patlamalar	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (AC güç bağlantı noktası) ±1kV, 100kHz (Sinyal giriş/çıkış parçaları bağlantı noktası)
Dalgalanmalar	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (hattan hata); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (hattan toprağa)
RF alanlarının neden olduğu iletilen bozukluklar	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz-80 MHz; 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V %80 AM de 1kHz
Voltaj kesintileri	IEC 61000-4-11	%0 U _T ; 250/300 döngü
RF alanlarının neden olduğu iletilen bozukluklar	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz-80 MHz; 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V %80 AM de 1kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	%0 U _T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü; %0 U _T ; 1 döngü ve %70 U _T ; 25/30 döngü Tek faz: 0 °'de

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

Tablo 3 - RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı KAPALI PORT BAĞIMSIZLIĞI için test şartnamesi						
Test sıklığı (MHz)	Bant ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modülasyon ^{b)}	Maksimum güç (W)	Uzaklık (m)	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Darbe modülasyonu ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandı 13,17	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1,3, 4,25; UMTS	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Tablo 3 - RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı KAPALI PORT BAĞIMSIZLIĞI için test şartnamesi						
Test sıklığı (MHz)	Bant ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modülasyon ^{b)}	Maksimum güç (W)	Uzaklık (m)	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOT: BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNE ulaşmak için gerekirse verici anten ile ME SİSTEMİNİN ME EKİPMANI arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. 1 m'lik test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilir.						
a) Bazı hizmetler için sadece yukarı bağlantı frekansları dâhil edilir.						
b) Taşıyıcı, %50 görev döngülü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.						
c) FM modülasyonuna alternatif olarak, gerçek modülasyonu yansıtmaya da en kötü durumu temsil ettiği için 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir.						

ÜRÜNÜN İMHA EDİLMESİ

Kullanımdan sonra bu cihaz potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Hastane yönetmelikleri ile yerel ve idari yasa ve yönetmeliklere uygun olarak muamele edip imha edin.

İŞLEM SONRASI

Bu cihazla ilgili 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		Parti kodu

	Bu cihaz doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Çap		Çalışma uzunluğu
	Uyumlu çalışma kanalı		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Güneş ışığından uzak tutun		Kuru tutun
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın.		Tıbbi Cihaz
	Steril bariyer sistemi/steril paketlenme		Buradan açın
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		İthalatçı
	BF tipi uygulanan parça		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Sıcaklık sınırlaması		Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç Sınırlama		Kullanım talimatlarını takip edin
	İçindekiler		

【Ambalaj】 Kese içinde Paketlenmiştir

【Üretim Tarihi】 Bkz. Ambalaj

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

【Geçerlilik Süresi】 Ambalaja bakın

GARANTİ

Alıcıya Sınırlı Garanti. Micro-Tech, Alıcıya, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl sonraki tarih veya cihazın Alıcı tarafından kullanılmaya başlandığı tarihten hangisi daha önceyse o tarihe kadar cihazların, Micro-Tech tarafından sağlanan depolama ve kullanım talimatlarına ve yürürlükteki düzenleyici gerekliliklere uygun olarak

saklanması ve kullanılması halinde malzeme ve işçilik kusurlarından ari olacağını garanti eder. Micro-Tech'in literatüründeki açıklamalar veya şartnameler, cihazlar hakkında genel bir fikir vermek içindir ve açık garanti olarak hizmet etmez. Cihazla ilgili her türlü teknik tavsiye ve belirli özelliklere veya cihazlara dair tüm garantiler, yalnızca Micro-Tech tarafından yazılı olarak onaylanması hâlinde ve onaylandığı ölçüde geçerli olacaktır. Bu garantiler, yanlış depolama, değiştirme veya cihazların tasarlanma amacına uygun olmayan ya da cihazların bütünlüğünü, güvenilirliğini veya performansını olumsuz yönde etkileyen kullanımların sonuçları nedeniyle oluşan cihaz bozulması ya da kusuru için geçerli değildir.

AVERTISMENT

1. **De unică folosință.** Nu reutilizați, reprocessați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infecții sau infecții încrucișate ale pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Micro-Tech nu își asumă nicio responsabilitate cu privire la dispozitivele reutilizate, reprocessate sau resterilizate.

2. Dispozitivul, atunci când este aplicat unui pacient care are un implant stimulator cardiac, poate cauza funcționarea defectuoasă sau defectarea stimulatorului cardiac, afectând grav pacientul. Înainte de aplicarea dispozitivului se recomandă consultarea unui cardiolog sau a producătorului stimulatorului cardiac.

3. Când utilizați dispozitivul în vecinătatea inimii, asigurați-vă că îl utilizați cu puterea minimă necesară. Apariția unor scântei în timpul funcționării poate afecta inima.

4. Atunci când utilizați un electrocardiograf sau alt echipament de monitorizare fiziologică simultan cu dispozitivul, orice electrozi de monitorizare trebuie plasați cât mai departe posibil de electrozii unității specifice a instrumentului. Nu trebuie utilizați electrozi tip ac de monitorizare. Se recomandă echipamente de monitorizare fiziologică care încorporează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.

5. Atunci când utilizați endoscoape împreună cu dispozitivul, curenții de scurgere pot fi relativ mari. Asigurați-vă că pe întreaga durată a procedurii, este conectată și menținută o legătură electrică corespunzătoare între electrodul de retur aplicat pe pacient și unitatea de electrochirurgie.

6. Pentru eliminarea oricăror riscuri neprevăzute, se recomandă utilizarea unor echipamente de monitorizare și de resuscitare.

7. Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați componentele care vor fi introduse în corpul pacientului și să vă asigurați că nu există muchii ascuțiți.

8. Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv.

9. În perioada în care acest dispozitiv se află sub tensiune, este interzisă atingerea tecii de ghidare a mânerului cu mâna, conform indicațiilor din imaginea a.

10. În perioada în care acest dispozitiv se află sub tensiune, este interzisă atingerea mânerului cu elemente externe conducătoare de curent electric, conform indicațiilor din imaginea b.



Imaginea a



Imaginea b

11. Nu introduceți dispozitivul în endoscop decât dacă aveți un câmp vizual endoscopic clar. Dacă nu puteți vedea capătul distal al porțiunii de inserție în câmpul vizual endoscopic, nu îl utilizați. Introducerea fără un câmp vizual endoscopic clar ar putea provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforarea, hemoragia sau deteriorarea membranei mucoase. De asemenea, acest lucru poate deteriora endoscopul și/sau dispozitivul.

12. Datorită recomandării utilizării unui sistem endoscopic Olympus, trebuie ținut cont de faptul că sursa de lumină a sistemului endoscopic Olympus poate face ca temperatura forceps fierbinte steril să depășească valoarea de 41°C, pentru a reduce riscul de rănire, vă rugăm să asigurați utilizarea corectă a acesteia, în conformitate cu instrucțiunile producătorului și cele ale sistemului endoscopic Olympus.

NUMELE DISPOZITIVULUI

Forceps fierbinte steril

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

【COMPONENTE】

Fiecare forceps este fabricat dintr-un fir special torsadat, cu rezistență la forțe radiale, stabilitate dimensională ridicată și proprietăți de tăiere precisă. Mânerul cu 3 inele oferă o prindere sigură și transmite în mod fiabil fiecare mișcare către forceps

【NUMĂRUL MODELULUI】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Structura firului torsadat al buclei

01: Bucle forcepsului utilizează un fir 1*7

02: Bucle forcepsului utilizează un fir 3*3

(2) Forma buclei

0: Ovală 1: Hexagonală 2: Semilună 3: Combinată 5: Romb

(3) Lățimea buclei

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) Diametrul tubului exterior

23: 2,3 mm

(5) Lungimea de lucru a forceps fierbinte steril

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

De exemplu, forcepsul HS01-02423230 utilizează un fir 1*7, are forma ovală, lățimea buclei este de 24mm, diametrul tubului exterior este de 2,3mm, lungimea de lucru a dispozitivului este de 2300mm.

【SPECIFICAȚII】

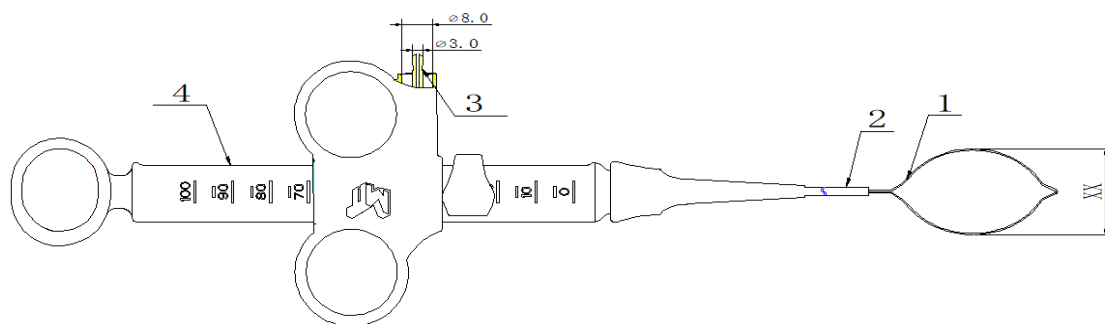
Specificațiile dispozitivului sunt reprezentate de lățimea buclei, diametrul tubului exterior și lungimea de lucru, conform informațiilor din Tabelul 1.

Tabelul 1 Specificații și parametri

NR.	Forma buclei forcepsului	Lățimea buclei (mm)	Diametrul tubului exterior (mm)	Lungimea de lucru (mm)
1	Ovală	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Romb	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Hexagonală	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Combinată	30	ø2,3	1800, 2300
5	Semilună	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUCTURĂ】

Componentele principale ale forceps fierbinte steril sunt ansamblul buclei, ansamblul tubului exterior, ștecherul conductiv de înaltă frecvență, ansamblul mânerului. (Figura 1)



1. Ansamblul buclei 2. Ansamblul tubului exterior 3. Ștecherul conductiv de înaltă frecvență 4. Ansamblul mânerului

Figura 1 Diagrama schematică a forceps fierbinte steril

Notă: Această schiță prezintă un tip de buclă, celelalte forme de buclă nu sunt prezentate aici.

【 INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI/ INSTRUIRE/ CALIFICĂRI】

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici sau personalul medical care a beneficiat de o pregătire adecvată, în conformitate cu legile aplicabile. Ca accesoriu al endoscopiei digestive, dispozitivul va fi utilizat de profesioniști familiarizați cu tehnica de operare endoscopică a tractului digestiv.

UTILIZARE PRECONIZATĂ / INDICAȚII

Acest dispozitiv este utilizat în procedurile endoscopice în scopul îndepărtării polipilor sau a țesutului din tractul gastrointestinal prin intermediul curenților de înaltă frecvență.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pentru aceste dispozitive sunt cele specifice procedurilor de polipectomie și rezecție a țesutului, care pot include:

1. Incapacitatea de a trece endoscopul sau de a tolera endoscopia;
2. Boală cardio-pulmonară severă;
3. Coagulopatie severă;
4. Cancerul polipilor, care s-a infiltrat și s-a agravat.
5. Pacienții cu stimulator cardiac implantat sau cu o valvă metalică implantată / valori dacă se utilizează cauterizarea (este clasificată ca contraindicație relativă);
6. Orice alte condiții pe care medicul le consideră improprii pentru utilizare.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ:

1. Hemoragie imediată sau întârziată;
2. Perforare;
3. Infecție;
4. Vătămare termică;
5. Aritmie;
6. Pot fi prezente complicații care nu sunt cunoscute sau observate în prezent.

AVERTISMENTE

1. Înainte de utilizare se dorește ca principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate să fie complet înțelese.

2. Pacientul trebuie să fie informat și să-și exprime în mod expres acceptul în ceea ce privește riscurile și complicațiile potențiale ale procedurii, care pot duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacienților.
3. Vă rugăm să citiți în întregime aceste instrucțiuni de utilizare înainte de utilizare.
4. Relația incidentului grav cu dispozitivul ar trebui raportată producătorului și autorității competente a statului membru.
5. Dispozitivul este destinat persoanelor adulte și adolescente.

