

**Sterile Repositionable
Hemostasis Clipping Device**
Instruction for Use

**Steriles replatzierbares
Hämostase-Klammerinstrument**
Gebrauchsanweisung

**Steril repositionerbar
hämostaseklemmeenhet**
Bruksanvisning

**Steriilin uudelleen siirrettävän
hemostaasin puristuslaitteen**
Käyttöohjeet

**Instrument de suture hémosta-
tique stérile et repositionnable**
Mode d'emploi

**Αποστειρωμένης
Επανατοποθετούμενης Συσκευής
Εφαρμογής Κλιπ Αιμόστασης**
Οδηγίες χρήσης

**Dispositivo sterile riposizionabile
a morsetto per emostasi**
Istruzioni per l'uso

**Steriilne repositsioneeritav
hemostaasi klippimisseade**
Kasutusjuhend

**Steril reposisjonerbar
hemostase-klippeenhet**
Bruksanvisning

**Dispositivo de Grampo He-
mostático Reposicionável Estéril**
Instruções de Utilização

**Instrumento de fijación de clips
estéril y reposicionable para
hemostasia**
Instrucciones de uso

**Steril, repositionerbar
hemostasklämanordning**
Bruksanvisning

**Sterila atkārtoti pozicionējama
hemostāzes griešanas ierīce**
Lietošanas instrukcija

**Sterilaus keičiamos padėties
hemostazinių spaustukų
uždėjimo prietaiso**
Naudojimo instrukcija

**Sterilni uređaj za hemostazu
koji se može premještati**
Upute za uporabu

**Sterilného polohovateľného svorko-
vacieho zariadenia na hemostázu**
Návod na použitie

**Sterilne prestavljive naprave
za striženje hemostaze**
Navodila za uporabo

**Sterilní přemístitelný
hemostatický svorkovací nástroj**
Návod k použití

**Steril, újrapozicionálható
vérzéscsillapító eszköz**
Használati útmutató

**Steril Yeniden Konumlandırılabilir
Hemostaz Klipleme Cihazı**
Kullanım Talimatları

**Dispozitiv steril repoziționabil de
realizare a hemostazei**
Instrucțiuni de utilizare

**Стерилен хемостатичен клипс с
възможност за препозициониране**
Инструкции за употреба

**Sterylnie, repozycjonowalne
urządzenie do zaciskania
hemostatycznego**
Gebruiksaanwijzing

**Steriel herpositioneerbaar hemo-
stase kleminstrument**
Instrukcja użytkowania

Cotntents

EN (Instruction for Use)	1
DE (Gebrauchsanweisung)	12
DA (Brugsanvisning)	23
FI (Käyttöohjeet)	34
FR (Mode d'emploi)	45
EL (Οδηγίες χρήσης)	56
IT (Istruzioni per l'uso)	67
ET (Kasutusjuhend)	78
NO (Bruksanvisning)	89
PT (Instruç õesde utilizaç ão)	99
ES (Instrucciones de uso)	110
SV (Bruksanvisning)	121
LV (Lietošanas instrukcija)	131
LT (Naudojimo instrukcija)	141
HR (Upute za uporabu)	152
SK (Návod na použitie)	163
SL (Navodila za uporabo)	174
CS (Návod k použití)	185
HU (Használati útmutató)	196
TR (Kullanım Talimatları)	207
RO (Instrucţiuni de utilizare)	218
BG (Инстру кции за употреба)	229
NL (Gebruiksaanwijzing)	240
PL (Instrukcja użytkowania)	250
Instruction page for electronic Instructions for Use (eIFU) website	262

WARNINGS

1. The product is intended for single use only! DO NOT reuse, reprocess or resterilize the device. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse or reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
2. Do not use this device for any purpose other than the stated indications.
3. Operation of this instrument is based on the assumption that open surgery is possible as an emergency measure if the clip cannot be detached from the instrument or if any other unexpected circumstance takes place.
4. It might be impossible to stop bleeding depending on the hemorrhage situation because the clip performance for hemostasis is limited. Prepare more than one hemostasis device.
5. Re-bleeding may occur on the clipping site, depending on the local condition. Check the patient for any re-bleeding after the operation as appropriate.
6. As the clips are made of stainless-steel, do not use them on a patient who is severely allergic to metals. Otherwise, allergic symptoms may occur.
7. This device does not contain latex.

DEVICE NAME

Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device

DEVICE DESCRIPTION**【CONTENTS】**

The Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device is a sterile, single-use endoscopic clipping device, intended to be used for hemostasis for mucosal/submucosal defects in digestive tract.

【SPECIFICATION】

The specifications of the product are represented by open width (L1), the maximum outside diameter (D) and working length, as indicated in table 1.

Applicable endoscope working channel: $\geq \varnothing 2.8\text{mm}$.

Table 1 Specification for Sterile repositionable hemostasis clipping device

Type			Open width (mm)	Maximal Outer Diameter of the Insertion Part D (mm)	Working Length (mm)
ROCC	High-end type Normal type Super Eco	C	8	2.6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	High-end type Normal type Super Eco	C	8	2.6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUCTURE】

Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device mainly includes clip component, distal end of spring tube, proximal end of spring tube and handle component (Fig. 1).

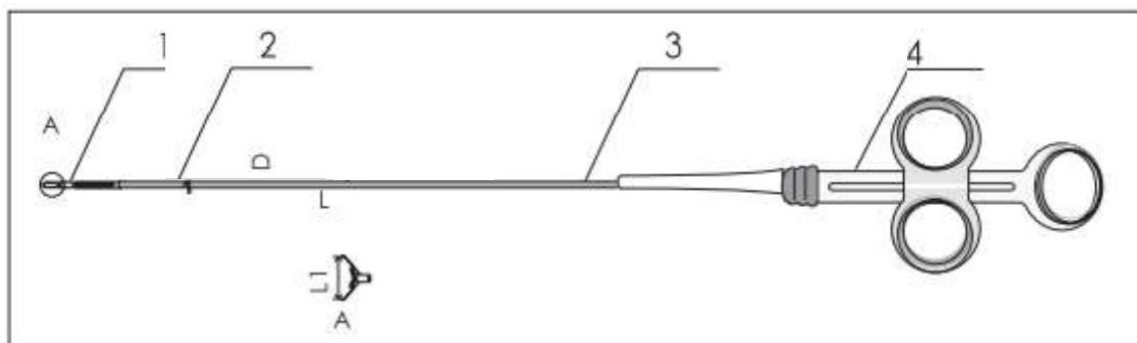


Fig. 1 Schematic diagram of Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device

1. Clip Assembly 2. Distal end of spring tube 3. Proximal end of spring tube 4. Handle

【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

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

【PERFORMANCE CHARACTERISTIC】

This device can be repositioned before deployment.

The clip assembly can follow the rotation when rotating the handle.

【MR SAFETY INFORMATION】



The vitro simulative test on single Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device has confirmed that, according to the ASTM F2503 standard, patients with one clip or multiple dispersive clips or even multiple centralized clips which not touch each other, could get safely scanned under magnetic resonance parameters as follows.

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla
- The maximum spatial gradient should be no more than 4000 G/cm.
- The maximum MRI system report: the averaged specific absorption rate in whole body level is 2 W/kg.

MRI-Related Heating:

After 15 minutes of continuous scan based on the parameters described as above, the increase of temperature caused by the clips is no more than 2°C.

Artifact Information:

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 25mm from the clip when imaged with a gradient echo or spin echo pulse sequence in a 3 Tesla MRI system.

【RADIOPACITY INFORMATION】

The implanted part Clip Assembly of Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device in the human body is made of stainless steel and is visualized under X-ray, the visibility under X-ray can be clearly identified.

INTENDED USE /INTENDED PURPOSE

This device is intended to be used for hemostasis for mucosal/submucosal defects in digestive tract.

INDICATIONS

- (1) Hemostasis for
 - a. Mucosal / sub-mucosal defects < 3cm
 - b. Bleeding ulcers
 - c. Polyps < 1.5cm in diameter
- (2) As a supplementary method, closure of GI tract luminal perforations <20mm that can be treated conservatively

CONTRAINDICATIONS

1. Mucosal/submucosal defects greater than 3cm.
2. Polyps greater than 1.5cm in diameter.
3. The endoscopy cannot be tolerated or the endoscope cannot reach the target site(s).
4. Do not use this device when hemostasis cannot be verified visually with an endoscopic field of view.

ADVERSE EVENTS

The potential adverse effects associated with Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device may include:

Bleeding

Perforation

Pain

Infection

Septicemia

Inflammation of tissue

Mucosal damage

Complications which are not currently known or observed may be present.

PATIENT POPULATION

The product is only intended for adult and adolescent populations.

CLINICAL BENEFIT

The device can close perforation or close the wound to achieve hemostasis.

PRODUCT MATERIAL SUBSTANCE TABLE

Part Name	Overall Materials	Hazardous substance to which patients can be exposed		
		Bisphenol A	Phthalates	CMR&ED
Clip Assembly	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Delivery system (spring tube and handle)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE,ABS,ABS+TPE	○	○	○
Remarks: ○ = Not Detected or less than method limit or meet the limit requirement ● Phthalates and Bisphenol A meet the requirements of REACH EC /1907/2006, and the content of all substances shall not exceed 0.1%. ● CMR&ED substances meet the requirement of Medical Device Regulation 2017/745, and the content of CMR&ED substances in concentration is not above 0.1% weight by weight (w/w).				

OVERALL QUALITATIVE AND QUANTITATIVE INFORMATION

The overall qualitative and quantitative material information for the implanted clip assembly is as follows:

Implanted Part Name	Material	Content
Clip Assembly-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Clip Assembly-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

CAUTIONS

1. This instruction manual contains essential information on using this instrument safely and effectively. Before use thoroughly review this manual and the manuals of all equipment which will be used during the procedure and use the instruments as instructed. Keep this and all related instruction manuals in a safe, accessible location. If you have any questions or comments about any information in this manual, please contact Micro-Tech.
2. Patients should be informed of the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patient
3. Please read this instruction manual entirely before use.
4. Do not use this instrument when hemostasis cannot be verified visually within the endoscopic field of view after application.

1. Please check the shelf life before use. Do not use any device if the shelf life is expired.
2. The product is intended for single use only and one patient only. Do not reuse the device, nor share it by two or more patients.
3. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.
4. This device is intended for use by trained health care professional only. As an accessory of digestive endoscopy, the product shall be used by professional familiar with the operation technique of digestive endoscopy.
5. Do not operate the spring tube and clip with excessive force in case of any damage to the device.
6. Always observe the endoscopic image during operation. Make sure that the device is present on the image and the operation is normal, If the clip falls off from the endoscope before release, take it out with foreign body forceps.
7. Please confirm that the visual field of endoscope is clear before use.
8. Dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
9. Limited studies indicate that clipping hard or severely fibrotic lesions to achieve hemostasis may be more difficult.
10. The number of clips required for hemostasis may vary depending upon the anatomical site histology, lesion type and patient condition and history. A sufficient quantity of clips should be prepared in consideration of all of these factors prior to the procedure.
11. The use of clips in the presence of bacterial contamination may potentiate or prolong infection.
12. Patients who use anticoagulant drugs before surgery should be used with caution.
13. 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.
14. If you need more clinical information about the product, you can view the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP). It will be uploaded to the European Database on Medical Devices (Eudamed) (link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), where it is linked to the Basic UDI-DI.

HOW SUPPLIED

Product packaging intact and has been sterilized (EO sterilization)

One-time use, for one patient to use only

STORAGE

1. Store the device in a cool, dark and dry place, and do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation. The sterilization is valid for 3 years. Prior to use, check the expiry date of sterilization on the label of the package.
2. Storage conditions: in a room with a temperature range of 10-25°C and a humidity range of 10%-80%.

COMPATIBILITY

The proposed device is intended to use in endoscopic surgery of digestive tract by surgeon. It is used in combination with digestive tract endoscope. The specifications of digestive tract endoscopes should comply with the following requirements:

- 1) Channel diameter $\geq 2.8\text{mm}$,

- 2) Working length < the working length of proposed device.

DIRECTIONS FOR USE

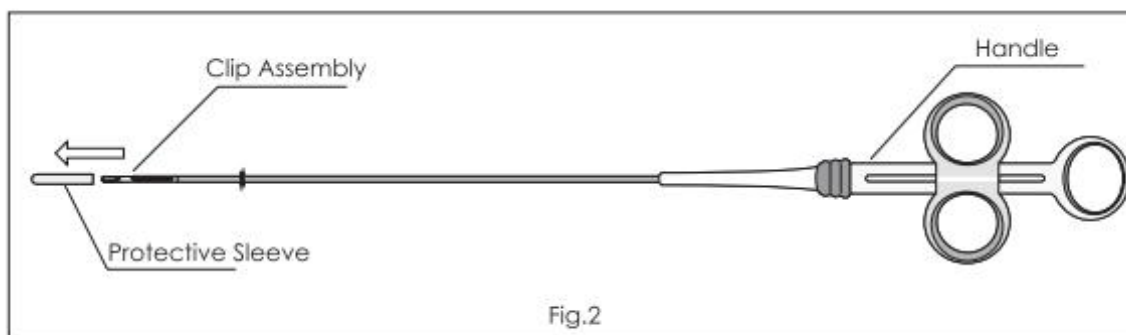
【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. Check whether there is any damage on the packaging before use. Do not use the device if the packaging is damaged.
2. After the shelf life is confirmed, unpack and take the device out of the package.
3. Do not use the device if there are any function abnormalities or questions.

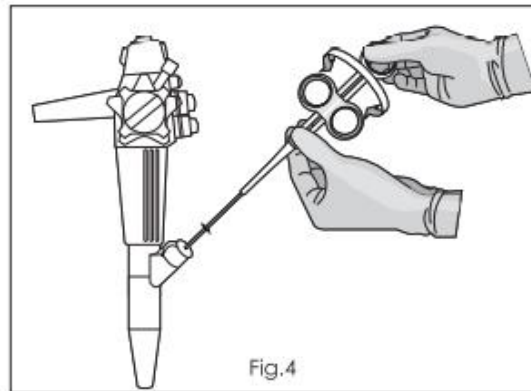
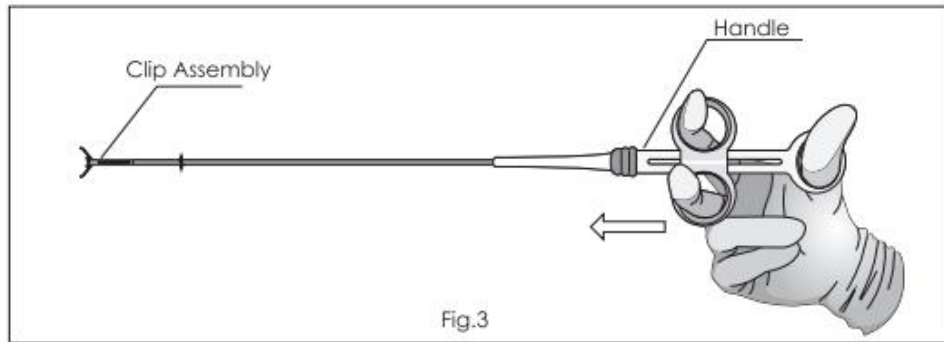
【INSTRUCTIONS FOR USE】

1. The device is compatible with an endoscope channel of 2.8mm or larger.
2. Remove protective sleeve. Carefully insert device into endoscope channel, ensuring that the clip is in the closed position (See Fig.2).

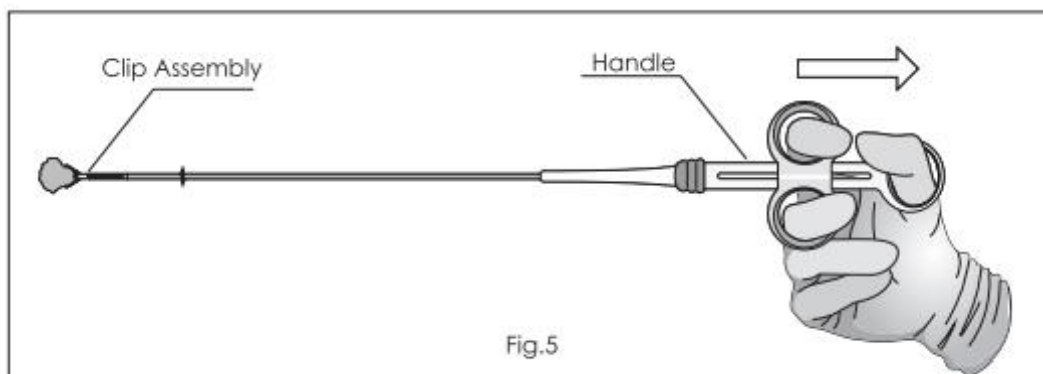
NOTE: Endoscope must remain as straight as possible when inserting the device.



3. Pass the clip through the endoscope channel towards targeted site. Open the clip pushing slider forward (See Fig.3).
4. Clip can be rotated clockwise or anti-clockwise by turning handle until correct position is achieved. Advance device until contact is made with targeted site (See Fig.4).