NOTĂ

1. Dispozitivul este destinat unei singure utilizări. Nu-l reutilizați și nu îl utilizați pe pacienți diferiți.
2. Dacă polipii nu pot fi îndepărtați, nu forțați operarea dispozitivului, vă rugăm să schimbați forcepsului sau să utilizați alte metode
3. În cazul pacienților cu polipi multipli, după proceduri repetate, verificați dacă bucla este distorsionată; dacă apare o distorsiune, utilizați un alt dispozitiv.
4. Într-o cutie cu dispozitive (10 dispozitive) este furnizată o singură copie a Instrucțiuni de utilizare. În cazul în care sunt solicitate alte copii, vă rugăm să contactați Micro-Tech, iar acestea vor fi oferite cu titlu gratuit.

MODUL ÎN CARE ESTE FURNIZAT

Acest dispozitiv se utilizează o singură dată, iar dispozitivul este furnizat steril.

MEDIU

Mediul de operare

Limitări privind temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Limitări privind umiditatea: 30% ~ 85%

Limitări privind presiunea atmosferică: 700hPa ~1060hPa

Transport și mediul de depozitare

Limitări privind temperatura: -40 °C ~ 60 °C

Limitări privind umiditatea: 30% ~ 85%

Limitări privind presiunea atmosferică: 700hPa ~1060hPa

DEPOZITARE

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

2. Rotiți inventarul astfel încât dispozitivele să fie utilizate înainte de data de expirare a sterilizării, indicată pe eticheta ambalajului.
3. Depozitați dispozitivul într-un loc răcoros, întunecat și uscat. Sterilizarea este valabilă timp de 5 ani.

COMPATIBILITATE

【Unitatea electro-chirurgicală aplicabilă】

Se recomandă utilizarea unor unități de electrochirurgie de înaltă frecvență care sunt listate în mod legal în EUROPA, cum ar fi CONMED Electrosurgery 60-8200-230 și cablul de alimentare asociat 474-L.

【Tensiune nominală de înaltă frecvență】

DE TĂIERE: 1200Vp (2400Vp-p)

NU utilizați în mod repetat tensiunea de vârf mai mare decât cea de tăiere - 1200Vp (2400Vp-p).

【Endoscoape aplicabile】

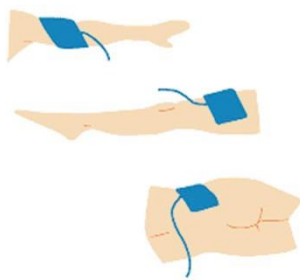
Se recomandă utilizarea endoscoapelor care sunt listate legal în Europa, cum ar fi Olympus.

【Canal de lucru compatibil】 $\geq \Phi 2,8\text{mm}$

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

【VERIFICAREA ȘI PREGĂTIREA】

1. Inspectați ambalajul înainte de utilizare. Dispozitivul nu poate fi folosit dacă ambalajul este deteriorat.
2. După deschiderea pachetului, acționați cursorul înainte și înapoi pentru a observa dacă forceps fierbinte steril se extinde și se retrage fără probleme, dacă există distorsiuni și deformări, fire desfăcute, elemente desprinse, proeminențe ascuțite în bucla forceps fierbinte steril și dacă există zgârieturi, sau zone deteriorate, etc., pe suprafața tubului; nu utilizați dispozitivul dacă vreunul dintre defectele menționate mai sus este prezent.
3. Înainte de a utiliza dispozitivul, verificați endoscopul și accesoriile sale care urmează să fie introduse în corpul uman, pentru a vă asigura că nu există suprafețe aspre, muchii ascuțite sau proeminențe care genera riscuri pentru siguranța pacientului.
4. Înainte de operație, asigurați-vă că în corpul pacientului nu există gaz inflamabil; în caz contrar, există riscul de explozie. Gazul inflamabil trebuie îndepărtat înainte de operație și/sau este necesar să utilizați CO₂ pentru a ventila cavitățile corpului afectată în vederea îndepărtării gazului inflamabil. În timpul funcționării, asigurați-vă că anestezicul, soluția de curățare a pielii și dezinfectantul nu sunt inflamabile.
5. Atașați placa cu polul negativ a unității electrochirurgicale de înaltă frecvență într-o zonă vascularizată/ bogată în mușchi a pacientului (conform indicațiilor din figurile următoare).



【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

1. Forceps fierbinte steril este destinat utilizării în conjuncție cu un endoscop având un canal de lucru cu diametrul de minim 2,8 mm
2. Acționați mânerul forcepsului pentru a trage bucla în interiorul tubului exterior (așa cum se prezintă în figura 2). Forcepsul este introdus în tractul digestiv prin intermediul găurii canalului endoscopic. Asigurați-vă sub monitorizare endoscopică că tubul exterior iese din capătul distal al canalului endoscopic (așa cum se prezintă în figura 3):

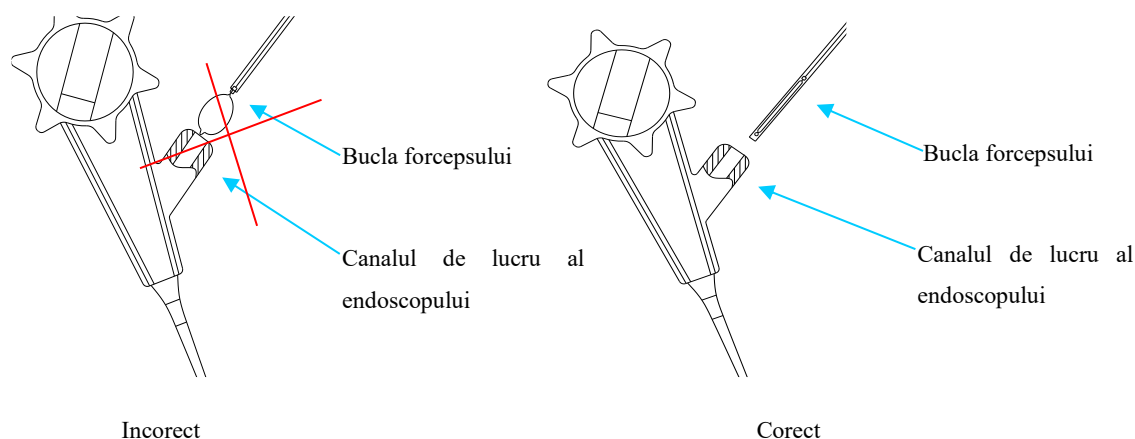


Figura 2

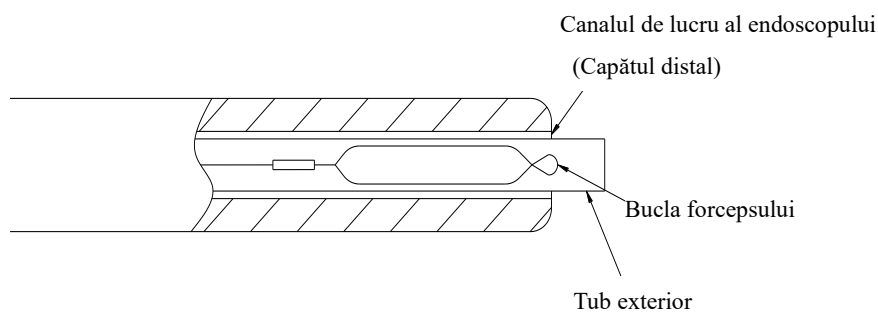


Figura 3

3. Conectați ștecherul forceps fierbinte steril la priza unității de electrochirurgie de înaltă frecvență. Aveți grijă ca conexiunea să se realizeze în mod corespunzător (așa cum se arată în figura 4).

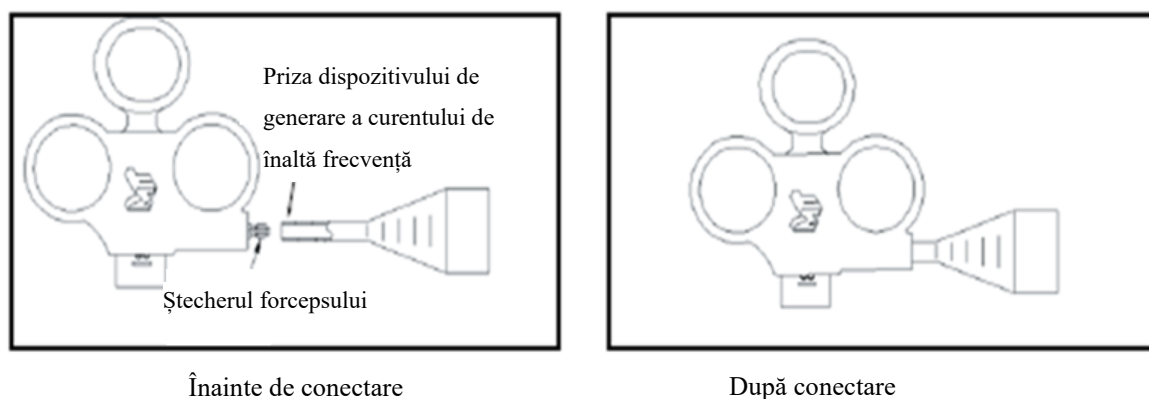


Figura 4

4. Acționând componentele mânerului, extindeți bucla și înconjurați cu atenție țesutul țintă sau polipii în vedere rezeckiei. Nu suprasolicitați țesutul țintă sau polipii. Acest lucru poate duce la leziuni, cum ar fi răni prin înțepare, sângerări sau leziuni cauzate de îndepărtarea mecanică (după cum se arată în figura de mai jos).

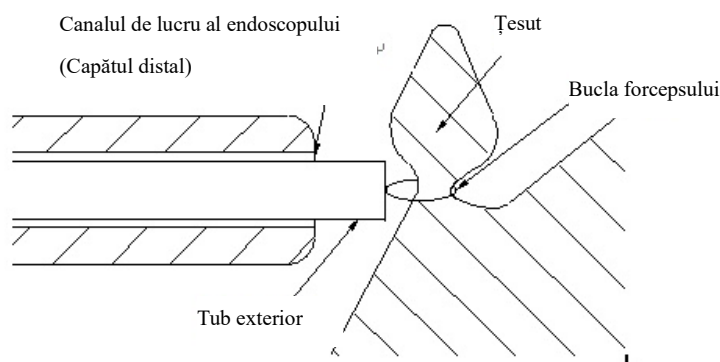


Figura 5

5. Confirmați parametrii de ieșire ai electrogeneratorului de înaltă frecvență. Dacă parametrii sunt conformi, electrogeneratorul de înaltă frecvență poate fi activat pentru a îndepărta polipii sau țesuturile.

6. După rezeckie opriți generatorul electric de înaltă frecvență și deconectați ștecherul electrodului forcepsului de la priza generatorului electric de înaltă frecvență.

7. Retrageți bucla în tubul exterior și extrageți forcepsul.

EMC CONDIȚIONAL

Forceps fierbinte steril îndeplinește standardele de emisie din clasa A și grupa 1.

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

Tabelul 1 – Limite de emisie per mediu		
Fenomen	Conformitate	Mediu electromagnetic

EMISII RF conduse și radiate	CISPR 11 Grupa 1, Clasa A	Mediul dintr-o unitate profesională de îngrijiri medicale
Distorsiune armonică	IEC 61000-3-2 Clasa A	
Fluctuații de tensiune și pâlpâire	IEC 61000-3-3 Conform	

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

Tabelul 2 – Imunitatea electromagnetică		
Fenomen	Standard EMC de bază	Nivelurile testului de imunitate
		Mediul dintr-o unitate profesională de îngrijiri medicale
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Câmpuri RF EM radiate	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM la 1kHz
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații RF fără fir	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul 3
Câmpuri magnetice la frecvență și putere nominală	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz sau 60Hz
Curenți electrici tranzitorii/curenți turbionari rapizi	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz (port alimentare c.a.) ± 1 kV, 100kHz (port intrare/ieșire semnal accesorii)
Supratensiuni	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (linie la linie); $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linie la împământare)
Perturbații efectuate induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V în benzile ISM între 0,15MHz și 80MHz 80% AM la 1kHz
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicluri
Perturbații efectuate induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V în benzile ISM între 0,15MHz și 80MHz 80% AM la 1kHz
Căderi de tensiune	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°; 0% U_T ; 1 ciclu și 70% U_T ; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°

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

Tabelul 3 – Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la echipamentele de comunicații RF						
Frecvența de test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviciu ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere maximă (W)	Distanță (m)	NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulație puls ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27

Tabelul 3 – Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la echipamentele de comunicații RF

Frecvența de test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviciu ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere maximă (W)	Distanță (m)	NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (V/m)
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz abatere 1kHz sinusoidală	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulație puls ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulație puls ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3, 4,25; UMTS	Modulație puls ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulație puls ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație puls ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTĂ: Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena de emisie și ECHIPAMENTUL ME al SISTEMULUI ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de încercare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru unele servicii, sunt incluse numai frecvențele de legătură de transmisie.

b) Semnalul de transport este modulat utilizând un semnal de undă pătrată de 50 % din ciclul de funcționare.

c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza modulația pulsului cu 50% la 18Hz deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.

ELIMINAREA PRODUSULUI

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

POST-PROCEDURĂ

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

de reglementare relevante.

INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Data fabricării		Producător
	Data de valabilitate		Atenție
	Număr catalog		Codul lotului
	Acest dispozitiv nu este fabricat cu latex din cauciuc natural		Sterilizat folosind oxid de etilenă
	Diametru		Lungimea de lucru
	Canal de lucru compatibil		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	A se păstra departe de lumina soarelui		Păstrați uscat
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați Instrucțiuni de utilizare		Dispozitiv medical
	Sistem de barieră sterilă/ambalaj steril		Deschideți aici
	Consultați Instrucțiuni de utilizare sau Instrucțiuni de utilizare în format electronic		Importator
	Tip BF piese aplicate		Identificator unic al dispozitivului
	Limitări privind temperatura		Limitări privind umiditatea
	Limitări privind presiunea atmosferică		Urmați Instrucțiuni de utilizare

	Cuprins		
---	---------	--	--

【Ambalare】 Ambalat în husă

【Data de fabricație】 A se vedea ambalajul

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

【Perioada de valabilitate】 A se vedea ambalajul

GARANȚIE

Garanție limitată pentru cumpărător. Micro-Tech garantează Cumpărătorului că, în termen de un (1) an de la data achiziționării sau până când dispozitivul este utilizat de Cumpărător, dispozitivele 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 dispozitivele și nu constituie garanții exprese. Orice recomandare tehnică privind dispozitivul și garanție a proprietăților specifice ale dispozitivelor 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 dispozitivelor datorate depozitării necorespunzătoare, modificării lor, sau în cazul celor ce decurg din utilizarea dispozitivelor în alte scopuri decât cele pentru care au fost proiectate, sau care afectează în mod negativ integritatea, fiabilitatea sau performanța dispozitivelor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. **Само за еднократна употреба.** Не използвайте повторно, не обработвайте или стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда на устройството, което на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Micro-Tech не поема отговорност по отношение на устройства, използвани повторно, преработени или повторно стерилизирани.
2. Устройството, когато се прилага върху пациент с имплантиран пейсмейкър, може да причини неизправност или повреда на пейсмейкъра, което сериозно да засегне пациента. Препоръчва се консултация с кардиолог или производителя на пейсмейкъра преди прилагане на устройството.
3. Когато използвате устройството в близост до сърцето, уверете се, че го използвате с минимално необходимата мощност. Искровият разряд по време на работа може да засегне сърцето.
4. Когато използвате електрокардиограф или друго оборудване за физиологичен мониторинг едновременно с устройството, всички електроди за наблюдение трябва да се поставят възможно най-далеч от електродите, използвани с електродния модул. Не трябва да се използват електроди за наблюдение на иглата. Препоръчва се оборудване за физиологичен мониторинг, включващо високочестотни устройства за ограничаване на тока.
5. Когато ендоскопите се използват с устройството, токовете на утечка могат да бъдат относително увеличени. Уверете се, че правилният път от въртящия електрод на пациента към електрохирургичния модул е свързан и поддържан по време на процедурата.
6. Оборудването за наблюдение и спасителното оборудване се препоръчват при всякакви непредвидими рискове.
7. Преди употреба, моля, проверете частите, които се въвеждат в тялото на пациента, и се уверете, че нямат остри ръбове.
8. Никакви модификации на това устройство не са разрешени.
9. Когато това устройство е в процеса на електричество, ръцете не могат да докосват улея на дръжката, както на снимка а.
10. Това устройство в процеса на електричество, не трябва да прави външни проводящи предмети в контакт с дръжката, като снимка б.



Снимка а



Снимка б

11. Не поставяйте устройството в ендоскопа, освен ако няма ясно ендоскопско зрително поле. Ако не можете да видите дисталния край на частта за поставяне в ендоскопското зрително поле, не използвайте

продукта. Вмъкването без ясно ендоскопско зрително поле може да причини нараняване на пациента, като перфорация, кръвоизлив или увреждане на лигавицата. Може също така да повреди ендоскопа и/или устройството.

12. Тъй като поддържа използването на ендоскопска система Olympus, източникът на светлина на ендоскопската система Olympus може да повлияе на температурата на стерилната гореща примка да надхвърли 41 °C, за да минимизирате риска от нараняване, моля, уверете се, че я използвате правилно в съответствие с ендоскопската система Olympus и инструкциите на производителя .

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Стерилна гореща примка

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

【СЪДЪРЖАНИЕ】

Всяка примка е направена от специално усукана жица, с издръжлива радиална сила, висока стабилност на размерите и прецизни режещи свойства. Дръжката с 3 пръстена предлага сигурно задържане и предава всяко движение надеждно на примката

【НОМЕР НА МОДЕЛА】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Структура на стоманени въжета

01: Примка за улавяне прилага 1*7 въже

02: Примка за улавяне прилага 3*3 въже

(2) Формата на примката

0: Овал 1: Шестоъгълен 2: Полумесец 3: Комбинация 5: Диамант

(3) Ширина на примката

10:10 мм 15:15 мм 20:20 мм 24:24 мм

25:25 мм 30:30 мм 36:36 мм

(4) Диаметърът на външната тръба

23: 2,3 мм

(5) Работната дължина на стерилната гореща примка

160: 1600 мм 180: 1800 мм

230: 2300 мм

250: 2500 мм

Например HS01-02423230 Примка за улавяне прилага въже 1*7, овална примка, ширината на примката е 24 мм, външен диаметър на тръбата 2,3 мм, работна дължина на устройството 2300 мм.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ】

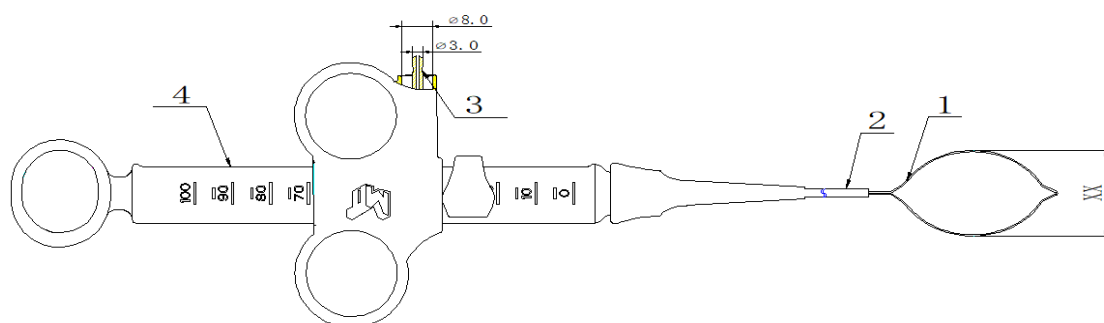
Спецификациите на устройството са представени чрез ширина на контура, диаметър на външната тръба и работна дължина, както е посочено в таблица 1.

Таблица 1 Спецификации и параметри

Реф.	Форма на примката	Ширина на примката (мм)	Диаметър на външната тръба (мм)	Работна дължина (мм)
1	Овал	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Диамант	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Шестоъгълен	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Комбинация	30	ø2,3	1800, 2300
5	Полумесец	24	ø2,3	1800, 2300

【СТРУКТУРА】

Стерилната гореща примка включва главно комплект с примка, монтаж на външна тръба, високочестотен проводящ щепсел, монтаж на дръжка. (Фигура.1)



1. Сглобяване на примка 2. Механизъм на външната тръба 3. HF проводящ щепсел 4. Монтаж на дръжката

Фигура 1 Схематична диаграма на стерилна гореща примка

Забележка: Това е схематична карта на един вид цикъл, другите форми на контури не са показани тук

【ПОТРЕБИТЕЛСКА ИНФОРМАЦИЯ/ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИИ】

Това устройство е предназначено за използване от лекари или медицински персонал, които са преминали подходящо обучение в съответствие с приложимите закони. Като аксесоар към храносмилателната ендоскопия, устройството трябва да се използва от професионалисти, запознати с оперативната техника на храносмилателната ендоскопия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Това устройство се използва в ендоскопа за отстраняване на полипи или тъкани в стомашно-чревния тракт чрез високочестотен ток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за тези устройства са специфични за ендоскопска полипектомия и тъканна резекция, които могат да включват:

1. Неспособност за преминаване през ендоскопа или понасяне на ендоскопията;
2. Тежко сърдечно-белодробно заболяване;
3. Тежка коагулопатия;
4. Рак на полип, който се е инфилтрирал и се е влошил.
5. Пациенти с имплантиран пейсмейкър или с имплантирана метална клапа/клапи, ако се използва каутеризация (То се класифицира като относително противопоказание);
6. Всички други състояния, които лекарят прецени, че са неподходящи за употреба.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват:

1. Незабавен или забавен кръвоизлив;
2. Перфорация;
3. Инфекция;
4. Термална рана;
5. Аритмия;
6. Възможно е да са налице усложнения, които в момента не са известни или наблюдавани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Преди употреба се очаква задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и свързаните рискове.
2. Пациентът трябва да бъде информиран и изразено да приеме потенциалните рискове и усложнения от процедурата, които могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациентите.
3. Моля, прочетете цялата тази инструкции за употреба преди употреба.
4. Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да бъде докладван пред производителя и пред компетентния орган на държавата членка.
5. Устройството е предназначено за възрастни и юноши.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно или кръстосано.
2. Ако полипите не могат да бъдат отстранени и не принуждавайте операцията, моля, сменете примката или използвайте други методи.
3. При пациенти с многобройни полипи, след повторни процедури, моля, наблюдавайте дали примката е изкривена или не, ако е изкривена, моля, използвайте друга.
4. Един екземпляр от инструкции за употреба се предоставя в кутия (10 устройства). Ако са необходими допълнителни копия, моля свържете се с Micro-Tech, за да ги осигурим безплатно.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това устройство е за еднократна употреба и се доставя стерилно.

ЗАОБИКАЛЯЩА СРЕДА

Работна среда

Температурно ограничение: 10 °C ~40 °C

Ограничение на влажността: 30%~85%

Ограничение на атмосферното налягане: 700hpa ~1060hpa

Транспортиране и съхранение

Температурно ограничение: -40 °C ~60 °C

Ограничение на влажността: 30%~85%

Ограничение на атмосферното налягане: 700hpa ~1060hpa

СЪХРАНЕНИЕ

1. Не излагайте на органични разтворители, йонизиращо лъчение или ултравиолетова светлина.
2. Редувайте инвентара, така че устройствата да се използват преди датата на изтичане на стерилизацията на етикета на опаковката.
3. Съхранявайте устройството на хладно, тъмно и сухо място. Стерилизацията е валидна 5 години.

СЪВМЕСТИМОСТ

【 Приложима електрохирургична единица 】

Препоръчват се високочестотни електрохирургични апарати, които са законно изброени в ЕВРОПА, като CONMED Electrosurgery 60-8200-230 и съответстващия му активен кабел 474-L.

【 Номинално високочестотно напрежение 】

CUT: 1200Vp (2400Vp-p)

НЕ използвайте по-високо повтарящо се пиково напрежение от Cut- 1200Vp (2400Vp-p).