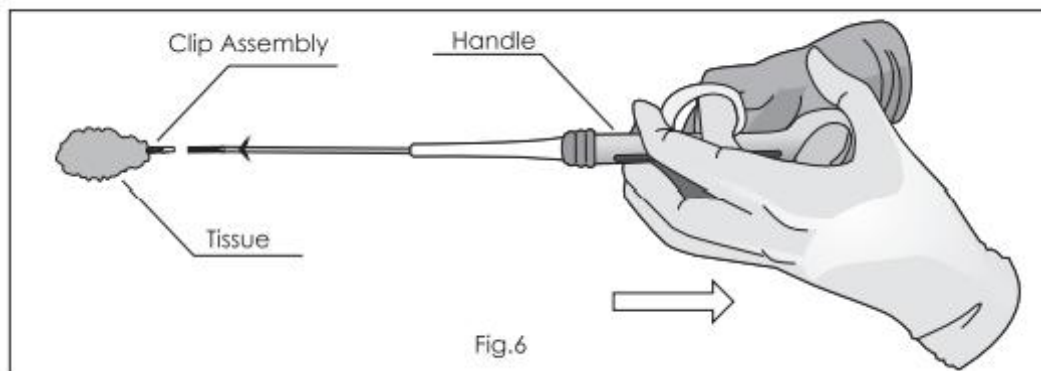


5. When satisfied with clip positioning, close the clip component against the tissue by pulling the slider back until tactile resistance is felt in the handle. Clip position may now be assessed prior to deployment. If clip is not in desired position, clip may be re-opened and repositioned (See Fig.5).



NOTE: Do not continue to pull back the slider further beyond the tactile resistance until you are ready to deploy the clip, otherwise you may not be able to re-open the clip. This is explained in the next part, point No.6.

6. To deploy the clip, continue pulling back on slider beyond the tactile resistance point. You will feel an audible snap as clip component detaches (See Fig.6).



NOTE1: If the clip did not immediately detach from the catheter, then apply gentle movement of the catheter or endoscope to unseat the clip.

7. Remove sheath from endoscope.

NOTE: Endoscope must remain as straight as possible when withdrawing the device.

PRODUCT DISPOSAL

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

POST-PROCEDURE

1. After operation, follow the doctor's advice not to eat food too early. Improper diet, forcible defecation, cough and other activities increasing abdominal pressure will result in forcible falling off of the clip and bleeding afterwards.
2. Patients are followed up regularly. Generally, some patients' clips will fall off spontaneously within 1 month and excreted out of the body with the digestive system, while a few clips are excreted out of the body within 3 months; In rare cases, the duration is more than three months, and if the clip does not fall off more than six months, the doctor can remove the clip with a grasping forcep. If the clip is removed with a grasping forcep, there may be a risk of bleeding. It is recommended that during the removal process, first try to gently shake the grasping forcep to loosen the adhesion site, and then slowly separate and remove it, minimizing bleeding caused by tissue damage. Continuously monitor the patient's vital signs after the operation and handle any abnormalities in a timely manner.

SYMBOL INDICATIONS

	Do not re-use		Do not re-sterilize
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Caution
	Catalogue number		Batch code
	MR conditional		Sterilized using ethylene oxide
	Authorized representative in the European Community/European Union		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Channel diameter
	Working length		Diameter
	This Product is not made with Natural Rubber Latex		Medical Device
	Sterile barrier system/ Sterile packaging		Importer
	Unique Device Identifier		Temperature limit: 10-25° C
	Humidity limitation: 10%-80%		Open here

【Packaging】 Flexible peel pouch

【Production Date】 See packing

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Period of Validity】 Three years

WARRANTY

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

WARNUNGEN

1. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt! Das Instrument DARF NICHT wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Instrumenteausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuter Sterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Instruments und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten auftreten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.
2. Verwenden Sie dieses Instrument nur für die angegebenen Zwecke.
3. Die Bedienung dieses Instruments basiert auf der Annahme, dass eine offene Operation als Notfallmaßnahme möglich ist, wenn die Klammer nicht vom Instrument gelöst werden kann oder wenn ein anderer unerwarteter Umstand eintritt.
4. Je nach Blutungssituation kann es unmöglich sein, die Blutung zu stoppen, da die Klammerleistung für die Hämostase begrenzt ist. Bereiten Sie mehr als ein Hämostaseinstrument vor.
5. Je nach örtlichen Gegebenheiten kann es zu Nachblutungen an der Klammerstelle kommen. Überprüfen Sie den Patienten nach der Operation gegebenenfalls auf erneute Blutungen.
6. Da die Klammern aus Edelstahl bestehen, dürfen sie nicht bei Patienten mit einer starken Allergie gegen Metalle verwendet werden. Andernfalls können allergische Symptome auftreten.
7. Dieses Instrument enthält kein Latex.

INSTRUMENTEN-NAME

Steriles replatzierbares Hämostase-Klammerinstrument

DE

INSTRUMENTEN-BESCHREIBUNG

【INHALT】

Das sterile replatzierbare Hämostase-Klammerinstrument ist ein steriles endoskopisches Klammerinstrument zur einmaligen Verwendung, das zur Hämostase bei mukosalen/submukosalen Defekten im Verdauungstrakt bestimmt ist.

【SPEZIFIKATION】

Die Spezifikationen des Produkts sind durch die offene Breite (L1), den maximalen Außendurchmesser (D) und die Arbeitslänge dargestellt, wie in Tabelle 1 angegeben.

Anwendbarer Endoskop-Arbeitskanal: $\geq \varnothing 2,8\text{mm}$.

Tabelle 1 Spezifikation für das sterile replatzierbare Hämostase-Klammerinstrument

Typ			Offene Breite (mm)	Maximaler Außendurchmesser des Einsatzteils D (mm)	Arbeitslänge (mm)
ROCC	High-End-Ausführung Normaler Typ Super-Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	High-End-Ausführung Normaler Typ Super-Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUKTUR】

Das sterile replatzierbare Hämostase-Klammerinstrument umfasst hauptsächlich eine Klammerkomponente, das distale Ende des Federrohrs, das proximale Ende des Federrohrs und eine Handgriffkomponente (Abb. 1).

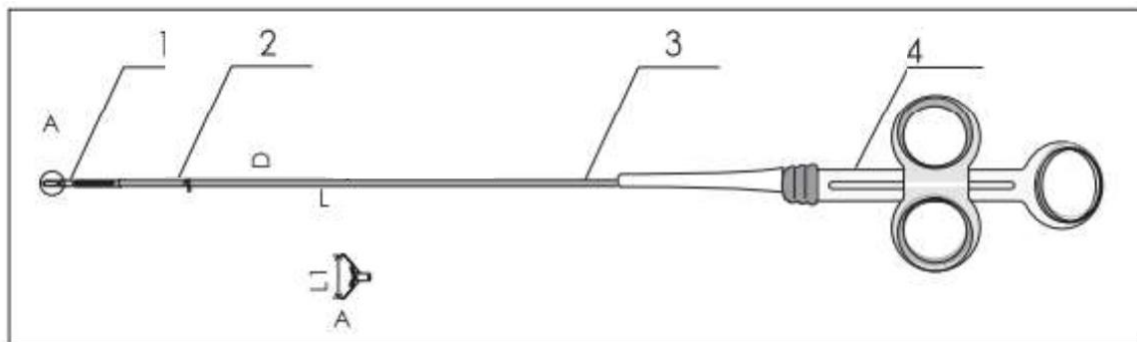


Abb. 1 Schematische Darstellung des sterilen replatzierbaren Hämostase-Klammerinstruments

1. Klammereinheit 2. Distales Ende des Federrohrs 3. Proximales Ende des Federrohrs. 4. Griff

【BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNGEN/QUALIFIKATIONEN】

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

【LEISTUNGSMERKMALE】

Dieses Instrument kann vor dem Einsatz repositioniert werden.

Die Klammereinheit kann beim Drehen des Griffs der Rotation folgen.

【MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN】



Bedingt MR-sicher

Der in-vitro-Simulationstest an einem einzelnen sterilen replatzierbaren Hämostase-Klammerinstrument hat bestätigt, dass Patienten gemäß der Norm ASTM F2503 mit einer oder mehreren Klammern, die sich nicht berühren, sicher unter den folgenden MRT-Parametern gescannt werden können.

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla oder 3-Tesla
- Der maximale räumliche Gradient sollte nicht mehr als 4000 G/cm betragen.
- Der maximale MRT-Systembericht: Die durchschnittliche spezifische Absorptionsrate im gesamten Körper beträgt 2 W/kg.

MRT-bedingte Erwärmung

Basierend auf den oben beschriebenen Parametern, erzeugen die Klammern nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen Temperaturanstieg, der nicht mehr als 2 °C beträgt.

Artefaktinformationen:

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Instrument verursachte Bildartefakt etwa 25 mm von der Klammer entfernt, wenn es mit einer Gradientenecho- oder Spinechopulsfolge in einem 3-Tesla-MRT-System abgebildet wird.

【INFORMATIONEN ZUR RÖNTGENOPAZITÄT】

Das implantierte Teil, die Klammerbaugruppe des sterilen replatzierbaren Hämostase-Klammerinstruments im menschlichen Körper, besteht aus rostfreiem Stahl und ist unter Röntgen sichtbar; die Sichtbarkeit kann eindeutig identifiziert werden.

VORGESEHENE VERWENDUNG/VORGESEHENER ZWECK

Dieses Instrument wurde für die Hämostase bei Verletzungen des mukosalen und submukosalen Gewebes im Verdauungstrakt entwickelt.

INDIKATIONEN

- (1) Hämostase bei
 - d. Mukosalen / submukosalen Defekten < 3 cm
 - e. Blutenden Geschwüren
 - f. Polypen < 1,5 cm im Durchmesser
- (2) Als ergänzendes Verfahren: Verschluss von Luminalperforationen des Gastrointestinaltrakts <20mm, die konservativ behandelt werden können

GEGENANZEIGEN

- 1. Verletzungen des mukosalen und submukosalen Gewebes größer als 3 cm.
- 2. Polypen mit einem Durchmesser von mehr als 1,5 cm.
- 3. Die Endoskopie wird nicht toleriert oder das Endoskop kann die Zielstelle(n) nicht erreichen.
- 4. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn die Hämostase nicht visuell mit einem endoskopischen Sichtfeld überprüft werden kann.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit dem sterilen replatzierbaren Hämostase-Klammerinstrument können Folgendes umfassen:

Blutungen

Perforation

Schmerz

Infektion

Septikämie

Entzündung des Gewebes

Schleimhautschäden

Gegenwärtig nicht bekannte oder beobachtete Komplikationen können vorliegen.

PATIENTENGRUPPE

Das Produkt ist nur für Erwachsene und Jugendliche bestimmt.

KLINISCHER NUTZEN

DE

Das Instrument kann eine Perforation schließen oder die Wunde verschließen, um eine Blutstillung zu erreichen.

TABELLE DER PRODUKTMATERIALSTOFFE

Teilebezeichnung	Gesamtmaterialien	Gefährliche Substanz, der Patienten ausgesetzt werden können		
		Bisphenol A	Phthalate	CMR&ED
Klammereinheit	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Liefersystem (Federrohr und Griff)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Bemerkungen: ○ = Nicht nachgewiesen oder weniger als der Methodengrenzwert oder Erfüllung der Grenzwertanforderung - Phthalate und Bisphenol A erfüllen die Anforderungen von REACH EC/1907/2006, und der Gehalt aller Substanzen darf 0,1% nicht überschreiten. - CMR&ED-Substanzen erfüllen die Anforderung der Medizinprodukteverordnung 2017/745, und der Gehalt an CMR&ED-Substanzen in ihrer Konzentration liegt nicht über 0,1 Gewichtsprozent (w/w).				

ALLGEMEINE QUALITATIVE UND QUANTITATIVE INFORMATIONEN

Die allgemeinen qualitativen und quantitativen Materialinformationen für die implantierte Klammereinheit lauten wie folgt:

Bezeichnung des implantierten Teils	Material	Inhalt
Klammereinheit- LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Klammereinheit-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

VORSICHT

- Diese Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen zur sicheren und effektiven Verwendung dieses Instruments. Lesen Sie vor der Anwendung dieses Handbuch und die Handbücher aller Geräte, die während des Eingriffs verwendet werden, sorgfältig durch und verwenden Sie die Instrumente wie angewiesen. Bewahren Sie diese und alle zugehörigen Gebrauchsanweisungen an einem sicheren und leicht zugänglichen Ort auf. Bei Fragen und Anmerkungen zu dieser Gebrauchsanweisung wenden Sie sich bitte an Micro-Tech.
- Die Patienten sollten über die potenziellen Risiken und Komplikationen informiert werden, die zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen können.
- Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch vollständig durch.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn die Hämostase nach der Anwendung nicht visuell im endoskopischen Sichtfeld überprüft werden kann.

ANMERKUNGEN

1. Bitte prüfen Sie vor der Verwendung das Haltbarkeitsdatum. Verwenden Sie kein Instrument, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
2. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch und nur für einen Patienten bestimmt. Verwenden Sie das Instrument nicht noch einmal und verwenden Sie es nicht bei zwei oder mehr Patienten.
3. Jeder ernsthafte Vorfall im Zusammenhang mit dem Instrument sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.
4. Dieses Gerät ist nur für geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Als Zubehör für die Verdauungsendoskopie muss das Produkt von Fachleuten verwendet werden, die mit der Operationstechnik der Verdauungsendoskopie vertraut sind.
5. Betätigen Sie das Federrohr und die Klammer nicht mit übermäßiger Kraft, da sonst das Instrument beschädigt werden kann.
6. Beobachten Sie während der Operation immer das endoskopische Bild. Stellen Sie sicher, dass das Instrument auf dem Bild vorhanden ist und der Betrieb normal ist. Wenn die Klammer vor der Freigabe vom Endoskop abfällt, nehmen Sie sie mit einer Fremdkörperzange heraus.
7. Bitte stellen Sie vor der Benutzung das freie Sichtfeld des Endoskops sicher.
8. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung.
9. Begrenzte Studien deuten darauf hin, dass es schwieriger sein kann, harte oder stark fibrotische Läsionen zu schneiden, um eine Hämostase zu erreichen.
10. Die Anzahl der Klammern, die für die Hämostase erforderlich ist, kann je nach anatomischer Stelle, Histologie, Läsionstyp sowie Zustand und Anamnese des Patienten variieren. Vor dem Eingriff sollte im Hinblick auf diese Faktoren eine ausreichend große Anzahl von Klammern vorbereitet werden.
11. Die Verwendung von Klammern bei bestehender bakterieller Kontamination kann die Infektion verstärken oder verlängern.
12. Patienten, die vor der Operation gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, sollten diese mit Vorsicht anwenden
13. Eine einzige Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich in einer Aufbewahrungsbox (10 Instrumente). Falls weitere Exemplare benötigt werden, wenden Sie sich bitte an Micro-Tech. Wir stellen Ihnen diese kostenlos zur Verfügung.
14. Wenn Sie weitere klinische Informationen über das Produkt benötigen, können Sie die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) einsehen. Sie wird in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) hochgeladen (Link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), wo sie mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.

LIEFERUNG

Die Produktverpackung ist intakt und wurde sterilisiert (EO-Sterilisation)

Einmaliger Gebrauch, nur für einen Patienten bestimmt

LAGERUNG

1. Bewahren Sie das Gerät an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort auf und setzen Sie die Verpackung keinem organischen Lösungsmittel, ionisierender Strahlung oder ultravioletter Strahlung aus. Die Sterilisation ist für 3 Jahre gültig. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum der Sterilisation auf dem Etikett der Verpackung.

2. Lagerungsbedingungen: in einem Raum mit einer Temperatur von 10-25 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 10 %-80 %.

KOMPATIBILITÄT

Das vorgeschlagene Instrument ist für den Einsatz in der endoskopischen Chirurgie des Verdauungstraktes durch den Chirurgen vorgesehen. Es wird in Kombination mit dem Verdauungstrakt-Endoskop verwendet. Die Spezifikationen von Verdauungstrakt-Endoskopen sollten den folgenden Anforderungen entsprechen:

- 1) Kanaldurchmesser ≥ 2.8 mm,
- 2) Arbeitslänge < die Arbeitslänge des vorgeschlagenen Instruments.

GEBRAUCHSANWEISUNG

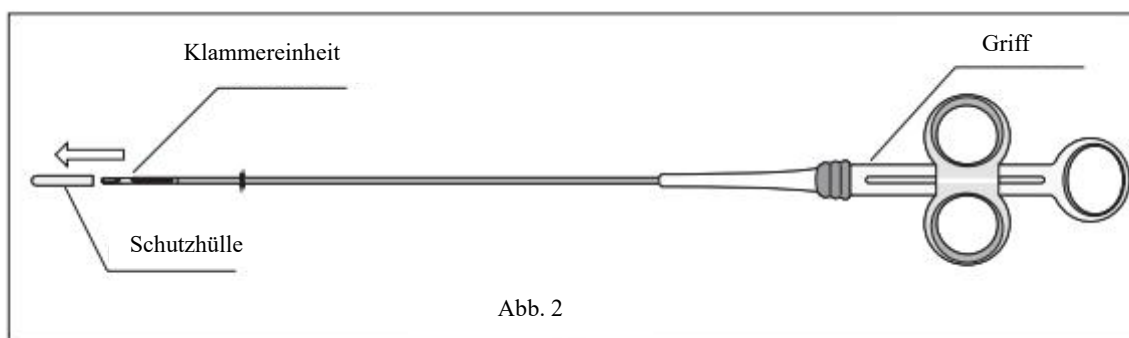
【VORPRÜFUNG UND VORBEREITUNG】

1. Prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob die Verpackung beschädigt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Nach der Bestätigung der Haltbarkeit das Instrument aus der Verpackung nehmen.
3. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Funktionsstörungen oder Fragen gibt.