【 Приложими ендоскопи 】

Препоръчват се ендоскопи, които са законно регистрирани в Европа, като Olympus.

【 Съвместим работен канал 】 $\geq \Phi 2,8$ мм

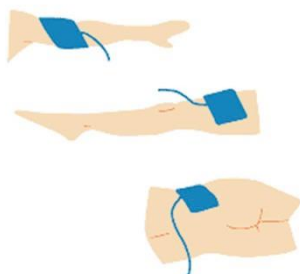
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

【 ПОДГОТВИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА 】

1. Проверете опаковката преди употреба. Устройството не може да се използва, ако опаковката е повредена.
2. След отваряне на опаковката, работете с плъзгача напред-назад, за да наблюдавате дали стерилната гореща примка се удължава и прибира плавно, дали има изкривяване и деформация, разплетени проводници, прекъсвания, остри издатини в стерилната гореща примка и дали има драскотини или счупени участъци и т.н. по повърхността на тръбата; не използвайте устройството, ако откриете нещо от изброените по-горе.
3. Преди да използвате устройството, проверете ендоскопа и неговите аксесоари, които ще бъдат поставени в човешкото тяло, за да се уверите, че няма грапави повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да застрашат безопасността.
4. Преди работа се уверете, че в човешкото тяло няма запалим газ; в противен случай съществува риск от експлозия. Запалимият газ трябва да се отстрани преди работа и/или да се използва CO₂ за продухване

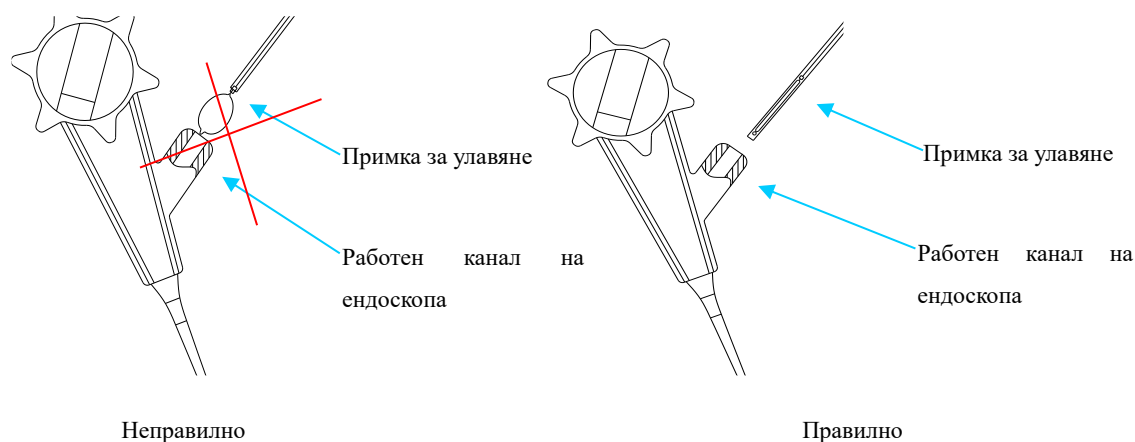
и напръскване на засегнатата телесна кухина за отстраняване на запалимия газ. По време на работа се уверете, че анестетикът, почистващият препарат за кожата и дезинфектантът са незапалими.

5. Прикрепете отрицателната плоча на високочестотния електрохирургичен модул към богатата на кръвоносни съдове / мускули част на пациента (както е показано на следващите фигури).

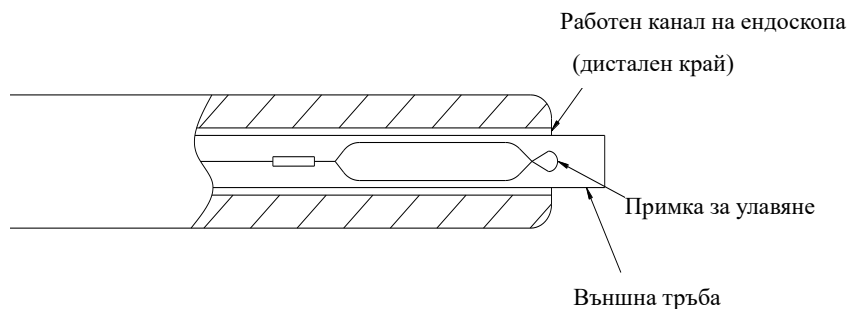


【 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА 】

1. Стерилната гореща примка е способна на ендоскоп с канал с минимален диаметър на канала от 2,8 мм
2. Задействайте дръжката на примката, за да издърпате примката обратно във външната тръба (както е показано на фигура 2). Примката навлиза в храносмилателния тракт през отвора на ендоскопския канал. При ендоскопско наблюдение трябва да се гарантира, че външната тръба ще изтече от дисталния край на ендоскопския канал (както е показано на фигура 3):

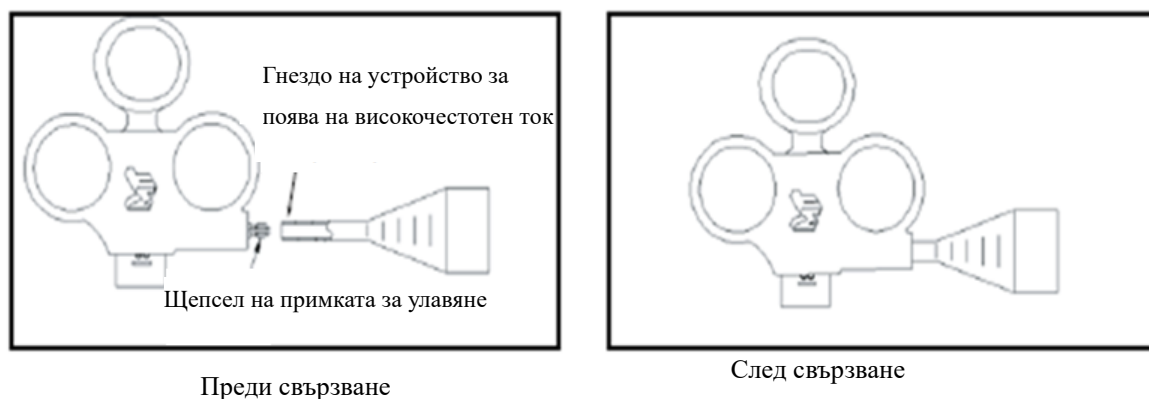


Фигура 2



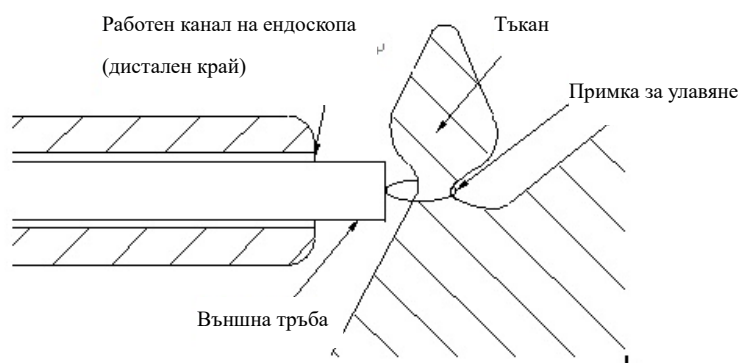
Фигура 3

3. Свържете щепсела на стерилната гореща примка към гнездото на високочестотния електрохирургичен апарат. Обърнете внимание на правилната връзка (както е показано на следващата фигура 4).



Фигура 4

4. Компонентът на работната дръжка удължава примката и нежно обвива целевата тъкан или полимер за резекция. Не напрягайте прекомерно тъканта или полиса на капана. Това може да доведе до нараняване, като прободни рани, кръвене или наранявания, причинени от механично отстраняване (както е показано на фигурата по-долу).



Фигура 5

5. Потвърдете изходните параметри на високочестотния електрогенератор. Ако е нормално, високочестотният електрогенератор може да се стартира за отстраняване на полипите или тъканите.

6. След резекция затворете високочестотния електрогенератор и разкачете електродния щепсел на примката и електродната бухса на високочестотния електрогенератор.

7. Поставете примката във външната тръба и издърпайте примката.

ЕМС УСЛОВНО

Стерилната гореща примка отговаря на стандартите за емисии от клас А и група 1.

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни излъчвания - за цялото МЕ

ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМА.

Таблица 1 - Гранични стойности на емисиите по околна среда		
Феномен	Съответствие	Електромагнитна среда
Проведени и излъчени радиочестотни излъчвания	CISPR 11 Група 1, Клас А	Професионална среда на здравно заведение
Хармонично изкривяване	IEC 61000-3-2 Клас А	
Колебания на напрежението и трептене	IEC 61000-3-3 Съответства	

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост - за цялото МЕ
ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМА.

Таблица 2 – Електромагнитна устойчивост		
Феномен	Основен EMC стандарт	Нива на тест за имунитет
		Професионална среда на здравно заведение
Електростатичен разряд	IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV въздух
Излъчвани RF ЕМ полета	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% АМ при 1kHz
Полета за близост от RF безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Вижте таблица 3
Номинални магнитни полета с мощност	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz или 60Hz
Бързи електрически преходни процеси/избухвания	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (променливотоков захранващ порт) ±1kV, 100kHz (Порт за части за вход/изход на сигнал)
Пренапрежения	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (от линия до линия); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (от линия към земя)
Кондуктивни смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V в ISM ленти между 0,15MHz и 80MHz 80% АМ при 1kHz
Прекъсвания на напрежението	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 цикъла
Кондуктивни смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V в ISM ленти между 0,15MHz и 80MHz 80% АМ при 1kHz
Пропадане на напрежението	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% U _T ; 1 цикъл и 70% U _T ; 25/30 цикъла Еднофазен: при 0°

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМА, които не са ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ.

Таблица 3 - Тестови спецификации на УСТОЙЧИВОСТТА НА ВЪТРЕШНИЯ ПОРТ спрямо радиочестотно безжично комуникационно оборудване

Честота на тестване (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Услуга ^{a)}	Модулация ^{b)}	Максимална мощност (W)	Разстояние (м)	НИВО НА ТЕСТВАНЕ НА ИМУНИТЕТ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Импулсна модулация ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{b)} ±5kHz отклонение 1kHz синус	2	0,3	28
710	704-787	LTE лента 13,17	Импулсна модулация ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25;UMTS	Импулсна модулация ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Импулсна модулация ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, за да се постигне НИВОТО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предавателната антена и МЕ ОБОРУДВАНЕТО на МЕ СИСТЕМАТА може да се намали до 1 м. Разстоянието за тестване от 1 м. е разрешено от IEC 61000-4-3.

а) За някои услуги са включени само честотите за връзка нагоре.

б) Носещата се модулира с помощта на 50% работен цикъл на правоъгълен сигнал.

в) Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18Hz, тъй като макар да не представлява действителна модулация, това би било най-лошият случай.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

След употреба това устройство може да представлява потенциална биологична опасност. Боравете и изхвърляйте в съответствие с болничните, местните и административните закони и разпоредби.

СЛЕД ПРОЦЕДУРА

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

СИМВОЛНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Да не се използва повторно		Не рестерилизирайте
	Дата на производство		Производител
	Да не се използва след изтичане на срока на годност		Внимание
	Каталожен номер		Партиден код
	Това изделие не е произведено от естествен каучук		Стерилизира се с помощта на етиленов оксид
	Диаметър		Работна дължина
	Съвместим работещ канал		Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Да се пази от слънчевата светлина		Да не се мокри
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкции за употреба		Медицинско устройство
	Стерилна бариерна система/стерилна опаковка		Отворете тук
	Консултирайте се с инструкции за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Вносител
	Приложна част тип BF		Уникален идентификатор на устройството
	Ограничение на температурата		Ограничение на влажността

	Атмосферно налягане ограничение		Следвайте инструкциите за употреба
	Съдържание		

【 Опаковка 】 Опаковано в торбичка

【Дата на производство】 Вижте опаковката

【Стерилизация】 Стерилизиран с газ ЕО (етилен оксид).

【Срок на валидност】 Вижте опаковката

ГАРАНЦИЯ

Ограничена гаранция за купувача. Micro-Tech гарантира на Купувача, че по-рано от една (1) година от датата на закупуване или докато устройството бъде използвано от Купувача, устройствата няма да имат дефекти в материалите и изработката, когато се съхраняват и използват в съответствие с инструкциите за съхранение и употреба, предоставени от Micro-Tech и в съответствие с приложимите нормативни изисквания. Описанията или спецификациите, появяващи се в литературата на Micro-Tech, са предназначени да опишат най-общо устройствата и не представляват изрични гаранции. Всички технически съвети по отношение на устройството и гаранция за специфични свойства на или в устройствата ще бъдат ефективни само ако и до степеня, изрично потвърдени от Micro-Tech в писмен вид. Тези гаранции не се прилагат за повреда или дефект на устройството поради неправилно съхранение, промяна или последствията от употреби, за които устройствата не са предназначени или които влияят неблагоприятно върху целостта, надеждността или производителността на устройствата.

WAARSCHUWING

1. **Enkel voor eenmalig gebruik.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot uitval van het apparaat wat kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico vormen van verontreiniging van het apparaat en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt, inclusief, maar niet beperkt tot, het overbrengen van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Micro-Tech aanvaardt geen aansprakelijkheid voor apparaten die hergebruikt, herverwerkt of opnieuw gesteriliseerd zijn.
2. Als het apparaat wordt gebruikt op een patiënt met een geïmplementeerde pacemaker, dan kan dit een storing of defect van de pacemaker veroorzaken, met ernstig gevolg voor de patiënt. Het is raadzaam voor het gebruik van het apparaat advies te vragen bij de cardioloog of de fabrikant van de pacemaker.
3. Als u het apparaat in de buurt van het hart gebruikt, zorg er dan voor dat u het met het minimaal benodigde vermogen gebruikt. Vonkoverslag tijdens het gebruik kan het hart aantasten.
4. Als een elektrocardiograaf of andere fysiologische bewakingsapparatuur gelijktijdig met het apparaat wordt gebruikt, moeten de bewakingselektroden zo ver mogelijk van de elektroden vandaan geplaatst worden die met het elektrodesysteem worden gebruikt. Er mogen geen naaldbewakingselektroden worden gebruikt. Fysiologische bewakingsapparatuur met hoogfrequente stroombegrenzers wordt aanbevolen.
5. Wanneer de endoscopen worden gebruikt met het apparaat, mogen de lekstromen relatief verhoogd worden. Zorg ervoor dat er tijdens de gehele procedure een goed pad is aangesloten en onderhouden van de retour-elektrode van de patiënt naar het elektro-chirurgische apparaat.
6. Bewakingsapparatuur en reddingsapparatuur zijn aanbevolen vanwege onvoorspelbare risico's.
7. Controleer voor gebruik de onderdelen die bij de patiënt worden ingebracht op scherpe randen.
8. Aanpassingen van het apparaat zijn niet toegestaan.
9. Als er stroom op het apparaat staat kunt u de stroomgoot van de handgreep niet met de handen aanraken, zie afbeelding a.
10. Als er stroom op het apparaat staat mogen externe geleidende voorwerpen niet in contact komen met de handgreep, zie afbeelding b.



Afbeelding a



Afbeelding b

11. Schuif het apparaat niet in de endoscoop tenzij u een duidelijk endoscopisch beeld heeft. Als u niet het distale eind van het inschuifgedeelte kunt zien in het endoscopische beeld, gebruikt u het niet. Inbrengen zonder duidelijk endoscopisch gezichtsveld kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen. Het kan ook de endoscoop en/of het apparaat beschadigen.

12. Terwijl wij het gebruik van het Olympus endoscopisch systeem ondersteunen, kan de lichtbron van het

Olympus endoscopisch systeem de temperatuur van de steriele hete snaar voor eenmalig gebruik boven 41 °C laten komen, om de kans op letsel te minimaliseren moet u op het juiste gebruik letten van het Olympus endoscopisch systeem volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

NAAM VAN HET APPARAAT

Steriele hete snaar

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

【INHOUD】

Elke snaar is gemaakt van speciaal gevlochten draad, met duurzame radiale kracht, hoog dimensionale stabiliteit en nauwkeurige snij-eigenschappen. De handgreep met drie ringen biedt een veilig houvast en geeft elke beweging betrouwbaar door aan de snaar

【MODEL NUMMER】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Koordstructuur snoer van lus

01: Snaar lus gebruikt 1*7 koord

02: Snaar lus gebruikt 3*3 koord

(2) De vorm van lus

0: Ovaal 1: Hexagonaal 2: Halve cirkel 3: Gecombineerd 5: Ruit

(3) De breedte van de lus

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) De diameter van de buitenste buis

23: 2,3mm

(5) Werklengte van steriele hete snaar

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

Bijvoorbeeld voor de HS01-02423230 snaarlus geldt 1*7 koord, ovaal snaar, breedte van lus is 24 mm, diameter van buitenste buis is 2,3 mm, werklengte apparaat 2300 mm.

【SPECIFICATIE】

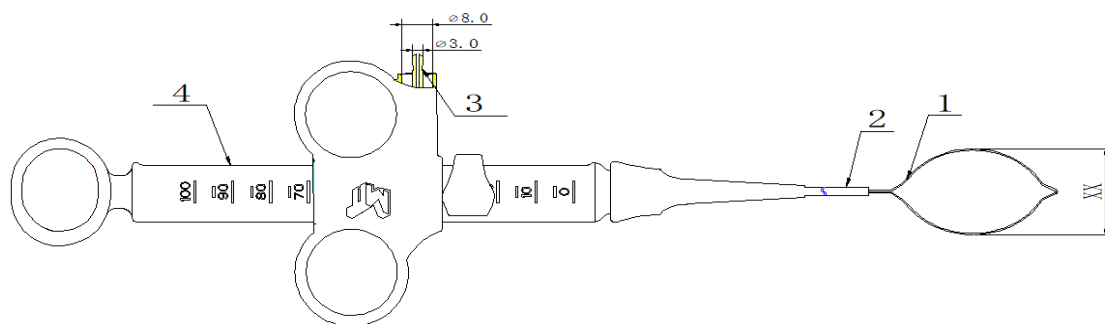
De specificaties van het product worden weergegeven door de breedte van de lus, de diameter van de buitenste buis en de werklengte, zoals aangegeven in tabel 1.

Tabel 1 Specificatie en parameter

Nr.	Vorm van de lus van de snaar	Breedte van de lus (mm)	Diameter van buitenste buis (mm)	Werklengthe (mm)
1	Ovaal	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Ruit	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Hexagonaal	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Gecombineerd	30	ø2,3	1800, 2300
5	Halve cirkel	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUCTUUR】

De steriele hete snaar omvat voornamelijk een lus constructie, een buis constructie, een hoogfrequentie geleidende stekker, een handgreep constructie. (Afbeelding 1)



1. Lus constructie 2. Buitenste buis constructie 3. Hoogfrequentie geleidende stekker 4. Handgreep constructie

Afbeelding 1 Schematisch diagram van een steriele hete snaar

Opmerking: Dit is een tekening van een soort lus, de andere lusvormen worden hier niet weergegeven

【 GEBRUIKERSINFORMATIE/TRAINING/KWALIFICATIES 】

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen of medisch personeel die de juiste training hebben ontvangen, in overeenstemming met de geldende wetgeving. Als een hulpmiddel van digestieve endoscopie moet het apparaat gebruikt worden door professionele personen die bekend zijn met de operatietechniek van digestieve endoscopie.

BEDOELD GEBRUIK/ INDICATIES

Dit apparaat wordt gebruikt in de endoscoop om poliepen of weefsels te verwijderen in het spijsverteringskanaal door middel van hoogfrequentie stroom.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor deze apparaten zijn die specifiek zijn voor endoscopische polypectomie en weefselresectie, die kunnen omvatten:

1. Onvermogen de endoscoop door te voeren of de endoscopie te verdragen;
2. Ernstige cardiopulmonaire aandoening;
3. Ernstige coagulopathie;
4. Poliepkanker die geïnfilteerd en verergerd is.
5. Patiënten met een geïmplanteerde pacemaker of geïmplementeerd met een metalen klep / metalen kleppen indien cauterisatie wordt gebruikt (dit is geclassificeerd als relatieve contra-indicatie);
6. Elke andere aandoening waardoor de arts het gebruik ongeschikt acht.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten:

1. Onmiddellijke of vertraagde bloeding;
2. Perforatie;
3. Infectie;
4. Thermische verwonding;
5. Hartritmestoornis;
6. Er kunnen complicaties aanwezig zijn die momenteel niet bekend of waargenomen zijn.

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 en uitdrukkelijk de mogelijke risico's en complicaties van de procedure aanvaarden, die kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënten.
3. Lees voor gebruik eerst deze volledige gebruiksaanwijzing.
4. Ernstige incidenten gerelateerd aan het apparaat moeten worden meegedeeld aan de fabrikant en aan de bevoegde landelijke autoriteit.
5. Het apparaat is bedoeld voor volwassenen en adolescenten.

OPMERKING

1. Het apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of voor andere doeleinden gebruiken.
2. Forceer de operatie niet als poliepen niet verwijderd kunnen worden, wissel van snaar of gebruik andere methoden.
3. Bij patiënten met meerdere poliepen controleert u na herhaalde procedures of de lus vervormd is en bij vervorming gebruikt u een andere.
4. Een exemplaar van de gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd in een doos (10 apparaten). Indien u meerdere exemplaren wilt neemt u contact op met Micro-Tech, u kunt deze gratis krijgen.

WIJZE VAN AANLEVERING

Het instrument is voor eenmalig gebruik, en het instrument wordt steriel geleverd.

OMGEVING

Bedrijfsomgeving

Temperatuurbegrenzing: 10 °C ~40 °C

Vochtigheidsbeperking: 30%~85%

Atmosferische drukkbeperking: 700hPa ~1060hPa

Transport en opslag omgeving

Temperatuurbegrenzing: -40 °C ~60 °C

Vochtigheidsbeperking: 30%~85%

Atmosferische drukkbeperking: 700hPa ~1060hPa

OPSLAG

1. Stel de verpakking niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht.
2. Rouleer de voorraad zodat producten gebruikt worden voordat de houdbaarheidsdatum van de sterilisatie op het verpakkingslabel verstreken is.
3. Bewaar het instrument in een koele, donkere en droge plaats. De sterilisatie is 5 jaar geldig.

COMPATIBILITEIT

【Passende Elektro-chirurgische Eenheid】

Elektro-chirurgische eenheden met een hoge frequentie die wettelijk geregistreerd zijn in EUROPA worden aanbevolen, zoals CONMED Elektrochirurgie 60-8200-230 en het bijpassende 474-L actieve koord.

【Nominale Hoogfrequentie Spanning】

VERLAGING: 1200 Vp (2400 Vp-p)

Gebruik GEEN hogere herhaalde piekspanning dan de verlaagde 1200Vp (2400Vp-p).

【Bruikbare endoscopen】

Endoscopen die legaal zijn in EUROPA worden aanbevolen, zoals Olympus.