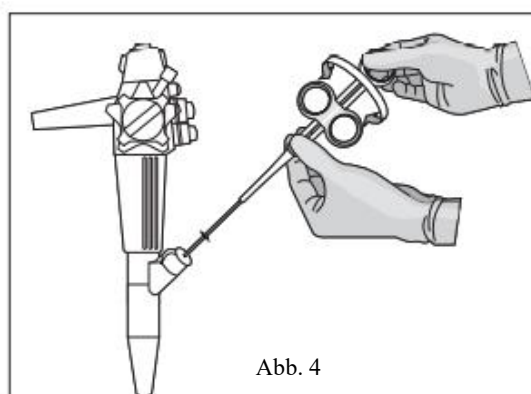
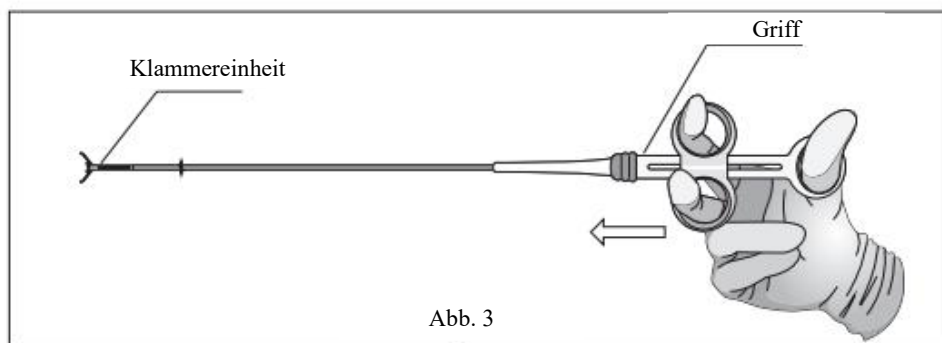
【GEBRAUCHSANWEISUNG】

1. Das Gerät ist mit einem Endoskopkanal von 2,8 mm oder größer kompatibel.
2. Entfernen Sie die Schutzhülle. Setzen Sie das Gerät vorsichtig in den Endoskopkanal ein und stellen Sie sicher, dass sich die Klammer in der geschlossenen Position befindet (siehe Abb. 2).

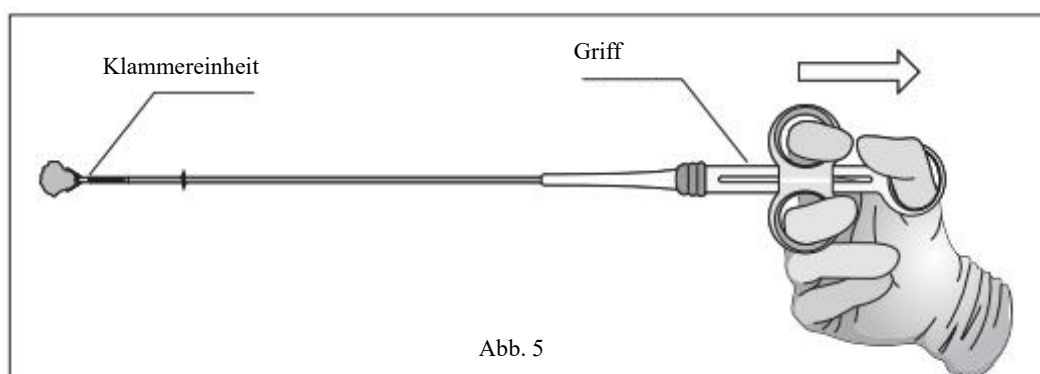
HINWEIS: Das Endoskop muss beim Einsetzen des Geräts so gerade wie möglich bleiben.



3. Schieben Sie die Klammer durch den Endoskopkanal bis zur Eingriffsstelle vor. Bewegen Sie den Klammer-Schiebemechanismus nach vorne (siehe Abb. 3).
4. Die Klammer kann durch Drehen des Griffs im oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, bis die richtige Position erreicht ist. Schieben Sie das Instrument weiter vor, bis es mit der Eingriffsstelle in Berührung kommt (siehe Abb. 4).

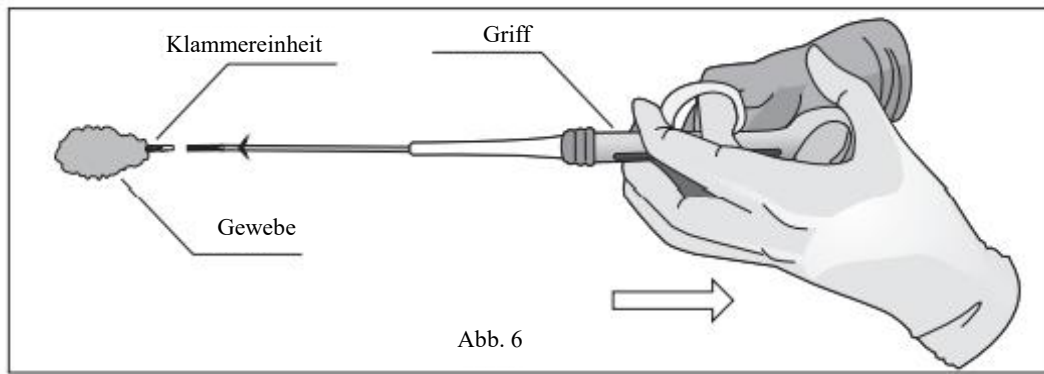


5. Sobald Sie mit der Position der Klammer zufrieden sind, schließen Sie durch Zurückziehen des Schiebemechanismus die Klammer am Gewebe, bis zu einem fühlbaren Widerstand im Griff. Die Position der Klammer kann vor der endgültigen Platzierung nochmals überprüft werden. Wenn sich die Klammer nicht in der gewünschten Position befindet, kann die Klammer erneut geöffnet und neu positioniert werden (siehe Abb. 5).



HINWEIS: Ziehen Sie den Schieber nicht weiter über den fühlbaren Widerstand hinaus zurück, bis Sie die Klammer platzieren können, da sich die Klammer sonst möglicherweise nicht mehr öffnen lässt. Dies wird im nächsten Abschnitt, Punkt Nr. 6, erläutert.

6. Um die Klammer zu öffnen, ziehen Sie den Schieber weiter über den taktilen Widerstandspunkt hinaus zurück. Beim Lösen des Klammerstücks spüren Sie ein hörbares Einrasten (siehe Abb. 6).



HINWEIS 1: Wenn sich die Klammer nicht sofort vom Katheter löst, bewegen Sie den Katheter oder das Endoskop vorsichtig, um die Klammer zu lösen.

7. Entfernen Sie die Schleuse vom Endoskop.

HINWEIS: Das Endoskop muss beim Herausziehen des Instruments so gerade wie möglich bleiben.

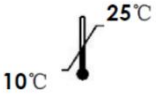
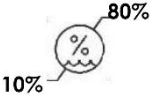
PRODUKTENTSORGUNG

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

NACH DEM EINGRIFF

1. Der Patient sollte nach einem solchen Eingriff erst nach Erlaubnis des Arztes Nahrung zu sich nehmen. Unangemessene Ernährung, erhöhter Druck beim Stuhlgang, Husten und andere Aktivitäten mit hohem Bauchdruck könnten dazu führen, dass sich die Klammer löst und erneut Blutungen auftreten.
2. Patienten müssen regelmäßig nachuntersucht werden. In der Regel fallen die Klammern bei manchen Patienten innerhalb eines Monats spontan ab und werden mit der Verdauung ausgeschieden, während einige wenige Klammern innerhalb von drei Monaten aus dem Körper ausgeschieden werden; in seltenen Fällen beträgt die Dauer mehr als drei Monate, und wenn die Klammer nicht länger als sechs Monate aus dem Körper ausscheidet, kann der Arzt die Klammer mit einer Greifzange entfernen. Wenn die Klammer mit einer Greifzange entfernt wird, besteht die Gefahr von Blutungen. Es wird empfohlen, während des Entfernungsvorgangs zunächst zu versuchen, die Greifzange sanft zu schütteln, um die Klebestelle zu lösen, und sie dann langsam zu trennen und zu entfernen, um Blutungen aufgrund von Gewebeschäden zu minimieren. Überwachen Sie nach der Operation kontinuierlich die Vitalzeichen des Patienten und behandeln Sie etwaige Abnormalitäten rechtzeitig.

SYMBOL-ANGABEN

	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht
	Katalognummer		Chargencode
	Bedingt MR-sicher		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder lesen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung		Kanaldurchmesser
	Arbeitslänge		Durchmesser
	Dieses Produkt ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Medizinprodukt
	Sterilbarriersystem/ Sterile Verpackung		Importeur
	Eindeutige Geräteerkennung		Temperaturgrenze: 10-25 °C
	Feuchtigkeitsbegrenzung: 10 %-80 %		Hier öffnen

- 【Verpackung】** Flexibler Abziehbeutel
【Produktionsdatum】 Siehe Verpackung
【Sterilisation】 Sterilisiert mit EO (Ethylenoxid) Gas
【Gültigkeitsdauer】 Drei Jahre

GARANTIE

Micro-Tech Nanjing (MT) garantiert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Geräts mit angemessener Sorgfalt und Umsicht durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich dargelegt sind, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder implizit kraft Gesetzes oder anderweitig erfolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf implizite Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Geräts, sowie andere Faktoren, die mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den operativen Eingriffen und anderen außerhalb der Kontrolle von MT liegenden Gegebenheiten zusammenhängen, haben unmittelbaren Einfluss auf das Gerät und die Ergebnisse seiner Verwendung. Diese Garantie verpflichtet MT ausschließlich zur Reparatur oder zum Austausch dieses Geräts. MT haftet demzufolge nicht für unvorhergesehene oder sich ergebende Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts ergeben. MT übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Gerät und ermächtigt auch keinen Dritten, dies zu tun. MT übernimmt keine Haftung im Hinblick auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Geräte und gewährt auf solche Geräte auch keinerlei explizite oder implizite Garantien. Dies gilt unter anderem auch für jegliche Art von Garantien für die Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

ADVARSLER

1. Produktet er kun beregnet til engangsbrug! Enheden MÅ IKKE genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl på enheden, som da kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse eller genbehandling eller resterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller dødsfald hos patienten.
2. Brug ikke denne enhed til andre formål end de angivne indikationer.
3. Betjening af dette instrument er baseret på den antagelse, at åben kirurgi er mulig som en nødforanstaltning, hvis klemmen ikke kan løsnes fra instrumentet, eller hvis en anden uventet omstændighed finder sted.
4. Det kan være umuligt at stoppe blødningen afhængigt af blødningssituationen, fordi klemmens ydeevne til hæmostase er begrænset. Forbered mere end én hæmostaseenhed.
5. Genblødning kan forekomme på området, hvor klemmen er placeret, afhængigt af den lokale tilstand. Kontroller som passende patienten for eventuel genblødning efter operationen.
6. Da klemmerne er lavet af rustfrit stål, må de ikke bruges på en patient, der er alvorligt allergisk over for metaller. Ellers kan der opstå allergiske symptomer.
7. Denne enhed indeholder ikke latex.

【INDHOLD】

Steril repositionerbar hæmostaseklemmeenhed er en steril endoskopisk klemmeenhed til engangsbrug, beregnet til at blive brugt til hæmostase for slimhinde-/submukosale defekter i fordøjelseskanalen.

【SPECIFIKATION】

Produktets specifikationer er repræsenteret ved åben bredde (L1), den maksimale udvendige diameter (D) og arbejdslængde, som angivet i tabel 1.

Endoskopets anvendelige arbejdskanal: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

Tabel 1 Specifikation for Steril repositionerbar hæmostaseklemmeenhed

Type			Åben bredde (mm)	Maksimal ydre diameter af indsættelsesdel D (mm)	Arbejdslængde (mm)
ROCC	Avanceret type Standardtype Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Avanceret type Standardtype Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUKTUR】

Steril repositionerbar hæmostaseklemmeenhed omfatter hovedsageligt klemmekomponent, distal ende af fjederrør, proksimal ende af fjederrør og håndtagskomponent (fig. 1).

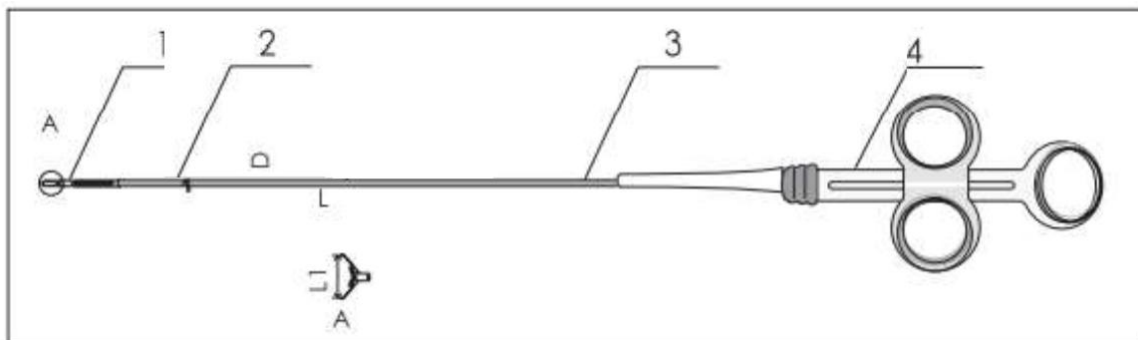


Fig. 1 Skematisk diagram over Steril repositionerbar hæmostaseklemmeenhed

1. Klemmesamling 2. Distale ende af fjederrør 3. Proksimal ende af fjederrør 4. Håndtag

【BRUGERINFORMATION/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER】

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

【PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA】

Denne enhed kan repositioneres før implementering.

Klemmesamlingen kan følge rotationen, når håndtaget roteres.

【MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER】



MR-betinget

Den vitro-simulative test på en enkelt steril repositionerbar hæmostaseklemmeenhed har bekræftet, at i henhold til ASTM F2503-standarden kan patienter med én klemme eller flere spredte klemmer eller endda flere centraliserede klemmer, som ikke rører hinanden, sikkert scannes under følgende magnetiske resonansparametre.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt for 1,5-Tesla eller 3-Tesla
- Den maksimale rumlige gradient bør ikke være mere end 4000 G/cm.
- Den maksimale MRI-systemrapport: den gennemsnitlige specifikke absorptionshastighed i hele kropsniveau er 2 W/kg.

MR-relateret opvarmning:

Efter 15 minutters kontinuerlig scanning baseret på parametrene beskrevet ovenfor, er temperaturstigningen, der er forårsaget af klemmerne, ikke mere end 2°C.

Artefaktoplevelsninger:

I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af enheden sig ca. 25 mm fra klemmen, når det afbilledes med et gradientekko eller spinekkimpulssekvens i et 3 Tesla MRI-system.

【OPLYSNINGER OM RADIOPACITET】

Den implanterede klemmeenhet fra den steril repositionerbar hæmostaseklemmeenhet i menneskekroppen er fremstillet af rustfrit stål og kan visualiseres ved røntgenundersøgelse; synligheden under røntgen kan identificeres tydeligt.

TILSIGTET BRUG /TILSIGTET FORMÅL

Denne enhed er beregnet til brug til hæmostase ved slimhinde-/submukosale defekter i fordøjelseskanalen.

INDIKATIONER

(1) Hæmostase for

- g. mukosale / submukosale defekter < 3 cm
- h. Blødende sår
- i. Polypper < 1,5 cm i diameter

(2) Som en supplerende metode, lukning af lumenale perforeringer i mave-tarmkanalen <20 mm, der kan behandles konservativt

KONTRAINDIKATIONER

1. Defekter på slimhinde/submucosa større end 3 cm.
2. Polypper større end 1,5 cm i diameter.
3. Endoskopien kan ikke tolereres, eller endoskopet kan ikke nå målstedet/målstederne.
4. Brug ikke denne enhed, når hæmostase ikke kan verificeres visuelt med et endoskopisk synsfelt.

BIVIRKNINGER

De potentielle uønskede virkninger forbundet med Steril repositionerbar hæmostaseklemmeenhet kan omfatte:

Blødning

Perforering

Smerte

Infektion

Septikæmi

Betændelse i væv

Skader på slimhinden

Komplikationer, som ikke er kendte eller observeret i øjeblikket, kan forefindes.

PATIENTPOPULATION

Produktet er kun beregnet til voksne og unge populationer.

KLINISK FORDEL

Enheden kan lukke perforeringen eller lukke såret for at opnå hæmostase.

PRODUKTMATERIALE STOFTABEL

Delnavn	Overordnede materialer	Farligt stof, som patienter kan udsættes for		
		Bisphenol A	Phthalater	CMR&ED
Klemmesamling	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Leveringssystem (fjederrør og håndtag)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Bemærkninger: ○ = Ikke detekteret eller mindre end metodegrænsen eller opfylder grænsekravet				
- Phthalater og bisphenol A opfylder kravene i REACH EC/1907/2006, og indholdet af alle stoffer må ikke overstige 0,1%. - CMR&ED-stoffer opfylder kravet i Forordningen om medicinsk udstyr 2017/745, og indholdet af CMR&ED-stoffer i koncentration er ikke over 0,1% vægt efter vægt (w/w).				

GENERELLE KVALITATIVE OG KVANTITATIVE OPLYSNINGER

De samlede kvalitative og kvantitative materialeoplysninger for den implanterede klemmesamling er som følger:

Implanteret delnavn	Materiale	Indhold
Klemmesamling-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Klemmesamling-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

ADVARSLER

- Denne brugsanvisning indeholder væsentlige oplysninger om sikker og effektiv brug af dette instrument. Gennemgå grundigt denne manual og manualerne for alt udstyr, som vil blive brugt under proceduren, før anvendelse, og anvend instrumenterne som anvist. Opbevar den og alle relaterede brugsanvisninger på et sikkert og tilgængeligt sted. Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til oplysninger i denne manual, bedes du kontakte Micro-Tech.
- Patienter skal informeres om de potentielle risici og komplikationer, som kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten
- Læs venligst denne brugsanvisning helt inden brug.
- Brug ikke dette instrument, når hæmostase ikke kan verificeres visuelt inden for det endoskopiske synsfelt efter påføring.