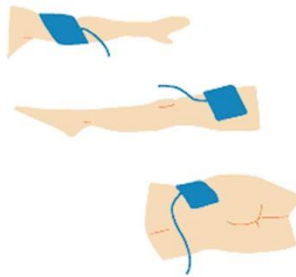
【Compatibel werkkanaal】 $\geq \Phi 2,8$ mm

GEBRUIKSAANWIJZING

【VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING】

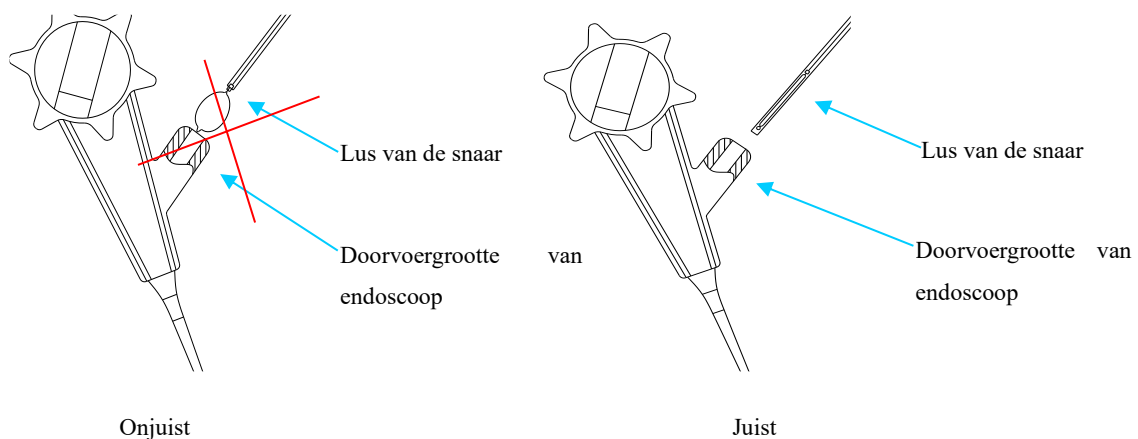
1. Inspecteer voor gebruik de verpakking. Het instrument kan niet gebruikt worden als de verpakking beschadigd is.
2. Na opening van de verpakking beweegt u de glijder heen en weer om te controleren of de lus van de steriele hete snaar soepel uitschuift en intrekt, of er kromtrekking of vervorming is, of losgeraakte draden, verbrekingen, scherpe uitstulpingen in de lus van de steriele hete snaar, en of er krassen of kapotte plekken zijn enz. op het oppervlak van de buis; gebruik het apparaat niet indien een van bovenstaande gebreken wordt ontdekt.
3. Voordat u het apparaat gebruikt, controleert u de endoscoop en de accessoires ervan die in het menselijk lichaam ingebracht worden, om er zeker van te zijn dat er geen ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstulpingen zijn die de veiligheid in gevaar kunnen brengen.
4. Voor de operatie controleert u of zich geen brandbaar gas in het menselijk lichaam bevindt; anders bestaat het risico op explosie. Brandbaar gas moet verwijderd worden voor de operatie en/of CO₂ gebruikt om de betreffende lichaamsholte uit te blazen en te sprayen voor de verwijdering van het brandbare gas. Zorg ervoor dat tijdens de operatie de verdoving en huid reinigende en desinfecterende middelen niet brandbaar zijn.
5. Verbind de negatieve plaat van de hoogfrequentie elektro-chirurgische eenheid op een plaats op de patiënt rijk

aan bloedvaten en spieren (zoals getoond op de volgende afbeeldingen).

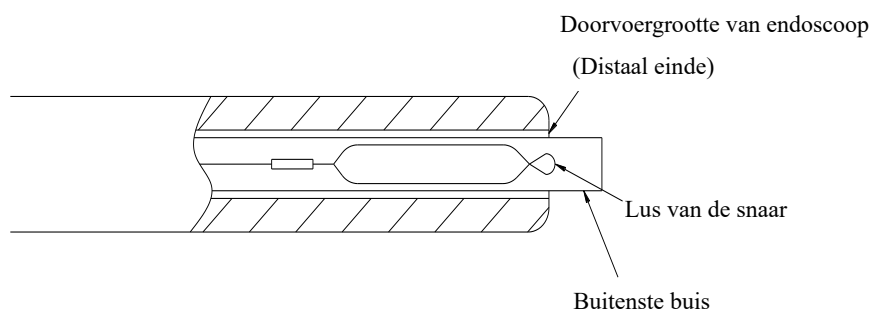


【 GEBRUIKSAANWIJZING 】

1. De steriele hete snaar is compatibel met een endoscoop met minimale doorvoergrootte van 2,8 mm
2. Bedien de handgreep van de snaar om de lus terug in de buitenste buis te trekken (zoals te zien is op afb. 2). De snaar gaat het spijsverteringskanaal in door het gat in het endoscopisch kanaal. Onder de endoscopische bewaking zou de buitenste buis zeker moeten lekken uit het distale eind van het endoscopisch kanaal (zoals getoond in afbeelding 3):

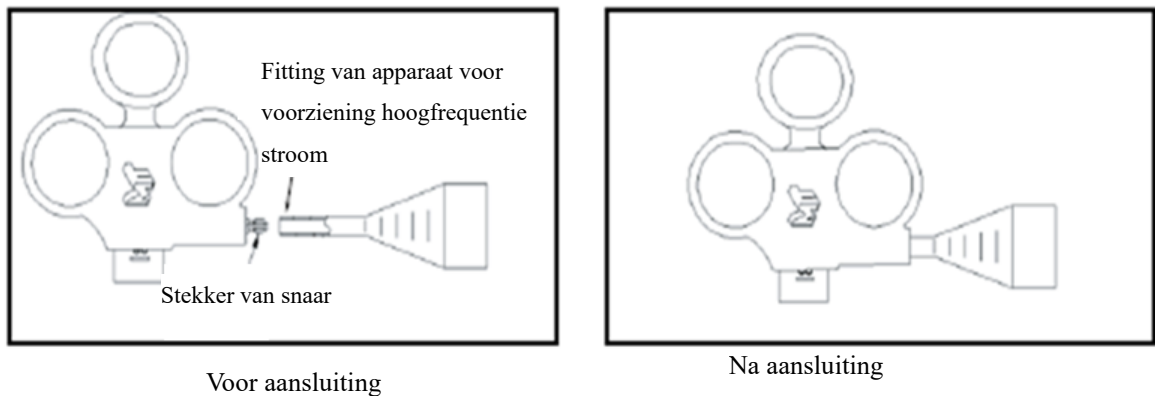


Afbeelding 2



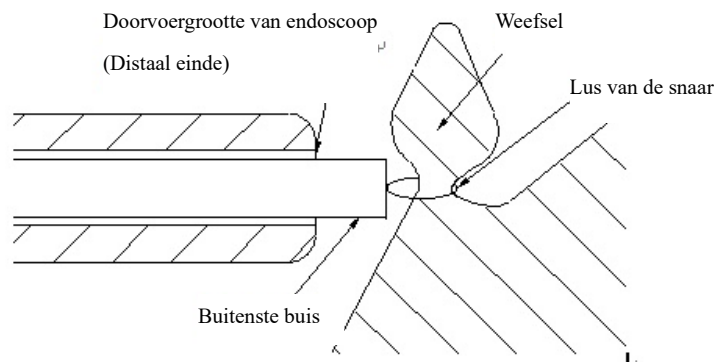
Afbeelding 3

3. Verbind de stekker van de steriele hete snaar met het stopcontact van de hoogfrequentie elektro-chirurgische eenheid. Let op de juiste verbinding (zoals getoond in de volgende afbeelding 4).



Afbeelding 4

4. De handgreep component verlengt de lus en omvat voorzichtig het beoogde weefsel of de poliep voor resectie. Belast de vanger van weefsel of poliepen niet te veel. Dit kan letsel veroorzaken, zoals wonden door perforatie, bloedingen, of letsel veroorzaakt door mechanische verwijdering (zoals getoond in onderstaande afbeelding).



Afbeelding 5

5. Controleer de uitgangsparemeters van de hoogfrequentie elektrogenerator. Indien deze normaal is kan de hoogfrequentie elektrogenerator gestart worden om de poliepen of weefsels te verwijderen.
6. Na resectie sluit u de hoogfrequentie elektrogenerator en koppel de elektrode-stekker van de snaar los van het elektrode stopcontact van de hoogfrequentie elektrogenerator.
7. Doe de lus in de buitenste buis en trek de snaar eruit.

EMC VOORWAARDEN

De steriele hete snaar voldoet aan de emissienormen van Klasse A en Groep 1.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektro-magnetische emissies - voor alle ME APPARATUUR en ME SYSTEEM

Tabel 1 - Emissiegrenswaarden per omgeving		
Fenomeen	Naleving	Elektromagnetische omgeving

Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIONS	CISPR 11 Groep 1, Klasse A	Omgeving van professionele gezondheidszorg
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2 Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering	IEC 61000-3-3 In overeenstemming met	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - voor alle ME UITRUSTING en het ME SYSTEEM

Tabel 2 - Elektromagnetische immuniteit		
Fenomeen	EMC-basisnorm	Immuniteitstest niveaus
		Omgeving van professionele gezondheidszorg
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV lucht
Gestralde RF EM velden	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Zie tabel 3
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz of 60Hz
Snelle elektrische stroomstoten	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (AC-voedingspoort) ±1kV, 100kHz (signaalingang/uitgang delenpoort)
Schommelingen	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV (lijn naar lijn) ; ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (lijn naar aarde)
Geleide storingen veroorzaakt door RF velden	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0%U _T ; 250/300 cyclus
Geleide storingen veroorzaakt door RF velden	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0%U _T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°; 0%U _T ; 1 cyclus en 70%U _T ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor ME UITRUSTING en ME SYSTEEM die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn.

Tabel 3 - Testspecificaties voor SLUITING POORT IMMUNITEIT tegen RF draadloze communicatieapparatuur						
Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27

Tabel 3 - Testspecificaties voor SLUITING POORT IMMUNITEIT tegen RF draadloze communicatieapparatuur						
Testfrequentie (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulatie b)	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5kHz afwijking 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13,17	Pulsmodulatie b) 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie b) 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3, 4,25; UMTS	Pulsmodulatie b) 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie b) 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie b) 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
OPMERKING: Indien het nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR van het ME-SYSTEEM worden beperkt tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.						
a) Voor sommige diensten zijn alleen de opgaande frequenties opgenomen. b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een werkcyclus van 50%. c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel de modulatie in het slechtste geval.						

PRODUCT AFVAL

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar zijn. Behandel en gooi het apparaat weg in overeenstemming met de ziekenhuis-, lokale en administratieve wetten en voorschriften.

POST-PROCEDURE

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante lokale regelgevende instantie.

SYMBOOL AANDUIDINGEN

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

	Type BF toegepast onderdeel		Unieke identificatie van apparaat
	Temperatuurbegrenzing		Vochtigheidsbeperking
	Atmosferische druk beperking		Volg de gebruiksaanwijzing
	Inhoud		

【Verpakking】 Verpakt in zakje

【Productiedatum】 Zie verpakking

【Sterilisatie】 Gesteriliseerd met EO (ethyleen oxide) gas

【Geldigheidsduur】 Zie verpakking

GARANTIE

Beperkte garantie voor de koper. Micro-Tech garandeert de koper dat, voor tenminste een (1) jaar na de datum van aanschaf, of totdat het instrument wordt gebruikt door de Koper, de producten vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap wanneer ze opgeslagen en gebruikt worden in overeenstemming met de instructies voor opslag en gebruik die door Micro-Tech zijn gegeven en in overeenstemming met toepasselijke wettelijke vereisten. Beschrijvingen of specificaties die verschijnen in Micro-Tech publicaties zijn bedoeld voor algemene beschrijving van de instrumenten en vormen geen uitdrukkelijke garanties. Technisch advies met betrekking tot het product en garantie van specifieke eigenschappen van of in de instrumenten is alleen effectief indien en in de mate van specifieke schriftelijke bevestiging door Micro-Tech. Deze garanties gelden niet bij storing of tekortkoming van het product als gevolg van ondeugdelijke opslag, aanpassing, of als gevolg van gebruik waarvoor de producten niet ontworpen zijn of die de gaafheid, betrouwbaarheid of prestatie van de producten negatief beïnvloeden.