NOTER

DA

1. Kontroller venligst holdbarheden inden brug. Brug ikke nogen enhed, hvis holdbarheden er udløbet.
2. Produktet er kun beregnet til engangsbrug og kun til én patient. Genanvend ikke enheden, og del den ikke mellem to eller flere patienter.
3. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten.
4. Denne enhed er kun beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale. Som et tilbehør til fordøjelsesendoskopi skal produktet bruges af fagfolk, der er fortrolige med operationsteknikken for fordøjelsesendoskopi.
5. Betjen ikke fjederrøret og klemmen med overdreven kraft i tilfælde af skade på enheden.
6. Observer altid det endoskopiske billede under operation. Sørg for, at enheden er til stede på billedet, og at operationen er normal. Hvis klemmen falder af endoskopet før frigivelse, skal du tage den ud med en fremmedlegemepincet.
7. Bekræft venligst, at endoskopets synsfelt er klart før brug.
8. Bortskaf produkt og emballage i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.
9. Begrænsede undersøgelser indikerer, at klemning af hårde eller alvorlige fibrotiske læsioner for at opnå hæmostase kan være vanskeligere.
10. Antallet af klemmer, der kræves til hæmostase, kan variere afhængigt af det anatomiske sted, histologi, læsionstype og patientens tilstand og historik. En tilstrækkelig mængde klemmer bør forberedes under hensyntagen til alle disse faktorer før proceduren.
11. Brug af klemmer, hvor der forekommer bakteriel kontaminering, kan forstærke eller forlænge infektion.
12. Patienter, der tager antikoagulerende medicin før operation, bør anvendes med forsigtighed.
13. En enkelt kopi af brugsanvisningen findes i en kasseboks (10 enheder). Hvis der anmodes om yderligere kopier, bedes du kontakte Micro-Tech, vi leverer gratis.
14. Hvis du har brug for yderligere klinisk information om produktet, kan du se resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP). Det vil blive uploadet til den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) (link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), hvor det er forbundet til Basic UDI_DI.

SÅDAN LEVERES DET

Produktemballagen er intakt og er blevet steriliseret (EO-sterilisering)

Engangsbrug, kun til én patient

OPBEVARING

1. Opbevar enheden på et køligt, mørkt og tørt sted, og udsæt ikke pakken for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet stråling. Sterilisationen er gyldig i 3 år. Inden brug skal du kontrollere udløbsdatoen for sterilisering på emballagens etiket.
2. Opbevaringsforhold: i et rum med en temperatur på 10-25°C og en luftfugtighed på 10%-80%.

KOMPATIBILITET

Den pågældende enhed er beregnet til at blive brugt af kirurger til endoskopisk kirurgi i fordøjelseskanalen. Det bruges i kombination med endoskop i fordøjelseskanalen. Specifikationerne for endoskop i fordøjelseskanalen skal overholde følgende krav:

- 1) Kanaldiameter $\geq 2,8$ mm,
- 2) Arbejdslængde < arbejdslængden på den pågældende enhed.

BRUGSANVISNING

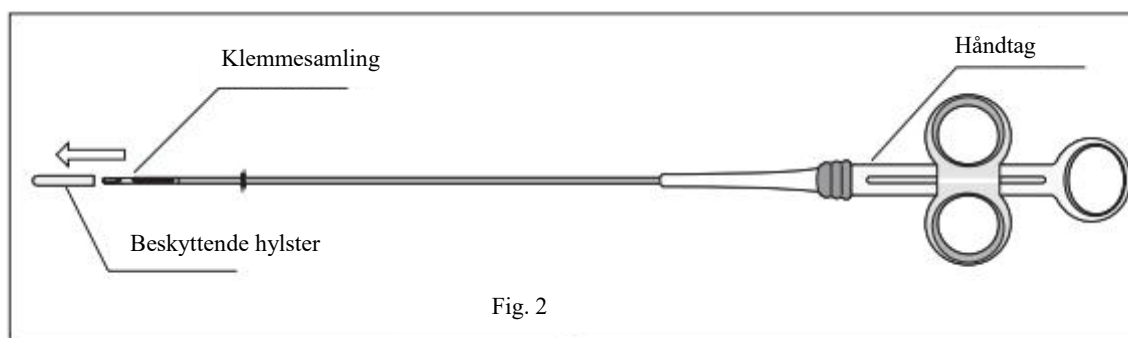
【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

1. Kontroller, om der er skader på emballagen før brug. Brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget.
2. Når holdbarheden er bekræftet, skal du pakke enheden ud og tage den ud af pakken.
3. Brug ikke enheden, hvis der er unormale funktioner eller spørgsmål.

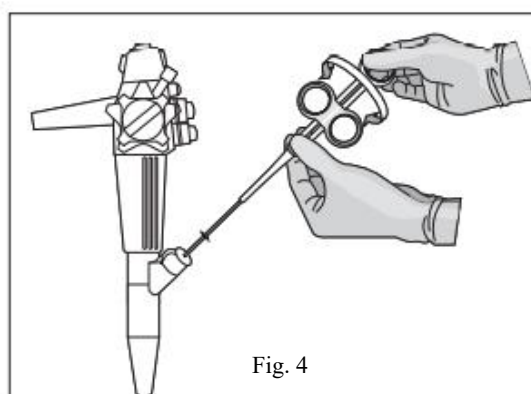
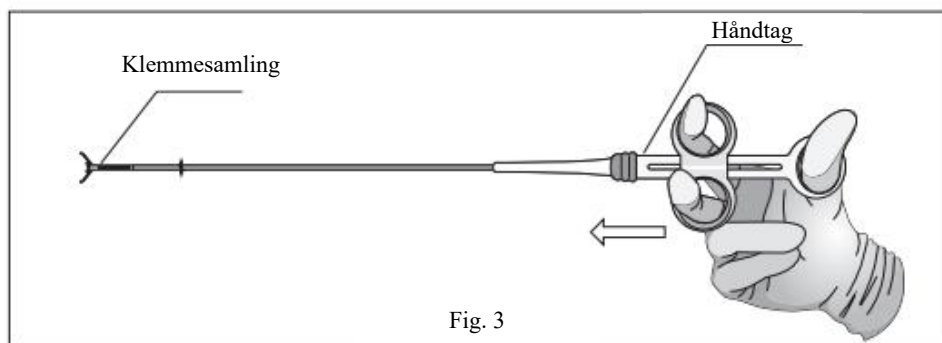
【BRUGSANVISNING】

1. Enheden er kompatibel med en endoskopkanal på 2,8 mm eller derover.
2. Fjern det beskyttende hylster. Indsæt forsigtigt enheden i endoskopkanalen, og sørg for, at klemmen er i lukket position (se Fig. 2).

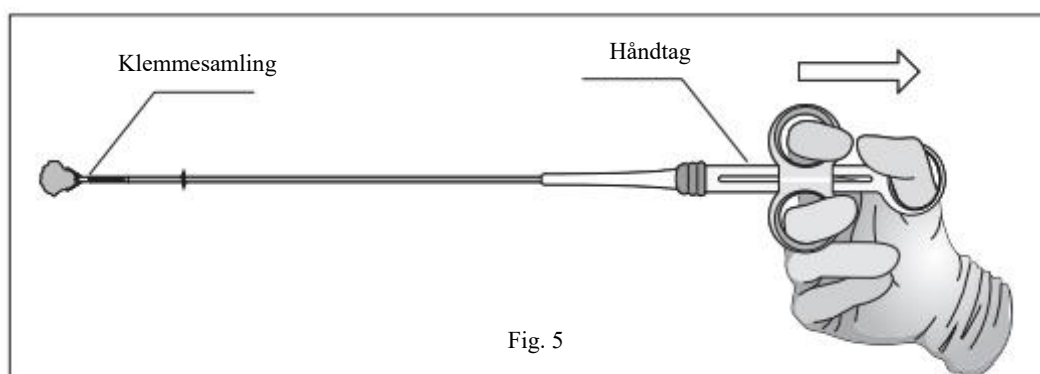
BEMÆRK: Endoskopet skal forblive så lige som muligt, når enheden indsættes.



3. Før klemmen gennem endoskopkanalen mod det tilsigtede sted. Åbn klemmen ved at skubbe skyderen fremad (se fig. 3).
4. Klemmen kan drejes med eller mod uret ved at dreje håndtaget, indtil den korrekte position er opnået. Før enheden frem, indtil der er kontakt med det målrettede sted (se Fig. 4).

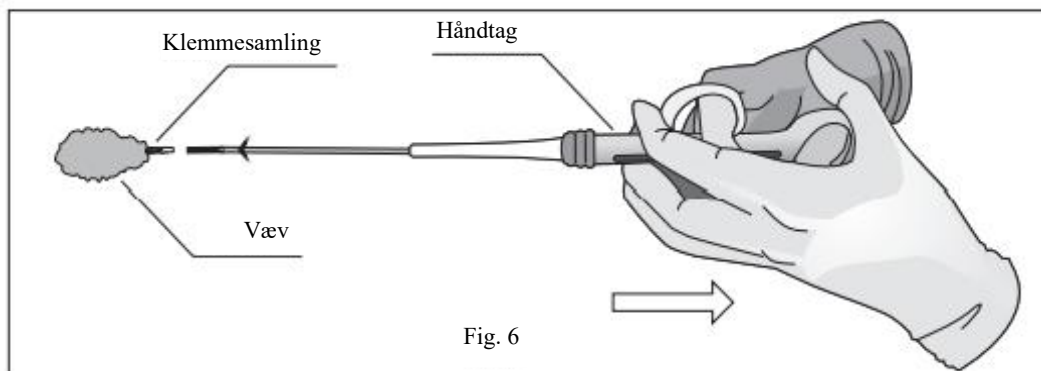


5. Når du er tilfreds med placeringen af klemmen, skal du lukke klemmekomponenten mod vævet ved at trække skyderen tilbage, indtil der mærkes taktil modstand i håndtaget. Klemmens position kan nu vurderes inden udrulning. Hvis klemmen ikke er i den ønskede position, kan klemmen genåbnes og flyttes (se Fig. 5).



BEMÆRK: Fortsæt ikke med at trække skyderen længere tilbage ud over den taktile modstand, før du er klar til at udfolde klemmen, ellers vil du muligvis ikke være i stand til at genåbne klemmen. Dette er forklaret i næste del, punkt nr. 6.

6. For at udfolde klemmen, skal du fortsætte med at trække skyderen tilbage ud over det taktile modstandspunkt. Du vil føle et hørbart klik, når klemmekomponenten løsnes (se fig. 6).



BEMÆRK1: Hvis klemmen ikke straks løsner sig fra kateteret, så bevæg kateteret eller endoskopet forsigtigt for at fjerne klemmen.

7. Fjern hylsteret fra endoskopet.

BEMÆRK: Endoskopet skal forblive så lige som muligt, når enheden trækkes ud.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKT

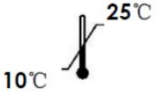
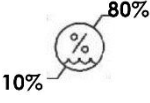
Efter brug kan dette produkt være en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med accepteret lægepraksis og gældende lokale love og regler.

EFTERPROCEDURE

1. Efter operationen skal du følge lægens råd om ikke at spise mad for tidligt. Forkert kost, tvungen afføring, hoste og andre aktiviteter, der øger trykket i maven, vil resultere i, at klemmen tvinges af, og efterfølgende blødning.
2. Patienterne opfølges løbende. Generelt vil nogle patienters klemmer falde spontant af inden for 1 måned og udskilles fra kroppen med fordøjelsessystemet, mens nogle få klemmer udskilles fra kroppen inden for 3 måneder; I sjældne tilfælde er varigheden mere end tre måneder, og hvis klemmen ikke falder af efter mere end seks måneder, kan lægen fjerne klemmen med en gribetang. Hvis klemmen fjernes med en gribetang, kan der være risiko for blødning. Det anbefales, at man under fjernelsesprocessen først forsøger forsigtigt at ryste gribetangen for at løsne adhæsiionsstedet og derefter langsomt adskille og fjerne den for at minimere blødning forårsaget af vævsskade. Overvåg patientens vitale tegn løbende efter operationen, og håndter eventuelle abnormiteter rettidigt.

SYMBOLANGIVELSER

DA

	Må ikke genanvendes		Må ikke gensteriliseres
	Fremstillingsdato		Producent
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig
	Katalognummer		Batch-kode
	MR-betinget		Steriliseret med ethylenoxid
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union		Opbevares væk fra sollys
	Opbevares på et tørt sted		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Kanaldiameter
	Arbejdslængde		Diameter
	Dette produkt er ikke lavet med naturgummilætex		Medicinsk udstyr
	Sterilt barriersystem/ Steril emballage		Importør
	Unik enhedsidentifikator		Temperaturgrænse: 10-25°C
	Fugtighedsbegrænsning: 10%-80%		Åbnes her

【 Emballage 】 Fleksibel selvlukkende pose

【 Produktionsdato 】 Se emballage

【 Sterilisering 】 Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)

【 Gyldighedsperiode 】 Tre år

GARANTI

Micro-Tech Nanjing (MT) garanterer, at der er udvist rimelig omhu og forsigtighed i designet og fremstillingen af denne enhed. Denne garanti gælder i stedet for, og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af denne enhed samt faktorer relateret til patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for MT's kontrol, påvirker direkte enheden og resultaterne opnået ved brug af den. MT's forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed, og MT er ikke ansvarlige for noget tilfældigt eller følgerigt tab, skade eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår ved brugen af denne enhed. MT hverken påtager sig, eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig for det, noget andet eller yderligere ansvar eller ansvar i forbindelse med denne enhed. MT påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder (men ikke begrænset til) salgbarhed eller egnethed til tilsigtet brug, med hensyn til sådan enhed.

VAROITUKSET

1. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön! ÄLÄ käyttää, käsitteä tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi häiritä laitteen toimintaa ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, muokkaaminen tai uudelleensterilointi voi myös lisätä laitteen riskiä ja/tai aiheuttaa tarttuvia tai ristiintarttuvia tulehduksia, mukaan lukien mutta rajoittumatta tartuntatautien siirtyminen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
2. Älä käytä laitetta muihin kuin yllä mainittuihin toimenpiteisiin.
3. Tämän instrumentin käyttö perustuu oletukseen, että avoin leikkaus on mahdollinen hätätoimenpiteenä, jos puristinta ei voida irrottaa instrumentista tai jos tapahtuu jokin muu odottamaton tapahtuma.
4. Verenvuototilanteesta riippuen verenvuotoa voi olla mahdotonta pysäyttää, koska puristimen suoritussyky hemostaasissa on rajallinen. Valmistele useampia hemostaasivälineitä.
5. Puristusalueella voi esiintyä vuotoa paikallisesta tilanteesta riippuen. Tarkista potilaan mahdollinen jälkivuoto leikkauksen jälkeen tarpeen mukaan.
6. Koska puristimet on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, älä käytä niitä potilaalla, joka on vakavasti allerginen metalleille. Muussa tapauksessa voi ilmetä allergisia oireita.
7. Tämä laite ei sisällä lateksia.

LAITTEEN NIMI

Steriilin uudelleen siirrettävän hemostaasin puristuslaitteen

LAITTEEN KUVAUS

【SISÄLTÖ】

Steriilin uudelleen siirrettävän hemostaasin puristuslaitteen tarkoituksena on toimia steriilinä, kertakäyttöisenä endoskooppisena puristuslaitteena limakalvon tai submukoosan vaurioiden hemostaasiin ruoansulatuskanavassa.

【OMINAISUUDET】

Tuotteen ominaisuudet esitetään avoimen leveyden (L1), suurimman ulkohalkaisijan (D) ja työpituuden perusteella taulukossa 1.

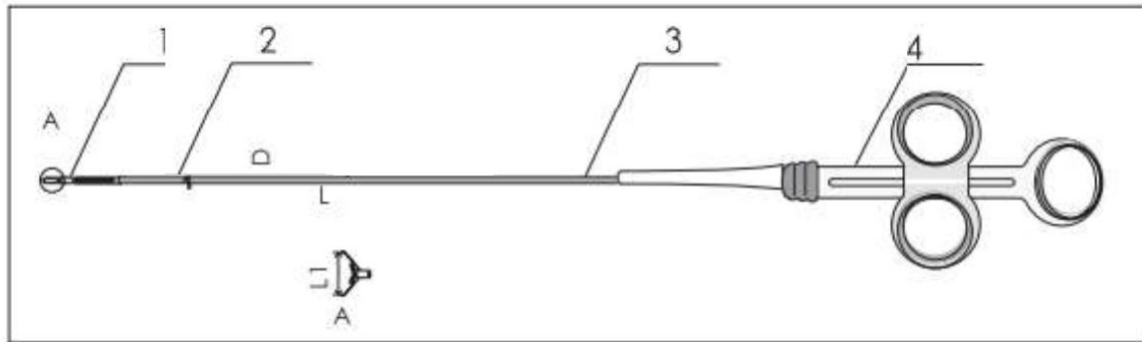
Soveltuva endoskoopin työskentelykanava: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

Taulukko 1 Steriilin uudelleen siirrettävän hemostaasin puristuslaitteen tekniset tiedot

Tyyppi			Avattu leveys (mm)	Liitososan suurin ulkohalkaisija D (mm)	Työpituus (mm)
ROCC	High-end-tyyppi Normaali tyyppi Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	High-end-tyyppi Normaali tyyppi Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【RAKENNE】

Steriilin uudelleen siirrettävän hemostaasin puristuslaitteen kokoonpano koostuu pääasiassa puristinkomponentista, jousiputken distaalisesta päästä, jousiputken proksimaalisesta päästä ja kahvakomponentista (kuva 1).



Kuva 1 Steriilin uudelleen siirrettävän hemostaasin puristuslaitteen kaavio

1. Puristinkokoonpano 2. Jousiputken distaalinen pää 3. Jousiputken proksimaalinen pää 4. Kahva

【KÄYTTÄJÄTIEDOT/KOULUTUS/PÄTEVYYDET】

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

【SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET】

Tämä laite voidaan sijoittaa uudelleen ennen käyttöönottoa.

Puristinkokoonpano voi seurata pyörimistä, kun kahvaa käännetään.

【MR-TURVALLISUUSTIEDOT】



MR-ehdollinen

Yksittäisellä Steriilin uudelleen siirrettävän hemostaasin puristuslaitteen laitteella suoritettu in vitro -simulointitesti on vahvistanut, että ASTM F2503 -standardin mukaisesti potilaat, joilla on yksi puristin tai useita hajanaisesti tai keskitetysti sijoitettuja puristimia, jotka eivät kosketa toisiaan, voidaan turvallisesti kuvantaa seuraavilla magneettikuvausparametreilla.

Staattinen magneettikenttä

- 1,5 tai 3 Teslan staattinen magneettikenttä
- Enimmäispinta-alan gradientti saa olla enintään 4000 G/cm.
- Suurin magneettikuvausjärjestelmäraportti: keskimääräinen spesifinen absorptiokyky koko kehon tasolla on 2 W/kg.

MRI:hen liittyvä lämpeneminen:

Kun 15 minuutin jatkuva skannaus perustuu edellä kuvattuihin parametreihin, puristimien aiheuttama lämpötilan nousu on enintään 2°C.

Artefaktin tiedot:

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 25 mm päähän puristimesta, kun se kuvataan gradienttikaiku- tai spin-echo-pulssisekvenssillä 3 Teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

【SÄTEILYKAPASITEETTIA KOSKEVAT TIEDOT】

Steriilin uudelleen siirrettävän hemostaasin puristuslaitteen ihmiskehoon implantoitu puristinkokoonpano on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja näkyy selvästi röntgenkuvassa.

AIOTTU KÄYTTÖ /KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi ruoansulatuskanavan limakalvo- /limakalvon alaisten vaurioiden hemostaasiin.

INDIKAATIOT

(1) Hemostaasi tilanteissa

- j. Limakalvon / limakalvon alaiset vauriot < 3 cm
- k. Vertavuotavat haavaumat
- l. Polyypit < 1,5 cm halkaisijaltaan

(2) Täydentävänä menetelmänä konservatiivisesti hoidettavien, < 20 mm suuruisten ruoansulatuskanavan lumenaalisten perforaatioiden sulkemiseen

VASTA-AIHEET

1. Yli 3 cm pituiset limakalvon/limakalvon alaiset vauriot.
2. Polyypit, joiden halkaisija on yli 1,5 cm.
3. Endoskopiaa ei voida sietää tai endoskooppi ei pääse kohdekohtaan (-kohtiin).
4. Älä käytä tätä laitetta, jos hemostaasia ei voida varmistaa visuaalisesti endoskooppisella näkökentällä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Steriilin uudelleen siirrettävän hemostaasin puristuslaitteen mahdollisiin haittavaikutuksiin voivat kuulua:

Verenvuoto

Perforaatio

Kipu

Infektio

Septikemia

Kudostulehdus

Limakalvovaurio

Komplikaatioita, joita ei tällä hetkellä tunneta tai havaita, voi esiintyä.

POTILASRYHMÄ

Tuote on tarkoitettu aikuisille ja nuorille.

KLIININEN HYÖTY

Laite voi sulkea reiän tai haavan hemostaasin saavuttamiseksi.

TUOTTEEN MATERIAALIAINETAULUKKO

Osan nimi	Kokonaismateriaalit	Vaarallinen aine, jolle potilaat voivat altistua		
		Bisfenoli A	Ftalaatit	CMR&ED
Puristinkokoonpano	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Annostelujärjestelmä (jousiputki ja kahva)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Huomioita: ○ = Ei havaittu tai alle menetelmän raja-arvon tai täyttää raja-arvovaatimuksen				
● Ftalaatit ja bisfenoli A täyttävät REACH EC/1907/2006 -vaatimukset, eikä kaikkien aineiden pitoisuus saa ylittää 0,1 %.				
● CMR&ED-aineet täyttävät lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 vaatimukset, ja CMR&ED-aineiden pitoisuus tuotteessa on enintään 0,1 painoprosenttia (w/w).				

YLEISET LAADULLISET JA MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Implantoidun puristinkokoonpanon yleiset laadulliset ja määrälliset materiaalitiedot ovat seuraavat:

Implantoidun osan nimi	Materiaali	Sisältö
Puristinkokoonpano-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Puristinkokoonpano-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

VAROITUKSET

- Tämä käyttöohje sisältää olennaisia tietoja tämän instrumentin turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Ennen käyttöä tutustu huolellisesti tähän oppaaseen ja kaikkiin toimenpiteen aikana käytettyihin laitekäsikirjoihin, ja käytä instrumentteja ohjeiden mukaisesti. Säilytä tämä ja kaikki liittyvät käyttöoppaat turvallisessa, helposti saavutettavissa olevassa paikassa. Jos sinulla on kysyttävää tai kommentteja tämän käyttöoppaan tiedoista, ota yhteyttä Micro-Techiin.
- Potilaille on kerrottava mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan
- Lue tämä käyttöohje kokonaan ennen käyttöä.
- Älä käytä tätä instrumenttia, jos hemostaasia ei voida silmämääräisesti tarkistaa endoskooppisessa näkökentässä käytön jälkeen.

HUOMAUTUKSET

1. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä. Älä käytä mitään laitteita viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
2. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja vain yhdelle potilaalle. Älä käytä laitetta uudelleen tai jaa sitä kahdelle tai useammalle potilaalle.
3. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
4. Tämä laite on tarkoitettu vain koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. Ruoansulatustähystyksen lisälaitteena tuote on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön, jotka tuntevat ruoansulatuskanavan tähystysleikkauksen tekniikan.
5. Älä käytä jousiputkea ja puristinta liiallisella voimalla, jotta laite ei vahingoittuisi.
6. Tarkkaile endoskooppista kuvaa aina käytön aikana. Varmista, että laite on kuvassa ja että sen toiminta on normaalia. Jos puristin irtoaa endoskooppista ennen irrottamista, poista se vierasesinepihdillä.
7. Varmista ennen käyttöä, että endoskoopin näkökenttä on vapaa.
8. Hävitä tuote ja pakkaus sairaalan, hallinnollisten ja / tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.
9. Rajoitetut tutkimukset osoittavat, että kovien tai vakavien fibroottisten leesioden puristaminen hemostaasiin saavuttamiseksi voi olla vaikeampaa.
10. Hemostaasiin tarvittavien puristimien määrä voi vaihdella anatomisesta kohdasta, histologiasta, vauriotyypistä sekä potilaan tilasta ja anamneesista riippuen. Ennen toimenpidettä on valmistettava riittävä määrä puristimia kaikkien näiden tekijöiden huomioon ottamiseksi.
11. Puristimien käyttö bakteerikontaminaation yhteydessä voi voimistaa tai pitkittää infektiota.
12. Potilaita, jotka käyttävät antikoagulantteja ennen leikkausta, on käytettävä varoen.
13. Yksi kopio käyttöohjeesta toimitetaan kotelossa (10 laitetta). Jos lisäkopioita pyydetään, ota yhteyttä Micro-Techiin, tarjoamme ne maksutta.
14. Jos tarvitset lisää kliinistä tietoa tuotteesta, voit tarkastella turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaa yhteenvetoa (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP). Se ladataan Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed) (linkki: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jossa se on linkitetty perus-UDI-DI-tunnisteseen.

MITEN TOIMITETAAN

Tuotteen pakkaus on ehjä ja steriloitu (EO-sterilointi).

Kertakäyttöinen, tarkoitettu vain yhdelle potilaalle

VARASTOINTI

- 1, Säilytä laitetta viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Älä altista pakkausta orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettisäteilylle. Sterilointi on voimassa 3 vuotta. Tarkista viimeinen käyttöpäivä pakkauksen etiketistä ennen käyttöä.
2. Varastointiolosuhteet: huoneessa, jonka lämpötila on 10-25 °C ja kosteus 10-80 %.

YHTEENSOPIVUUS

Ehdotettu laite on tarkoitettu käytettäväksi kirurgin suorittamassa ruoansulatuskanavan endoskooppisessa kirurgiassa. Sitä käytetään yhdessä ruoansulatuskanavan endoskoopin kanssa. Ruoansulatuskanavan endoskooppien spesifikaatioiden tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- 1) Kanavan halkaisija $\geq 2,8$ mm,
- 2) Työpituus < ehdotetun laitteen työpituus.

KÄYTTÖOHJEET

FI

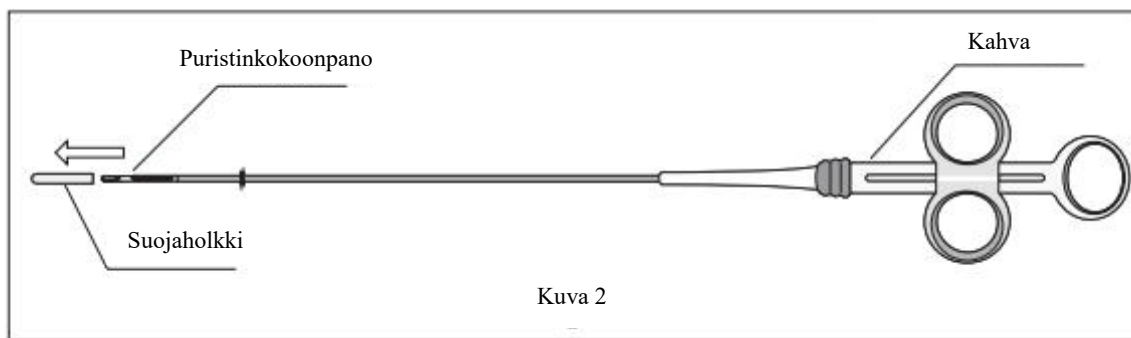
【VALMISTELEVA ESITARKASTUS JA VALMISTELU】

1. Tarkista pakkaus vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. Kun käyttöikä on vahvistettu, avaa laitteen pakkaus ja poista se pakkauksesta.
3. Älä käytä laitetta, jos siinä on toimintahäiriöitä tai sinulla on kysymyksiä.

【KÄYTTÖOHJEET】

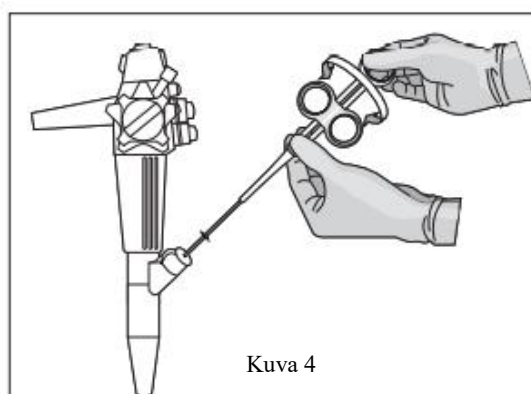
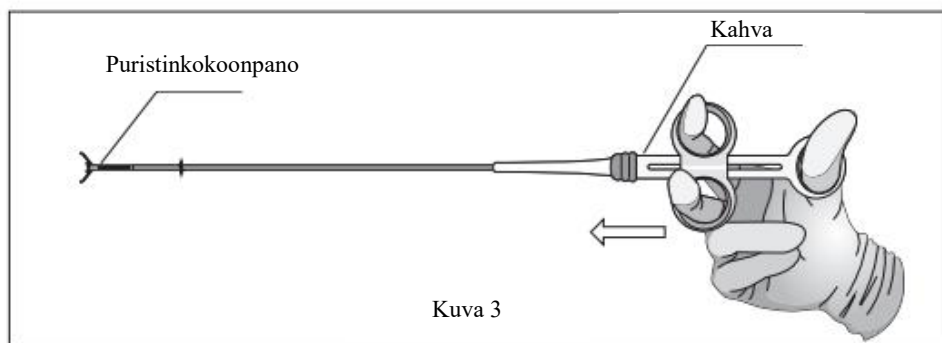
1. Laite on yhteensopiva vähintään 2,8 mm endoskooppikanavan kanssa.
2. Poista suojaholkki. Aseta laite varovasti endoskoopin kanavaan varmistaen, että puristin on suljetussa asennossa (katso kuva 2).

HUOMAUTUS: Endoskoopin on pysyttävä mahdollisimman suorana laitetta asetettaessa.

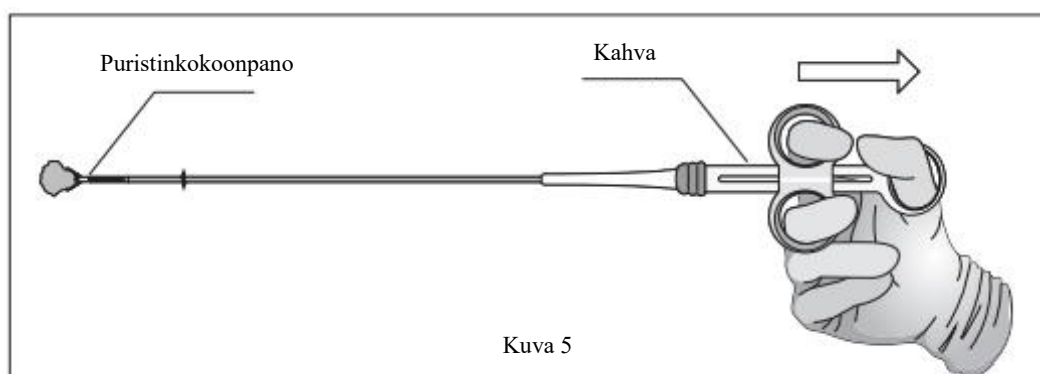


Kuva 2

3. Vie puristin endoskooppisen kanavan kautta kohdekohtaan. Avaa puristin työntämällä liikusäädintä eteenpäin (katso kuva 3).
4. Voit kiertää puristinta myötä- tai vastapäivään kääntämällä kahvaa, kunnes se on oikeassa asennossa. Siirrä laitetta, kunnes se koskettaa kohdealuetta (katso kuva 4).

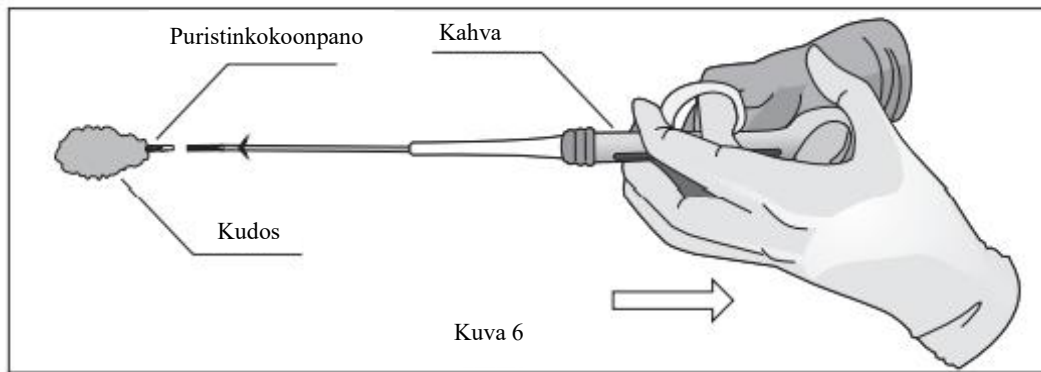


5. Kun olet tyytyväinen puristimen sijaintiin, vedä liukusäädintä, kunnes tunnet vastuksen kahvassa, sulkeaksesi puristinosan kudosta vasten. Puristimen sijainti voidaan nyt arvioida ennen kuin se kiinnitetään. Jos puristin ei ole toivotussa asennossa, voit avata sen ja asettaa sen uudelleen (katso kuva 5).



HUOMAUTUS: Älä jatka liukusäätimen vetämistä kauemmaksi kosketusvastuksen yli, ennen kuin olet valmis ottamaan puristimen käyttöön, muuten et ehkä voi avata puristinta uudelleen. Tämä selitetään seuraavassa osassa, kohdassa 6.

6. Puristimen asentamiseksi jatka liukusäätimen vetämistä kosketusvastuksen yli. Tunnet kuultavan napsahduksen, kun puristinkomponentti irtoaa (katso kuva 6).



HUOMAUTUS1: Jos puristin ei tullut heti ulos katetrasta, irrota puristin liikuttamalla katetria tai endoskooppia kevyesti.