OSTRZEŻENIE

1. **Wyłącznie do jednorazowego użytku.** Nie należy ponownie używać, regenerować ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do awarii wyrobu, co z kolei może skutkować urazem, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Micro-Tech nie ponosi żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów ponownie użytych, poddanych regeneracji lub poddanych ponownej sterylizacji.
2. Wyrób, przy zastosowaniu u pacjenta z wszczepionym rozrusznikiem serca, może spowodować nieprawidłowe działanie lub awarię rozrusznika serca, poważnie wpływając na pacjenta. Zaleca się konsultację kardiologa lub producenta rozrusznika serca przed zastosowaniem urządzenia.
3. Używając urządzenia w okolicach serca, należy stosować minimalne możliwe ustawienia mocy. Wyładowanie iskrowe podczas pracy może wpłynąć na serce.
4. Podczas korzystania z elektrokardiografu lub innego fizjologicznego sprzętu monitorującego jednocześnie z urządzeniem, wszelkie elektrody monitorujące powinny być umieszczone jak najdalej od elektrod używanych z jednostką elektrod. Nie należy używać elektrod monitorujących igły. Zaleca się stosowanie urządzeń do monitorowania fizjologicznego zawierających urządzenia ograniczające prąd wysokiej częstotliwości.
5. Gdy endoskopy są używane z urządzeniem, prądy upływu mogą być stosunkowo zwiększone. Upewnij się, że właściwa ścieżka od elektrody powrotnej pacjenta do jednostki elektrochirurgicznej jest podłączona i utrzymywana przez cały czas trwania zabiegu.
6. Sprzęt monitorujący i sprzęt ratowniczy są zalecane w ochronie przed nieprzewidywalnym ryzykiem.
7. Przed użyciem należy sprawdzić części wkładane do ciała pacjentów, upewnić się, że nie ma ostrych krawędzi.
8. Żadna modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona.
9. To urządzenie działa w procesie elektrycznym, dłonie nie mogą dotykać rynny uchwytu, tak jak na zdjęciu a.
10. To urządzenie działa w procesie elektrycznym, Uchwyt nie powinien wchodzić w kontakt z obiektami przewodzącymi, jak na zdjęciu b.



Zdjęcie a



Zdjęcie b

11. Nie wkładaj urządzenia do endoskopu, chyba że masz wyraźne endoskopowe pole widzenia. Jeśli nie widzisz dystalnego końca części wstawianej w endoskopowym polu widzenia, nie używaj go. Włożenie bez wyraźnego endoskopowego pola widzenia może spowodować uraz pacjenta, taki jak perforacja, krwotok lub uszkodzenie błony śluzowej. Może również uszkodzić endoskop i / lub urządzenie.

12. Ze względu na to, że źródło światła systemu endoskopowego Olympus może wpływać na temperaturę Sterylna Gorąca Pętla przekraczającą 41 °C, aby zminimalizować ryzyko obrażeń, należy zapewnić prawidłowe

korzystanie z niej zgodnie z systemem endoskopowym Olympus i instrukcjami producenta.

NAZWA URZĄDZENIA

Sterylna Gorąca Pętla

OPIS URZĄDZENIA

【ZAWARTOŚĆ】

Każda pętla jest wykonana ze specjalnie skręconego drutu, o trwałej sile promieniowej, wysokiej stabilności wymiarowej i precyzyjnych właściwościach cięcia. Trzypierścieniowy uchwyt zapewnia bezpieczne trzymanie i niezawodnie przekazuje każdy ruch do pętli.

【NUMER MODELU】

HS XX – X XX XX XXX

(1) (2) (3) (4) (5)

(1) Struktura pętli z linki drucianej

01: pętla werbla dotyczy linki 1 * 7

02: pętla werbla dotyczy linki 3 * 3

(2) Kształt pętli

0: Owalne 1: Sześciokątny 2: Półksiężyc 3: Kombinowany 5: Diament

(3) Szerokość pętli

10:10mm 15:15mm 20:20mm 24:24mm

25:25mm 30:30mm 36:36mm

(4) Średnica rury zewnętrznej

23: 2,3mm

(5) Długość robocza Sterylna Gorąca Pętla

160: 1600mm 180: 1800mm

230: 2300mm 250: 2500mm

Na przykład HS01-02423230 Pętla dotyczy linki 1 * 7, owalnego werbla, szerokość pętli wynosi 24 mm, zewnętrzna średnica rury 2,3 mm, długość robocza urządzenia 2300 mm.

【SPECYFIKACJE】

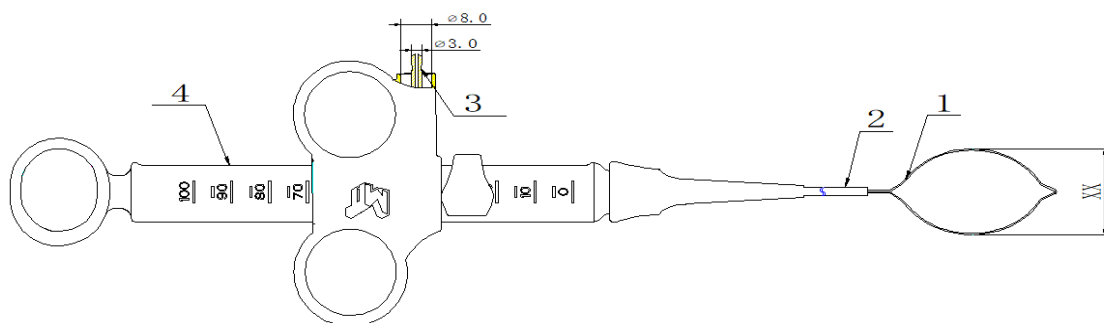
Specyfikacje urządzenia są reprezentowane przez szerokość pętli, średnicę rury zewnętrznej i długość roboczą, jak wskazano w tabeli 1.

Tabela 1 Specyfikacja i parametr

NR.	Kształt pętli werbla	Szerokość pętli (mm)	Średnica rury zewnętrznej (mm)	Długość robocza (mm)
1	Owalne	10, 15, 20 24, 30, 36	ø2,3	1600, 1800 2300, 2500
2	Diamant	10, 15 20, 25	ø2,3	1800, 2300
3	Sześciokątny	15, 20, 24	ø2,3	1800, 2300
4	Kombinowany	30	ø2,3	1800, 2300
5	Półksiężyc	24	ø2,3	1800, 2300

【STRUKTURA】

Sterylna Gorąca Pętla obejmuje głównie zespół pętli, zespół rury zewnętrznej, wtyczkę przewodzącą HF, zespół uchwytu. (Rysunek.1)



1. Zespół pętli 2. Zespół rury zewnętrznej 3. Przewodząca wtyczka HF 4. Zespół uchwytu

Rysunek 1 Schematyczny diagram Sterylnej Gorącej Pętli

Uwaga: Jest to szkicowa schemat jednego rodzaju pętli, pozostałe kształty pętli nie są tutaj pokazane

【 INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA/SZKOLENIA/KWALIFIKACJE】

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy lub personel medyczny, który przeszedł odpowiednie przeszkolenie zgodnie z obowiązującymi przepisami. Jako akcesorium do endoskopii przewodu pokarmowego wyrób powinien być stosowany przez specjalistów znających technikę operacyjną endoskopii przewodu

pokarmowego.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Urządzenie to jest używane w endoskopie do usuwania polipów lub tkanek w przewodzie pokarmowym za pomocą prądu o wysokiej częstotliwości.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazaniami dla tych wyrobów są te specyficzne dla endoskopowej polipektomii i resekcji tkanek, które mogą obejmować:

1. Niezdolność do przejścia przez endoskop lub tolerowania endoskopii;
2. Ciężka choroba układu krążeniowo-oddechowego;
3. Ciężka koagulopatia;
4. Rak polipowy, który przeniknął i uległ pogorszeniu.
5. Pacjenci z wszczepionym rozrusznikiem serca lub wszczepionym metalowym zaworem / zaworami, jeśli stosuje się kauteryzację (jest to klasyfikowane jako względne przeciwwskazanie);
6. Wszelkie inne stany, które lekarz uzna za przeciwwskazania.

EWENTUALNE KOMPLIKACJE

Możliwe komplikacje obejmują:

1. Natychmiastowy lub opóźniony krwotok;
2. Perforację;
3. Zakażenie;
4. Urazy termiczne;
5. Zaburzenia rytmu serca;
6. Mogą wystąpić powikłania, które nie są obecnie znane lub obserwowane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem należy dokładnie zrozumieć zasady techniczne, zastosowania kliniczne i związane z nimi zagrożenia.
2. Pacjent powinien zostać poinformowany i wyrazić zgodę na potencjalne ryzyko i powikłania zabiegu, które mogą prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

3. Przed użyciem należy zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania w całości.
4. Poważny incydent związany z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.
5. Wyrób przeznaczony jest dla osób dorosłych i młodzieży.

UWAGA

1. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używaj go ponownie ani nie używaj między pacjentami.
2. Jeśli polipów nie można usunąć i nie wymuszają działania, należy zmienić pętlę lub użyć innych metod.
3. W przypadku pacjentów z wieloma polipami, po powtarzanych procedurach, należy obserwować, czy pętla jest zniekształcona, jeśli występuje zniekształcenie, użyj innej.
4. Pojedyncza kopia instrukcja użytkowania znajduje się w pudełku (10 urządzeń). Jeśli wymagane są dalsze kopie, skontaktuj się z Micro-Tech, a my dostarczymy je bezpłatnie.

JAK DOSTARCZANE

Wyrób ten jest przeznaczony do jednorazowego użytku, i jest dostarczany w stanie sterylnym.

ŚRODOWISKO

Środowisko operacyjne

Ograniczenie temperatury: 10°C ~40°C

Ograniczenie wilgotności: 30% ~ 85%

Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: 700hpa ~ 1060hpa

Środowisko transportu i magazynowania

Ograniczenie temperatury: -40 °C ~ 60 °C

Ograniczenie wilgotności: 30% ~ 85%

Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: 700hpa ~ 1060hpa

PRZECHOWYWANIE

1. Nie wystawiaj na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego ani światła ultrafioletowego.
2. Stosuj taki obrót zapasów, aby urządzenia były używane przed datą wygaśnięcia sterylizacji na etykiecie

opakowania.

3. Przechowywać urządzenie w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Sterylizacja jest ważna przez 5 lat.

ZGODNOŚĆ

【 Odpowiednia jednostka elektrochirurgiczna 】

Zalecane są urządzenia elektrochirurgiczne o wysokiej częstotliwości, które są legalne w Europie, takie jak CONMED Electrosurgery 60-8200-230 i dopasowany aktywny przewód 474-L.

【 Napięcie znamionowe wysokiej częstotliwości 】

CIĘCIE: 1200Vp (2400Vp-p)

NIE używaj wyższego powtarzanego napięcia szczytowego niż Cięcie- 1200Vp (2400Vp-p).

【 Odpowiednie endoskopy 】

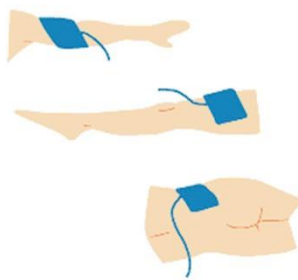
Endoskop, które są wymienione jako legalne w Europie są zalecane, na przykład Olympus.

【 Kompatybilny kanał roboczy 】 $\geq \Phi 2,8$ mm

DYREKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

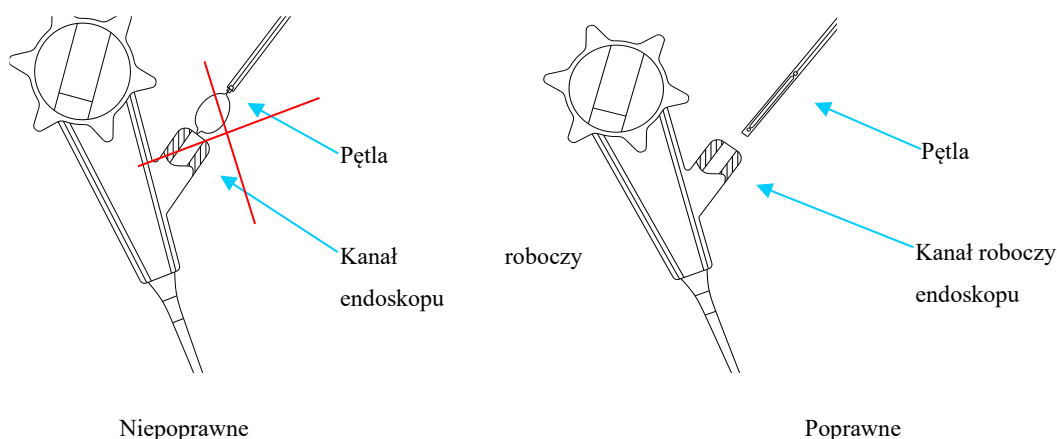
【 KONTROLA PRZYGOTOWAWCZA I PRZYGOTOWANIE 】

1. Sprawdź opakowanie przed użyciem. Urządzenie nie może być używane, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
2. Po otwarciu opakowania należy obsługiwać suwak w przód i w tył, aby obserwować, czy Sterylna Gorąca Pętla rozciąga się i cofa płynnie, czy występują zniekształcenia i deformacje, rozwikłane przewody, rozłączenia, ostre występy w Sterylnej Gorącej Pętli oraz czy na powierzchni rury znajdują się zadrapania lub uszkodzone obszary itp.; nie należy używać urządzenia, jeśli znaleziono jakiegokolwiek powyżej.
3. Przed użyciem urządzenia sprawdź endoskop i jego akcesoria, które mają być włożone do ciała ludzkiego, aby upewnić się, że nie ma szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub występów, które mogą powodować zagrożenie bezpieczeństwa.
4. Przed operacją upewnij się, że w ludzkim ciele nie ma łatwopalnego gazu; w przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu. Gaz łatwopalny należy usunąć przed operacją i / lub użyć CO₂ do wydmuchiwania i rozpylania uszkodzonej jamy ciała w celu usunięcia gazu łatwopalnego. Podczas pracy upewnij się, że środek znieczulający, detergent do skóry i środek dezynfekujący są niepalne.
5. Przymocuj ujemną płytkę jednostki elektrochirurgicznej o wysokiej częstotliwości do części naczyniowej / bogatej w mięśnie pacjenta (jak pokazano na poniższych rysunkach).