7. Poista suojus endoskoopista.

HUOMAUTUS: Endoskooppi tulee pitää mahdollisimman suorana, kun vedät laitetta ulos.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

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

TOIMENPITEEN JÄLKEEN

1. Noudata leikkauksen jälkeen lääkärin neuvoa olla syömättä ruokaa liian aikaisin. Vääränlainen ruokavalio, voimakas ulostaminen, yskä ja muut toimet, jotka lisäävät vatsan painetta, johtavat puristimen väkisin irtoamiseen ja verenvuotoon sen jälkeen.
2. Potilaita seurataan säännöllisesti. Yleensä joidenkin potilaiden puristimet irtoavat spontaanisti 1 kuukauden kuluessa ja poistuvat elimistöstä ruoansulatuskanavasta, kun taas muutamat puristimet poistuvat elimistöstä 3 kuukauden kuluessa; harvinaisissa tapauksissa kesto on yli kolme kuukautta, ja jos puristin ei irtoa yli kuuden kuukauden kuluessa, lääkäri voi poistaa sen tarttumispihdeillä. Jos puristin poistetaan tarttumispihdeillä, on olemassa verenvuodon vaara. On suositeltavaa, että poistoprosessin aikana yritetään ensin ravistaa varovasti tarttumispihtejä tarttumakohdan irrottamiseksi ja irrottaa se sitten hitaasti ja poistaa se minimoimalla kudosvaurion aiheuttama verenvuoto. Seuraa jatkuvasti potilaan elintoimintoja leikkauksen jälkeen ja hoida mahdolliset poikkeavuudet ajoissa.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Älä käytä uudelleen		Älä steriloi uudelleen
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Varoitus
	Luettelonumero		Erän koodi
	MR-ehdollinen		Steriloitu käyttäen etyleenioksidia
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa		Pidä poissa auringonvalosta
	Pidä kuivana		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet		Kanavan halkaisija
	Työpituus		Halkaisija
	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia		Lääkinnällinen laite
	Steriili estejärjestelmä/ Steriili pakkaus		Maahantuoja
	Yksilöllinen laitetunnus		Lämpötilaraja: 10-25°C
	Kosteusraja: 10%-80%		Avaa tästä

【Pakkaus】 Joustava kuoripussi

【Tuotantopäivä】 Katso pakkaus

【Sterilointi】 Steriloitu EO (eteenioksidi) kaasulla

【Voimassaoloaika】 Kolme vuotta

TAKUU

Micro-Tech Nanjing (MT) takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta ja varovaisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, riippumatta siitä, ilmaistaanko tai oletetaanko lain nojalla tai muuten, mukaan lukien mutta rajoittumatta mahdolliseen myyntikelpoisuuteen tai kuntoon liittyvät takuut. Tämän laitteen käsittely, varastointi, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen liittyvät tekijät, diagnoosi, hoito, kirurgiset toimenpiteet ja muut asiat MT:n valvonnan ulottumattomissa vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. MT:n vastuu tämän takuun nojalla rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä MT ole vastuussa mistään menetyksistä, vahingoista tai satunnaisista tai välillisistä kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. MT ei ota tai valtuuta muita henkilöitä ottamaan mitään muuta tai lisävastuuta tämän laitteen yhteydessä. MT ei ota vastuuta laitteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen tai steriloidaan uudelleen, eikä anna mitään suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien mutta rajoittumatta sopivuus myytäväksi tai soveltuvuus kyseisen laitteen tarkoitettuun käyttöön.

AVERTISSEMENTS

1. Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser le instrument. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou conduire à une défaillance de l'instrument qui, à son tour, peut entraîner un risque de blessure, de maladie ou de décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination de l'instrument et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient.
2. N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles mentionnées dans les indications.
3. L'utilisation de cet instrument repose sur l'hypothèse qu'une chirurgie ouverte est possible en cas d'urgence si le clip ne peut être détaché de l'instrument ou si toute autre circonstance inattendue se produit.
4. Il se peut qu'il soit impossible d'arrêter le saignement en fonction de la situation de l'hémorragie car les performances de suture de l'hémostase sont limitées. Préparer plus d'un instrument hémostatique.
5. Un nouveau saignement peut se produire sur le site de la suture, en fonction des conditions locales. Vérifiez si le patient ne saigne pas à nouveau après l'opération, le cas échéant.
6. Les clips étant en acier inoxydable, ne les utilisez pas sur un patient qui est gravement allergique aux métaux. Sinon, des symptômes allergiques peuvent apparaître.
7. Cet instrument ne contient pas de latex.

NOM DE L'APPAREIL

Instrument de suture hémostatique stérile et repositionnable

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

【CONTENU】

FR

L'instrument de suture hémostatique stérile et repositionnable est un dispositif endoscopique stérile, à usage unique, destiné à être utilisé pour l'hémostase des défauts muqueux/sous-muqueux du tube digestif.

【SPÉCIFICATIONS】

Les spécifications du produit sont représentées par la largeur ouverte (L1), le diamètre extérieur maximal (D) et la longueur opératoire, comme indiqué dans le tableau 1.

Canal opérationnel endoscopique applicable : $\geq \varnothing 2,8$ mm.

Tableau 1 Spécifications de l'instrument de suture hémostatique stérile et repositionnable

Type			Largeur d'ouverture (mm)	Diamètre extérieur maximal de la partie d'insertion D (mm)	Longueur opératoire (mm)
ROCC	Type haut de gamme Type normal Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Type haut de gamme Type normal Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUCTURE】

L'instrument de suture hémostatique stérile et repositionnable comprend principalement le clip, l'extrémité distale du tube à ressort, l'extrémité proximale du tube à ressort et la poignée (Fig. 1).

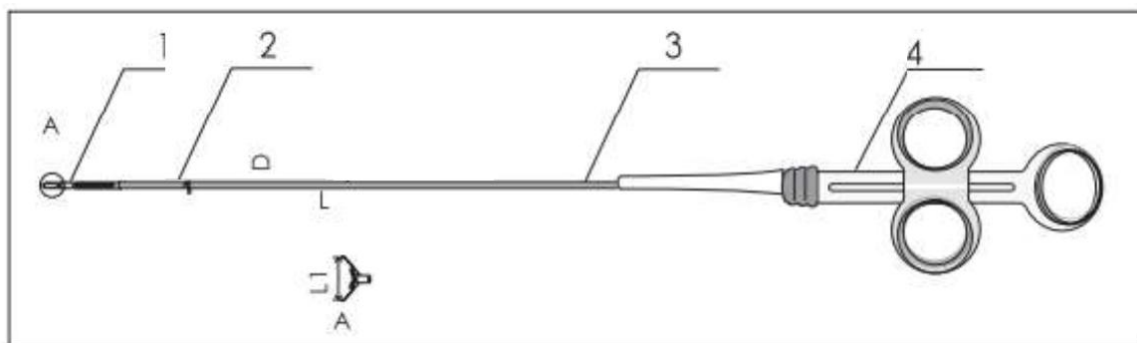


Fig. 1 Schéma de l'instrument de suture hémostatique stérile et repositionnable

1. Unité de suture 2. Extrémité distale du tube à ressort 3. Extrémité proximale du tube à ressort 4. Poignée

【INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR/FORMATION/QUALIFICATIONS】

Cet instrument est destiné à être utilisé par du personnel médical professionnel et formé. En tant qu'accessoire de l'endoscopie digestive, le produit doit être utilisé par des professionnels maîtrisant les techniques d'opération de l'endoscopie digestive.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES】

Cet instrument peut être repositionné avant son déploiement.

L'unité de suture peut suivre la rotation lorsque la poignée est tournée.

【INFORMATIONS DE SÉCURITÉ SUR LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE】



Compatible IRM sous conditions

L'essai simulé in vitro sur un seul Instrument de suture hémostatique stérile et repositionnable a confirmé que, conformément à la norme ASTM F2503, les patients portant un clip, plusieurs clips dispersés ou même plusieurs clips centralisés ne se touchant pas, peuvent être soumis en toute sécurité à une IRM selon les paramètres suivants.

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla
- Le gradient spatial maximal ne doit pas dépasser 4000 G/cm.
- Le rapport maximal du système IRM : le débit d'absorption spécifique moyen au niveau du corps entier est de 2 W/kg.

Température liée à l'IRM :

Après 15 minutes de scan continu selon les paramètres décrits ci-dessus, l'augmentation de la température causée par les clips n'est pas supérieure à 2° C.

Informations sur les artefacts :

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par l'instrument s'étend sur environ 25 mm à partir du clip lorsqu'il est capturé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient ou d'écho de spin dans un système IRM 3 Tesla.

【INFORMATIONS DE RADIO OPACITÉ】

La partie implantée de l'instrument de suture hémostatique stérile et repositionnable dans le corps humain est fabriquée en acier inoxydable et est visible aux rayons X ; cette visibilité peut être clairement identifiée.

USAGE PRÉVU/RÉSULTAT PRÉVU

Cet instrument est destiné à l'hémostase des défauts muqueux/sous-muqueux du tube digestif.

INDICATIONS

- (1) Hémostase pour
 - m. Les défauts muqueux/sous-muqueux < 3 cm
 - n. Ulcères hémorragiques
 - o. Polypes < 1,5 cm de diamètre
- (2) Comme méthode complémentaire, la suture des perforations lumineuses du tractus GI < 20 mm qui peuvent être traitées de manière traditionnelle

CONTRE-INDICATIONS

1. Défauts de muqueuse/sous-muqueuse de plus de 3 cm.
2. Polypes de plus de 1,5 cm de diamètre.
3. L'endoscopie ne peut pas être tolérée ou l'endoscope ne peut pas atteindre le(s) site(s) cible(s).
4. Ne pas utiliser cet instrument lorsque l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement dans le champ de vision endoscopique.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels associés à l'instrument de suture hémostatique stérile et repositionnable peuvent inclure :

Saignement

Perforation

Douleur

Infection

Septicémie

Inflammation des tissus

Lésion des muqueuses

Des complications qui ne sont pas actuellement connues ou observées peuvent se présenter.

POPULATION DE PATIENTS

Le produit est uniquement destiné aux adultes et aux adolescents.

AVANTAGES CLINIQUES

L'instrument peut fermer la perforation ou fermer la plaie pour obtenir une hémostase.

TABLEAU DES MATÉRIAUX DU PRODUIT

Nom de la pièce	Matériaux généraux	Substance dangereuse à laquelle les patients peuvent être exposés		
		Bisphénol A	Phtalates	CMR & ED
Unité de suture	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Système de pose (tube à ressort et poignée)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Remarques : ○ = Non détecté ou inférieur à la limite de la méthode ou conforme à la condition limite - Les phtalates et le bisphénol A répondent aux exigences de REACH EC/1907/2006, et la teneur de toutes les substances ne doit pas dépasser 0,1 %. - Les substances CMR et ED sont conformes aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, et leur concentration dans le produit ne dépasse pas 0,1 % en poids (p/p).				

INFORMATIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES GÉNÉRALES

Les informations qualitatives et quantitatives complètes sur les matériaux de l'unité de suture implantée sont les suivantes :

Nom de la pièce implantée	Matériau	Teneur
Unité de suture - LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Unité de suture - ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

MISES EN GARDE

- Ce manuel d'instructions contient des informations essentielles sur la façon d'utiliser cet instrument de manière sécurisée et efficace. Avant de l'utiliser, lisez attentivement ce manuel et les manuels des autres équipements qui seront utilisés pendant la procédure et utilisez les instruments comme indiqué. Conservez ce manuel et tous les manuels d'instructions connexes dans un endroit sûr et accessible. Si vous avez des questions ou des commentaires sur les informations contenues dans ce manuel, veuillez contacter Micro-Tech.
- Les patients doivent être informés des risques et complications potentiels, qui peuvent entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Veuillez lire entièrement ce mode d'emploi avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser cet instrument lorsque l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement dans le champ de vision endoscopique après application.

REMARQUES

1. Veuillez vérifier la durée de conservation avant l'utilisation. N'utilisez pas un instrument dont la durée de conservation a expiré.
2. Le produit est destiné à un usage unique et à un seul patient. Ne réutilisez pas l'instrument, et ne l'utilisez pas sur deux ou plusieurs patients.
3. Tout cas d'incident grave lié à l'instrument doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.
4. Cet instrument est destiné à être utilisé uniquement par un professionnel de la santé qualifié. En tant qu'accessoire de l'endoscopie digestive, l'instrument doit être utilisé par des professionnels expérimentés dans la technique opératoire de l'endoscopie digestive.
5. N'appliquez pas de force excessive sur le tube à ressort et le clip au risque d'endommager l'instrument.
6. Observez toujours l'image endoscopique pendant l'opération. Vérifiez que l'instrument est présent sur l'image et que le fonctionnement est normal. Si le clip se détache de l'endoscope avant sa libération, retirez-la avec une pince à corps étranger.
7. Vérifiez que le champ visuel de l'endoscope est dégagé avant l'utilisation.
8. Mettez l'instrument et l'emballage au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.
9. Des études limitées indiquent qu'il peut être plus difficile de réaliser l'hémostase sur des sutures de lésions dures ou gravement fibrosées.
10. Le nombre de sutures nécessaires à l'hémostase peut varier en fonction de l'histologie du site anatomique, du type de lésion et de l'état et des antécédents du patient. Une quantité suffisante de clips doit être préparée en tenant compte de tous ces facteurs avant la procédure.
11. L'utilisation de clips en présence d'une contamination bactérienne peut aggraver ou prolonger l'infection.
12. Les patients qui prennent des médicaments anticoagulants avant une intervention chirurgicale doivent être traités avec prudence.
13. Un seul exemplaire du mode d'emploi est fourni dans une boîte (10 instruments). Si vous souhaitez obtenir des copies supplémentaires, veuillez contacter Micro-Tech qui vous les fournira gratuitement.
14. Si vous avez besoin de plus d'informations cliniques sur le produit, vous pouvez consulter le Résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP). Il sera téléversé dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) (lien : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), où il sera lié à l'UDI-DI de base.

CONTENU DE LA LIVRAISON

L'emballage du produit est intact et a été stérilisé (stérilisation OE)

Utilisation unique, pour un seul patient

STOCKAGE

1. Stockez le dispositif dans un endroit frais, sec et sombre, et ne pas exposer l'emballage à des solvants organiques, aux rayonnements ionisants ou aux rayons ultraviolets. La stérilisation est valable 3 années. Avant l'utilisation, vérifiez la date d'expiration de la stérilisation sur l'étiquette de l'emballage.

2. Conditions de stockage : dans une pièce à une température comprise entre 10 et 25° C et une plage d'humidité de 10 à 80 %.

COMPATIBILITÉ

Le dispositif proposé est destiné à être utilisé par le chirurgien dans le cadre de la chirurgie endoscopique du tractus GI. Il est utilisé en combinaison avec l'endoscope du tractus GI. Les spécifications des endoscopes du tractus GI doivent être conformes aux exigences suivantes :

- 1) Diamètre du canal $\geq 2,8$ mm,
- 2) Longueur opératoire < longueur opératoire du dispositif proposé.

MODE D'EMPLOI

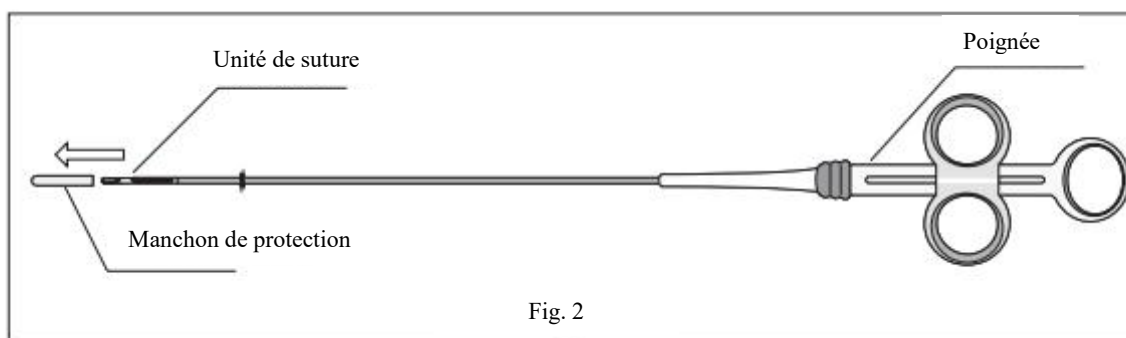
【VÉRIFICATION PRÉPARATOIRE ET PRÉPARATIONS】

1. Vérifiez s'il y a des dommages sur l'emballage avant l'utilisation. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé.
2. Après que la durée de vie a été confirmée, veuillez déballer et sortir le dispositif de l'emballage.
3. Ne pas utiliser le dispositif s'il y a une anomalie fonctionnelle ou en cas de doutes.

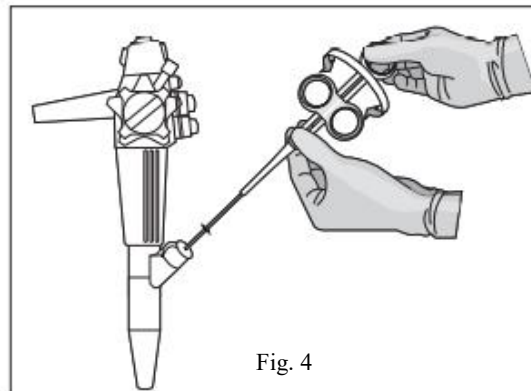
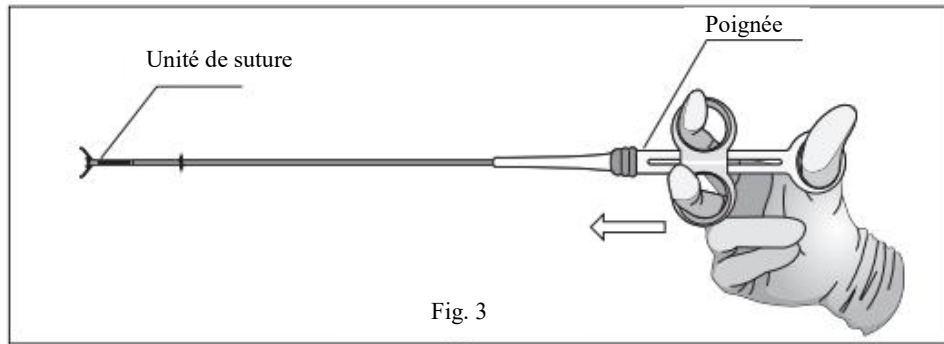
【MODE D'EMPLOI】

1. Le dispositif est compatible pour un canal d'endoscope de 2,8 mm ou plus.
2. Retirez le manchon de protection. Insérez le dispositif soigneusement dans le canal endoscopique, en s'assurant que le clip est en position fermée (voir Fig. 2).