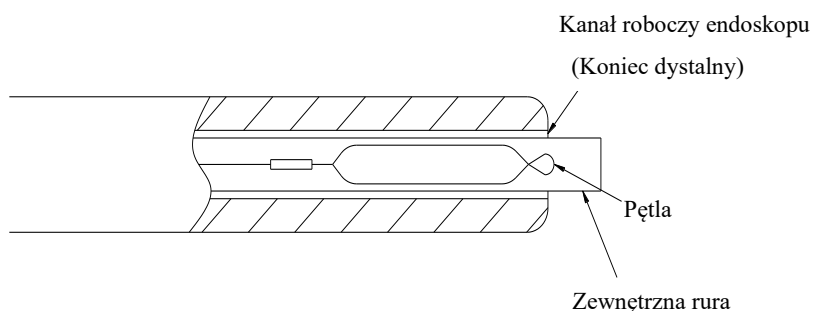


【INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA】

1. Sterylna Gorąca Pętla jest zdolna do endoskopii z kanałem o minimalnej średnicy kanału 2,8 mm
2. Uruchom uchwyt pętli, aby wyciągnąć pętlę z powrotem do zewnętrznej rury (jak pokazano na rysunku 2). Pętla wchodzi do przewodu pokarmowego przez endoskopowy otwór kanałowy. W ramach monitorowania endoskopowego należy zagwarantować, że zewnętrzna rurka wyjdzie z dystalnego końca kanału endoskopowego (jak pokazano na rysunku 3):

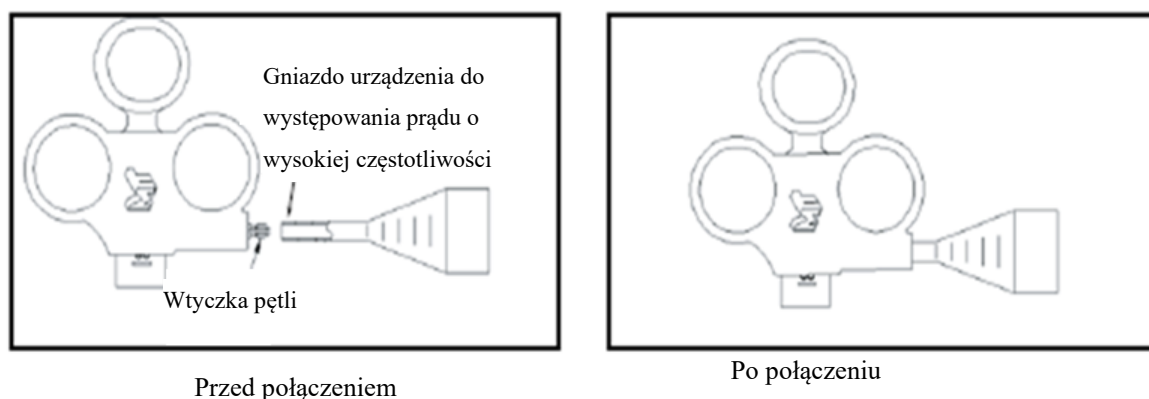


Rysunek 2



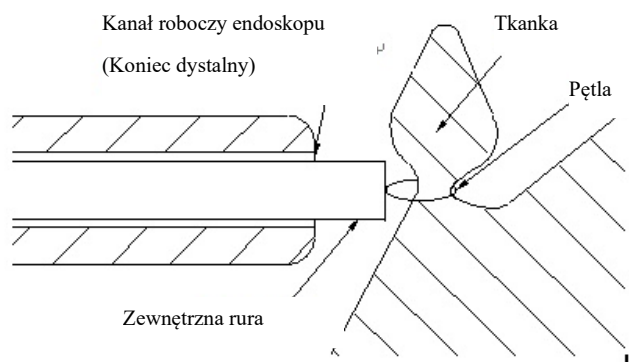
Rysunek 3

3. Podłącz wtyczkę Sterylna Gorąca Pętla do gniazda jednostki elektrochirurgicznej wysokiej częstotliwości. Zwróć uwagę na prawidłowe połączenie (jak pokazano na poniższym rysunku 4).



Rysunek 4

4. Komponent uchwytu operacyjnego rozszerza pętlę i delikatnie owija docelową tkankę lub polipy do resekcji. Nie przecinaj tkanki pułapki ani polipów. Może to prowadzić do obrażeń, takich jak rany klute, krwawienie lub obrażenia spowodowane mechanicznym usunięciem (jak pokazano na poniższym rysunku).



Rysunek 5

5. Potwierdzenie parametrów wyjściowych elektrogeneratora wysokiej częstotliwości. Jeśli wynik jest prawidłowy, można uruchomić elektrogenerator wysokiej częstotliwości w celu usunięcia polipów lub tkanek.
6. Po resekcji wyłącz elektrogenerator o wysokiej częstotliwości i odłącz wtyczkę elektrody pętli i gniazdo elektrody elektrogeneratora o wysokiej częstotliwości.
7. Włóż pętlę do zewnętrznej rury i wyciągnij pętlę.

WARUNKOWE EMC

Sterylna Gorąca Pętla spełnia normy emisji klasy A i grupy 1.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne – dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMU ME.

Tabela 1 – Wartości graniczne emisji dla każdego środowiska		
Zjawisko	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne

Przewodzona i promieniowana emisja fal radiowych	CISPR 11 Grupa 1, Klasa A	Profesjonalne środowisko zakładu opieki zdrowotnej
Zniekształcenia harmoniczne	IEC 61000-3-2 Klasa A	
Wahania napięcia i migotanie	IEC 61000-3-3 Zgodny	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMU ME.

Tabela 2 – Odporność elektromagnetyczna		
Zjawisko	Podstawowy standard EMC	Poziomy badania odporności
		Profesjonalne środowisko zakładu opieki zdrowotnej
Wyladowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV powietrze
Promieniowane pola RF EM	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe z urządzeń łączności bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-3	Zob. tabela 3.
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości mocy	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz lub 60Hz
Elektryczne szybkie stany przejściowe/wybuchy	IEC 61000-4-4	± 2kV, 100kHz (port zasilania AC) ± 1kV, 100kHz (port części wejściowych / wyjściowych sygnału)
Przebiegięcia	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (linia do linii); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (linia do uziemienia)
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz-80 MHz; 6V w pasmach ISM od 0,15MHz do 80MHz 80% AM przy 1 kHz
Zakłócenia w napięciu	IEC 61000-4-11	0% U _T ; Cykl 250/300
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz-80 MHz; 6V w pasmach ISM od 0,15MHz do 80MHz 80% AM przy 1 kHz
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°; 0% U _T ; 1 cykl i 70% U _T ; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0°

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna dla SPRZĘTU ME i SYSTEMU ME, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA.

Tabela 3 – Specyfikacje testowe ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na sprzęt komunikacji bezprzewodowej RF						
Częstotliwość testowania (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	POZIOM BADANIA IMMUNITYCZNEGO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsu ^{b)}	1,8	0,3	27

Tabela 3 – Specyfikacje testowe ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na sprzęt komunikacji bezprzewodowej RF						
Częstotliwość testowania (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	POZIOM BADANIA IMMUNITYCZNEGO (V/m)
			18Hz			
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylenie ±5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Zespół LTE 13,17	Modulacja impulsu ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsu ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1,3, 4,25; UMTS	Modulacja impulsu ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, Bezprzewodowa sieć LAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, Zespół LTE 7	Modulacja impulsu ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	Bezprzewodowa sieć LAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
UWAGA: Jeżeli jest to konieczne do BADANIA POZIOMU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIAMI ME SYSTEMU ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa wynosząca 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.						
a) W przypadku niektórych usług uwzględnia się tylko częstotliwości łącza w górę.						
b) Nośnik powinien być modulowany sygnałem prostokątnym o 50% cyklu pracy.						
c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsową przy częstotliwości 18 Hz - chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, reprezentuje najgorszy możliwy przypadek.						

UTYLIZACJA PRODUKTU

Po użyciu urządzenie to może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Urządzenie należy obsługiwać i utylizować zgodnie z prawem i przepisami szpitalnymi, lokalnymi i administracyjnymi.

PO PROCEDURZE

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

OZNACZENIA SYMBOLI

	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Data produkcji		Producent
	Data przydatności do użytku		Uwaga
	Numer katalogowy		Kod partii
	To urządzenie nie jest wykonane z lateksu kauczuku naturalnego		Steryliżowane przy użyciu tlenku etylenu
	Średnica		Długość robocza
	Kompatybilny kanał roboczy		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wyrób medyczny
	Sterylny system barierowy / sterylne opakowanie		Otwórz tutaj
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania		Importer
	Zastosowana część typu BF		Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie dot. wilgotności

	Ciśnienie atmosferyczne ograniczenie		Postępuj zgodnie z Instrukcją użytkownika
	Spis treści		

【Opakowania】 Zapakowane w etui

【Data produkcji】 Zobacz opakowanie

【Sterylizacja】 Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu).

【Okres ważności】 Zobacz opakowanie

GWARANCJA

Ograniczona gwarancja dla Kupującego. Micro-Tech gwarantuje Kupującemu, że przez okres jednego (1) roku od daty zakupu lub do momentu użycia urządzenia przez Kupującego, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, urządzenia będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych, jeśli będą przechowywane i używane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania i użytkowania dostarczonymi przez Micro-Tech oraz zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi. Opisy lub specyfikacje pojawiające się w materiałach firmy Micro-Tech mają na celu ogólny opis urządzeń i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. Wszelkie porady techniczne dotyczące urządzenia i gwarancja określonych właściwości urządzenia lub jego części będą skuteczne tylko w takim czasie i w takim zakresie, w jakim zostaną w sposób wyraźny potwierdzone przez Micro-Tech na piśmie. Niniejsze gwarancje nie mają zastosowania w przypadku awarii lub usterek urządzeń spowodowanych niewłaściwym przechowywaniem, zmianami lub stosowaniem do celów, do których urządzenia nie zostały zaprojektowane lub które negatywnie wpływają na integralność, niezawodność lub wydajność urządzeń.

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 HS01.

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 HS01 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 HS01.

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 HS01.

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 HS01 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 HS01.

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 HS01.

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 HS01.

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 HS01.

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 HS01.

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 HS01.

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 HS01.

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).
- Webbbläsaren 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 HS01.

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>, īvesdami konkrēta gaminio IFU kodā HS01.

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 HS01.

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 HS01.

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 HS01, 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 najnovejša 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 HS01.

Hardwarové a softwarové požadavky pro zobrazení/prístup 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 HS01 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 HS01 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 dahildir. 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 HS01.

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 HS01. 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 HS01 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 HS01 dla danego produktu.

Wymagania sprzętowe i programowe do przeglądania / uzyskiwania dostępu do instrukcji użytkownika (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 2797