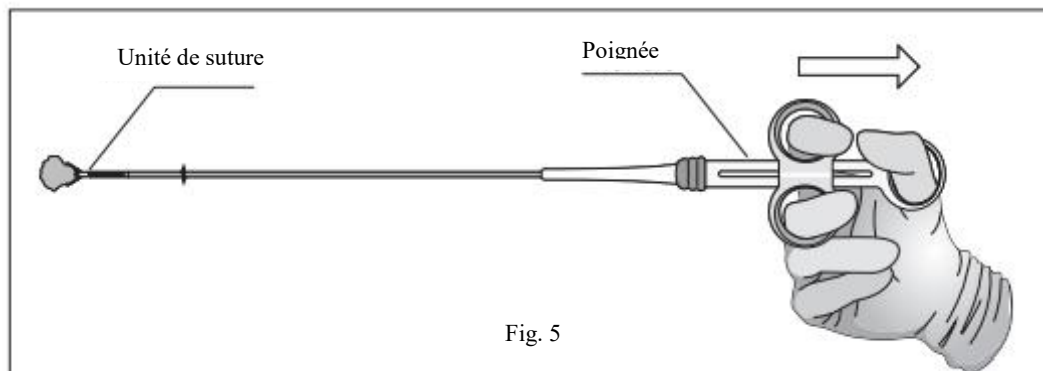
REMARQUE : L'endoscope doit rester aussi droit que possible lors de l'insertion du dispositif.



3. Passez le clip à travers le canal endoscopique vers le site ciblé. Ouvrez le clip en poussant le coulisseau vers l'avant (voir Fig. 3).
4. Le clip peut être tourné dans le sens horaire ou antihoraire en tournant la poignée jusqu'à ce que la position correcte soit obtenue. Avancez le dispositif jusqu'au contact avec le site ciblé (voir Fig. 4).

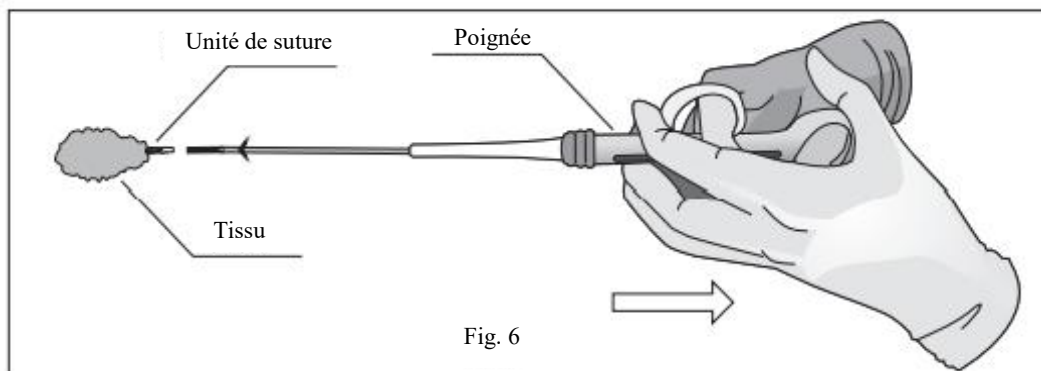


5. Lorsque vous êtes satisfait du positionnement du clip, fermez-le contre le tissu en tirant le coulisseau vers l'arrière jusqu'à ce qu'une résistance tactile se fasse sentir dans la poignée. La position du clip peut désormais être évaluée avant le déploiement. Si le clip n'est pas dans la position désirée, il peut être rouvert et repositionné. (Voir Fig. 5).



REMARQUE : Ne pas continuer à tirer le coulisseau vers l'arrière au-delà de la résistance tactile tant que vous n'êtes pas prêt à déployer le clip, sinon vous ne pourrez pas être rouvrir le clip. Ceci est expliqué dans la section suivante, point n° 6.

6. Pour déployer le clip, continuez à tirer sur le coulisseau au-delà du point de résistance tactile. Vous sentirez un claquement audible lorsque le clip se détache (voir Fig. 6).



REMARQUE 1 : si le clip ne se détache pas immédiatement du cathéter, appliquez un léger mouvement sur le cathéter ou l'endoscope afin de déloger le clip.

7. Retirez la gaine de l'endoscope.

REMARQUE : L'endoscope doit rester aussi droit que possible lorsque vous retirez le dispositif.

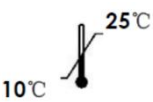
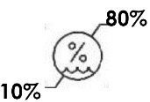
MISE AU REBUT DU PRODUIT

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

PROCÉDURE POST OPÉRATOIRE

1. Après l'opération, suivez les conseils du médecin de ne pas manger trop tôt. Une mauvaise alimentation, la défécation forcée, la toux et d'autres activités qui augmentent la pression abdominale peuvent provoquer la chute du clip et entraîner des saignements.
2. Les patients sont suivis régulièrement. En général, les clips de certains patients se détachent spontanément dans un délai d'un mois et sont éliminés du corps par le système digestif, tandis que d'autres clips sont éliminés du corps dans un délai de trois mois ; dans de rares cas, la durée est supérieure à trois mois, et si le clip ne se détache pas après six mois, le médecin peut le retirer à l'aide d'une pince. Si le clip est retiré avec une pince, il peut y avoir un risque de saignement. Pendant le processus de retrait, il est conseillé d'essayer d'abord de secouer délicatement la pince de préhension pour desserrer le site d'adhésion, puis de le séparer lentement et de le retirer, en minimisant les saignements causés par des lésions tissulaires. Surveillez en permanence les signes vitaux du patient après l'opération et traitez toute anomalie en temps opportun.

INDICATIONS DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	À utiliser avant le		Attention
	Numéro de catalogue		Code du lot
	Compatible IRM sous conditions		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Ne pas exposer directement aux rayons du soleil
	Maintenir au sec		Ne pas utiliser si le l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi ou consulter les consignes d'utilisation électroniques		Diamètre du canal
	Longueur opératoire		Diamètre
	Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.		Dispositif médical
	Système de barrière stérile/ Emballage stérile		Importateur
	Identifiant unique de l'appareil		Limites de température : 10 - 25°C
	Limites d'humidité : 10 % - 80 %		Ouvrir ici

【Emballage】 Pochette détachable souple

【Date de production】 Voir emballage

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

【Période de validité】 Trois ans

GARANTIE

Micro-Tech Nanjing (MT) garantit qu'une vérification et un soin raisonnable ont été apportés à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément stipulées ici, qu'elles soient explicites ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, ainsi que les facteurs liés au patient, le diagnostic, le traitement, les procédures chirurgicales, et d'autres questions hors du contrôle de MT affectent directement le dispositif et les résultats obtenus de son utilisation.

L'obligation de MT en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif et MT ne sera pas tenu responsable de tout dommage, perte ou dépense accidentel ou consécutif résultants directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MT n'endosse ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire dans le cadre de ce dispositif. MT n'assume aucune responsabilité par rapport aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris (mais sans s'y limiter) marchande, ou d'adéquation à l'usage prévu, concernant ce dispositif.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση! ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση της συσκευής. Η εκ νέου χρήση, διαμόρφωση ή αποστείρωση ενδέχεται να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει αστοχία της συσκευής, πράγμα το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η εκ νέου χρήση, διαμόρφωση ή αποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή αλληλομόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός των αναφερόμενων ενδείξεων.
3. Η λειτουργία αυτού του εργαλείου βασίζεται στην παραδοχή ότι μια ανοικτή χειρουργική επέμβαση είναι δυνατή ως μέτρο έκτακτης ανάγκης, αν το κλιπ δεν μπορεί να αποσυνδεθεί από το εργαλείο ή αν προκύψει οποιοδήποτε άλλο απροσδόκητο γεγονός.
4. Ενδέχεται να είναι αδύνατο να σταματήσει η αιμορραγία, ανάλογα με τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά της, καθώς η αιμοστατική απόδοση του κλιπ είναι περιορισμένη. Προετοιμάστε περισσότερες από μία συσκευές αιμόστασης.
5. Ενδέχεται να συμβεί επανάληψη της αιμορραγίας στην περιοχή της εφαρμογής του κλιπ, ανάλογα με την τοπική κατάσταση. Ελέγξτε τον ασθενή για τυχόν εκ νέου αιμορραγία μετά την επέμβαση, ανάλογα με την περίπτωση.
6. Δεδομένου ότι τα κλιπ είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, μην τα χρησιμοποιήσετε σε ασθενή ο οποίος παρουσιάζει σοβαρή αλλεργική αντίδραση στα μέταλλα. Διαφορετικά, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικά συμπτώματα.
7. Αυτή η συσκευή δεν περιέχει λατέξ.

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αποστειρωμένης Επανατοποθετούμενης Συσκευής Εφαρμογής Κλιπ Αιμόστασης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ】

Η Αποστειρωμένη Επανατοποθετούμενη Συσκευή Εφαρμογής Κλιπ Αιμόστασης είναι μια αποστειρωμένη, ενδοσκοπική συσκευή εφαρμογής κλιπ μιας χρήσης, που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για αιμόσταση βλεννογόνιων/υποβλεννογόνιων βλαβών του γαστρεντερικού συστήματος.

Ε

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】

Οι προδιαγραφές του προϊόντος αντιπροσωπεύονται από το ανοιχτό πλάτος (L1), τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο (D) και το ωφέλιμο μήκος, όπως υποδεικνύεται στον πίνακα 1.

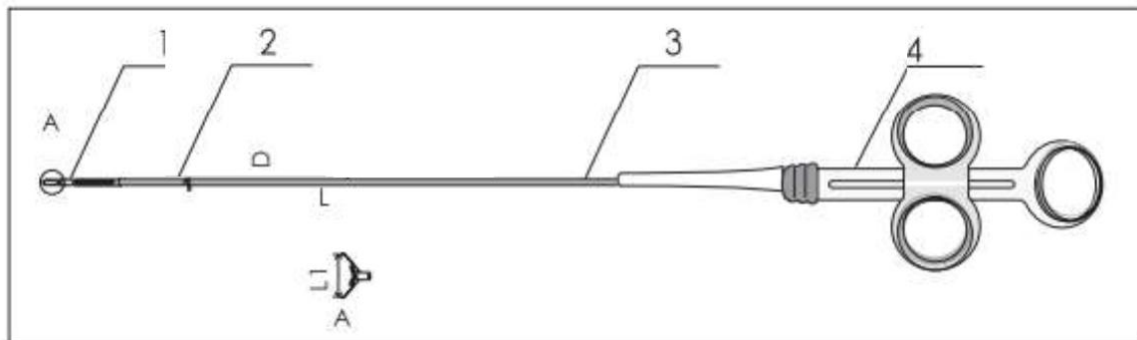
Κατάλληλο κανάλι εργασίας ενδοσκοπίου: >ø2,8 χιλ.

Πίνακας 1 Προδιαγραφές Αποστειρωμένης Επανατοποθετούμενης Συσκευής Εφαρμογής Κλιπ Αιμόστασης

Τύπος			Ανοιχτό πλάτος (χιλ.)	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος του τμήματος εισαγωγής D (χιλ.)	Ωφέλιμο μήκος (χιλ.)
ROCC	Τύπος υψηλών προδιαγραφών Τύπος κανονικών προδιαγραφών Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Τύπος υψηλών προδιαγραφών Τύπος κανονικών προδιαγραφών Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【ΔΟΜΗ】

Η Αποστειρωμένη Επανατοποθετούμενη Συσκευή Εφαρμογής Κλιπ Αιμόστασης, περιλαμβάνει κυρίως το εξάρτημα του κλιπ, το απομακρυσμένο άκρο του ελατηριωτού σωλήνα, το εγγύς άκρο του ελατηριωτού σωλήνα και το εξάρτημα της λαβής (Εικ. 1).



Εικ. 1 Σχηματικό διάγραμμα Αποστειρωμένης Επανατοποθετούμενης Συσκευής Εφαρμογής Κλιπ Αιμόστασης

1. Συγκρότημα κλιπ 2. Απομακρυσμένο άκρο του ελατηριωτού σωλήνα 3. Εγγύς άκρο του ελατηριωτού σωλήνα 4. Λαβή

【ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ】

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

【ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ】

Αυτή η συσκευή μπορεί να επανατοποθετηθεί πριν από την τοποθέτηση.

Το συγκρότημα κλιπ μπορεί να ακολουθήσει την περιστροφή της λαβής.

【ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ】



Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους

Η δοκιμή προσομοίωσης in vitro σε μία Αποστειρωμένη Επανατοποθετούμενη Συσκευή Εφαρμογής Κλιπ Αιμόστασης επιβεβαίωσε ότι, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503, οι ασθενείς με ένα κλιπ ή πολλαπλά αραιά καταναμημένα κλιπ ή ακόμη και πολλαπλά κεντρικά κλιπ τα οποία δεν βρίσκονται σε επαφή μεταξύ τους, μπορούν με ασφάλεια να υποβληθούν σε σάρωση, χρησιμοποιώντας παραμέτρους μαγνητικού συντονισμού ως εξής.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla
- Το μέγιστο χωρικό βαθμωτό πεδίο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4000 γρ./εκ.
- Μέγιστη αναφορά συστήματος MRI: Ο μέσος συντελεστής ειδικής απορρόφησης είναι 2 βατ ανά χιλιόγραμμα.

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητικό συντονισμό:

Μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης με βάση τις παραμέτρους που περιγράφονται ως ανωτέρω, η αύξηση της θερμοκρασίας που προκαλείται από τα κλιπ δεν υπερβαίνει τους 2°C.

Πληροφορίες σχετικά με τεχνητά σφάλματα:

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ελάττωμα στην εικόνα που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου στα 25 χιλ. από το κλιπ όταν απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμών ήχου σταθμισμένης βαθμίδωσης ή διάσπασης ηχούς σπιν σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

【ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟΤΗΤΑΣ】

Το εμφυτευμένο τμήμα, δηλαδή το συγκρότημα κλιπ της Αποστειρωμένης Επανατοποθετούμενης Συσκευής Εφαρμογής Κλιπ Αιμόστασης στο ανθρώπινο σώμα, είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και απεικονίζεται με ακτινογραφία. Η ορατότητα με ακτινογραφία μπορεί να αναγνωριστεί σαφώς.

Ε

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για αιμόσταση βλεννογόνων/υποβλεννογόνων βλαβών του γαστρεντερικού συστήματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

(1) Αιμόσταση για

- p. Βλεννογόνιες/υποβλεννογόνιες βλάβες < 3 εκ.
- q. Αιμορραγικά έλκη
- r. Πολύποδες με διάμετρο < 1,5 εκ.

(2) Ως συμπληρωματική μέθοδος, έμφραξη διατρήσεων αυλού του γαστρεντερικού σωλήνα <20 χιλ. που μπορεί να αντιμετωπιστεί συντηρητικά

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Βλεννογόνιες/υποβλεννογόνιες βλάβες μεγαλύτερες από 3 εκ.
2. Πολύποδες με διάμετρο μεγαλύτερη από 1,5 εκ.
3. Η ενδοσκόπηση δεν μπορεί να γίνει ανεκτή ή το ενδοσκόπιο δεν μπορεί να φτάσει στη στοχευόμενη περιοχή.
4. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή αν η αιμόσταση δεν μπορεί να επαληθευτεί εντός του ενδοσκοπικού οπτικού πεδίου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την Αποστειρωμένη Επανατοποθετούμενη Συσκευή Εφαρμογής Κλιπ Αιμόστασης μπορεί να περιλαμβάνονται:

Αιμορραγία

Διάτρηση

Αλγος

Λοίμωξη

Σηψαιμία

Φλεγμονή του ιστού

Βλάβη του βλεννογόνου

Ενδέχεται να υπάρχουν επιπλοκές που δεν είναι επί του παρόντος γνωστές ή δεν έχουν παρατηρηθεί.

ΠΑΘΗΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το προϊόν προορίζεται μόνο για ενήλικες και εφήβους.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η συσκευή μπορεί να κλείσει τη διάτρηση ή να κλείσει το τραύμα για να επιτευχθεί αιμόσταση.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΥΣΙΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα εξαρτήματος	Συνολικά Υλικά	Επικίνδυνη ουσία στην οποία μπορούν να εκτεθούν οι ασθενείς		
		Δισφαινόλη Α	Φθαλικές ενώσεις	CMR&ED
Συγκρότημα κλιπ	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Σύστημα παροχής (ελατηριωτός σωλήνας και λαβή)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Παρατηρήσεις: ○ = Δεν ανιχνεύεται ή είναι μικρότερο από το όριο της μεθόδου ή πληροί την απαίτηση ορίου				
- Οι φθαλικές ενώσεις και η δισφαινόλη Α πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH EC/1907/2006 και η περιεκτικότητα όλων των ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,1%. - Οι ουσίες CMR&ED πληρούν τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η περιεκτικότητά τους δεν υπερβαίνει το 0,1 % κατά βάρος (w/w).				

ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι συνολικές ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά του εμφυτευμένου συγκροτήματος κλιπ είναι οι εξής:

Όνομα εμφυτεύσιμου μέρους	Υλικό	Περιεχόμενο
Συγκρότημα κλιπ-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Συγκρότημα κλιπ-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

ΠΡΟΣΟΧΕΣ

- Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του συγκεκριμένου εργαλείου. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε διεξοδικά το παρόν εγχειρίδιο και τα εγχειρίδια του συνόλου του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και χρησιμοποιήστε τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις οδηγίες. Φυλάξτε αυτό και όλα τα σχετικά εγχειρίδια οδηγιών σε ασφαλή και προσβάσιμη τοποθεσία. Αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με τις πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με τη Micro-Tech.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπλοκές που ενδέχεται να οδηγήσουν

σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς

3. Διαβάστε το σύνολο του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών πριν από τη χρήση.
4. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το εργαλείο, όταν η αιμόσταση δεν μπορεί να ελεγχθεί οπτικά εντός του ενδοσκοπικού οπτικού πεδίου μετά την εφαρμογή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Ελέγξτε τη διάρκεια ζωής πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε συσκευή, αν η διάρκεια ζωής της έχει λήξει.
2. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και μόνο έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή και μην τη μοιραστείτε με δύο ή περισσότερους ασθενείς.
3. Τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.
4. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Ως εξάρτημα ενδοσκόπησης πεπτικού, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική της ενδοσκόπησης πεπτικού.
5. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του ελατηριωτού σωλήνα και του κλιπ, προς αποφυγή οποιασδήποτε ζημιάς στη συσκευή.
6. Παρατηρείτε πάντα την ενδοσκοπική εικόνα κατά τη λειτουργία. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εμφανίζεται στην εικόνα και ότι η λειτουργία είναι κανονική. Αν το κλιπ πέσει από το ενδοσκόπιο πριν την απελευθέρωσή του, αφαιρέστε το με λαβίδα ξένου σώματος.
7. Επιβεβαιώστε ότι το οπτικό πεδίο του ενδοσκοπίου είναι ελεύθερο πριν από τη χρήση.
8. Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοικητικής περιφέρειας ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.
9. Περιορισμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι η σφιχτή ή πολύ έντονη εφαρμογή κλιπ σε ινώδεις βλάβες για να επιτευχθεί αιμόσταση ενδέχεται να είναι πιο δύσκολη.
10. Ο αριθμός των κλιπ που απαιτούνται για την αιμόσταση μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την ανατομική θέση, την ιστολογία, τον τύπο της βλάβης, καθώς και την κατάσταση και το ιστορικό του ασθενούς. Μία επαρκής ποσότητα κλιπ θα πρέπει να έχει προετοιμαστεί λαμβάνοντας υπόψη όλους αυτούς τους παράγοντες πριν από την επέμβαση.
11. Η χρήση κλιπ παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να δυσχεράνει ή να παρατείνει τη μόλυνση.
12. Ασθενείς που χρησιμοποιούν αντιπηκτικά φάρμακα πριν από την επέμβαση, θα πρέπει να τα χρησιμοποιούν με προσοχή.
13. 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.
14. Εάν χρειάζεστε περισσότερες κλινικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, μπορείτε να δείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP). Θα αναρτηθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) (σύνδεσμος: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), όπου θα συνδεθεί με το βασικό UDI-DI.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η συσκευασία του προϊόντος είναι άθικτη και έχει αποστειρωθεί (αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο)

Μόνο για μία χρήση, από έναν ασθενή

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος, και μην εκθέτετε τη συσκευασία σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία. Η αποστείρωση ισχύει για 3 έτη. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης στην ετικέτα της συσκευασίας.
2. Συνθήκες αποθήκευσης: Σε δωμάτιο με εύρος θερμοκρασίας 10-25°C και εύρος υγρασίας 10%-80%.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΕΙ

Η προτεινόμενη συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενδοσκοπική χειρουργική της πεπτικής οδού από χειρουργό. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοσκόπια του γαστρεντερικού συστήματος. Οι προδιαγραφές των ενδοσκοπίων του γαστρεντερικού συστήματος πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- 1) Διάμετρος καναλιού $\geq 2,8$ χιλ.,
- 2) Ωφέλιμο μήκος < μήκος εργασίας της προτεινόμενης συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

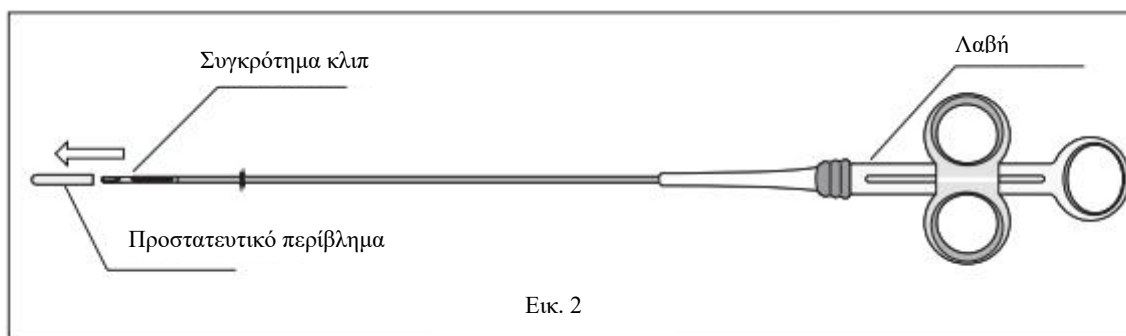
【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

1. Ελέγξτε αν υπάρχει ζημιά στη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Αφού επιβεβαιωθεί η διάρκεια ζωής, αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία.
3. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν υπάρχουν οποιεσδήποτε λειτουργικές ανωμαλίες ή απορίες.

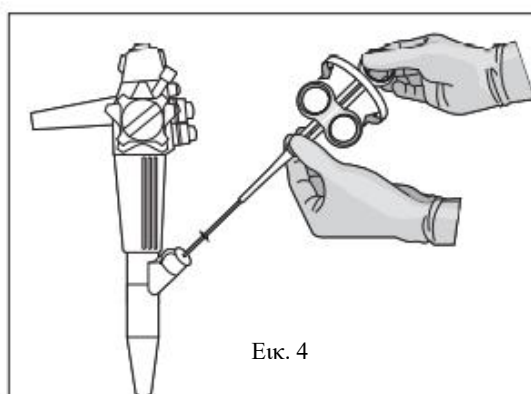
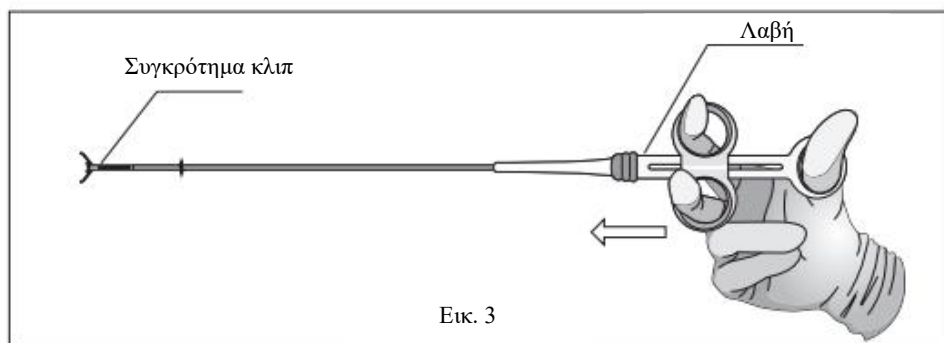
【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

1. Η συσκευή είναι συμβατή με κανάλι ενδοσκοπίου 2,8 χιλ. ή μεγαλύτερο.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα. Εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή εντός του καναλιού του ενδοσκοπίου, διασφαλίζοντας ότι το κλιπ είναι στην κλειστή θέση (βλ. Εικ. 2).

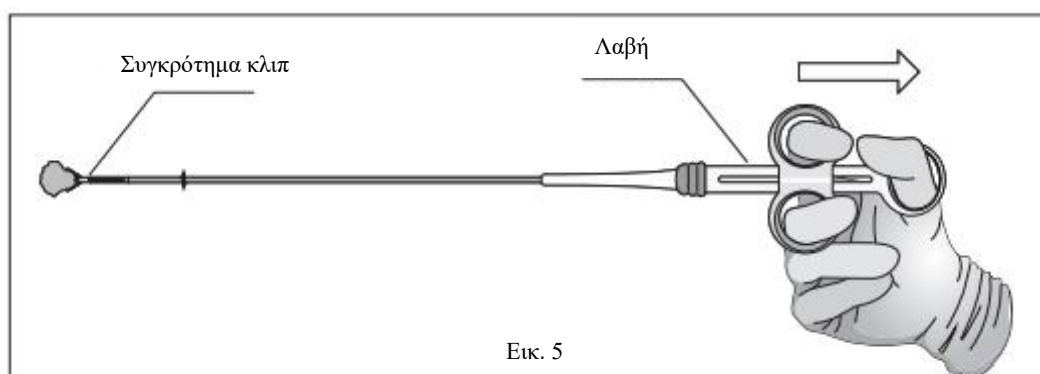
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ενδοσκόπιο πρέπει να παραμείνει όσο το δυνατόν πιο ευθύγραμμο κατά την εισαγωγή της συσκευής.



3. Περάστε το κλιπ μέσα από το κανάλι του ενδοσκοπίου προς τη στοχευόμενη περιοχή. Ανοίξτε το κλιπ πιέζοντας τον ολισθητή προς τα εμπρός (βλ. Εικ. 3).
4. Το κλιπ μπορεί να περιστραφεί προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά στρέφοντας τη λαβή μέχρι να επιτευχθεί η σωστή θέση. Προωθήστε τη συσκευή μέχρι να επιτευχθεί επαφή με τη στοχευόμενη περιοχή (βλ. Εικ. 4).

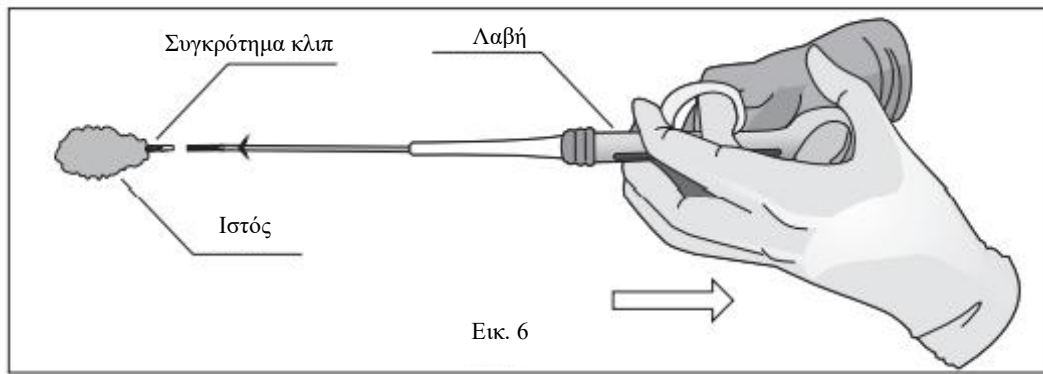


5. Όταν είστε ικανοποιημένοι από την τοποθέτηση του κλιπ, κλείστε το εξάρτημα κλιπ επάνω στον ιστό τραβώντας τον ολισθητή προς τα πίσω μέχρι να αισθανθείτε απτή αντίσταση στη λαβή. Η θέση του κλιπ μπορεί τώρα να εκτιμηθεί πριν από την εγκατάσταση. Αν το κλιπ δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, μπορεί να ανοίξει εκ νέου και να επανατοποθετηθεί. (βλ. Εικ. 5).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη συνεχίσετε να τραβάτε προς τα πίσω τους δακτυλίους πέρα από το σημείο απτής αντίστασης, μέχρι να είστε έτοιμοι να εγκαταστήσετε το κλιπ. Διαφορετικά, δεν θα είναι δυνατόν να ανοίξετε το κλιπ εκ νέου. Αυτό εξηγείται στο επόμενο μέρος, σημείο αριθ. 6.

6. Για να τοποθετήσετε το κλιπ, συνεχίστε να τραβάτε προς τα πίσω τον ολισθητήρα πέρα από το σημείο απτικής αντίστασης. Θα ακούσετε ένα ηχητικό χτύπημα καθώς αποσπάται το στοιχείο κλιπ (βλ. Εικ. 6).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Αν το κλιπ δεν αποσπαστεί αμέσως από τον καθετήρα, εφαρμόστε μια απαλή κίνηση στον καθετήρα ή στο ενδοσκόπιο ώστε να αποσυνδεθεί το κλιπ.

7. Αφαιρέστε τον κολεό από το ενδοσκόπιο.

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

- Μετά την επέμβαση, ακολουθήστε τις συμβουλές του ιατρού σχετικά με την πρόωρη λήψη τροφής. Η ακατάλληλη διατροφή, η βίαιη αφόδευση, ο βήχας και άλλες δραστηριότητες που αυξάνουν την κοιλιακή πίεση, οδηγούν σε βίαιη πτώση του κλιπ και ακόλουθη αιμορραγία.
- Οι ασθενείς παρακολουθούνται τακτικά. Γενικά, τα κλιπ ορισμένων ασθενών αποβάλλονται χωρίς προειδοποίηση μέσα σε 1 μήνα από το σώμα μέσω του πεπτικού συστήματος, ενώ μερικά κλιπ αποβάλλονται από το σώμα μέσα σε 3 μήνες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η διάρκεια είναι μεγαλύτερη από τρεις μήνες και αν η αποβολή του κλιπ δεν συμβεί σε διάστημα άνω των έξι μηνών, ο ιατρός μπορεί να αφαιρέσει το κλιπ με μια λαβίδα σύλληψης. Αν το κλιπ αφαιρεθεί με λαβίδα σύλληψης, μπορεί να υπάρξει κίνδυνος αιμορραγίας. Συνιστάται κατά τη διαδικασία αφαίρεσης να προσπαθήσετε πρώτα να κουνήσετε απαλά τη λαβίδα σύλληψης για να χαλαρώσετε το σημείο προσκόλλησης και στη συνέχεια να κάνετε αργό διαχωρισμό και αφαίρεση, ελαχιστοποιώντας την αιμορραγία που προκαλείται από τη βλάβη των ιστών. Παρακολουθείτε συνεχώς τα ζωτικά σημεία του ασθενούς μετά την επέμβαση και αντιμετωπίζετε έγκαιρα τυχόν ανωμαλίες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση		Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους		Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου
	Να διατηρείται στεγνό		Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Διάμετρος καναλιού
	Ωφέλιμο μήκος		Διάμετρος
	Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λατέξ από καουτσούκ		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα στείρου φραγμού/ Αποστειρωμένη συσκευασία		Εισαγωγέας
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος		Όριο θερμοκρασίας: 10-25°C
	Περιορισμός υγρασίας: 10%-80%		Ανοίξτε εδώ

- 【 Συσκευασία 】** Εύκαμπτη αυτοκόλλητη θήκη
- 【 Ημερομηνία παραγωγής 】** Βλέπε συσκευασία
- 【 Αποστείρωση 】** Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
- 【 Περίοδος ισχύος 】** Τρία έτη

Η Micro-Tech Nanjing (MT) εγγυάται ότι ασκήθηκε επαρκής προσοχή και επιμέλεια κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει οποιαδήποτε άλλη εγγύηση η οποία δεν ορίζεται ρητά στο παρόν, είτε προβλέπεται ρητά είτε εμμέσως από τη νομοθεσία ή με οποιονδήποτε τρόπο, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, τυχόν έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτής της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα που δεν δύναται να ελέγξει η MT, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα της χρήσης της. Η υποχρέωση της MT στα πλαίσια αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην επιδιόρθωση ή την αντικατάσταση αυτής της συσκευής, και η MT δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MT δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτήν τη συσκευή. Η MT δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν, διαμορφώθηκαν ή αποστειρώθηκαν εκ νέου και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή υπονοούμενη, συμπεριλαμβανομένης (μεταξύ άλλων) της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για την προοριζόμενη χρήση, όσον αφορά τέτοιες συσκευές.

AVVERTENZE

1. Il prodotto è esclusivamente monouso! NON riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un guasto di quest'ultimo che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.
2. Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi da quelli indicati.
3. Il funzionamento di questo strumento si basa sul presupposto che la chirurgia aperta è possibile come misura di emergenza se il morsetto non può essere staccato dallo strumento o se si verifica qualsiasi altra circostanza imprevista.
4. Potrebbe essere impossibile fermare il sanguinamento a seconda della situazione specifica di emorragia, poiché la prestazione del morsetto per emostasi è limitata. Preparare più di un dispositivo per emostasi.
5. Un nuovo sanguinamento può verificarsi sul sito della morsettatura, a seconda delle condizioni locali. Controllare il paziente al fine di verificare debitamente il ripresentarsi di qualsiasi manifestazione emorragica dopo l'operazione.
6. Poiché i morsetti sono fatti di acciaio inossidabile, non usarli su un paziente che sia gravemente allergico ai metalli. In caso contrario, possono verificarsi sintomi allergici.
7. Questo dispositivo non contiene lattice.

NOME DEL DISPOSITIVO

Dispositivo sterile riposizionabile a morsetto per emostasi

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

【INDICE】

Il Dispositivo sterile riposizionabile a morsetto per emostasi è un dispositivo di blocco endoscopico sterile, monouso, destinato ad essere utilizzato per l'emostasi di difetti mucosi/sottomucosi nel tratto digestivo.



【SPECIFICA】

Le specifiche del prodotto sono rappresentate dalla larghezza aperta (L1), dal diametro esterno massimo (D) e dalla lunghezza operativa, come indicato nella tabella 1.

Canale di lavoro applicabile dell'endoscopio: $\geq \varnothing 2,8\text{mm}$.

Tabella 1 Specifica per il dispositivo sterile riposizionabile a morsetto per emostasi

Tipo			Larghezza apertura (mm)	Diametro esterno massimo della parte di inserimento D (mm)	Lunghezza operativa (mm)
ROCC	Tipo di fascia alta Tipo normale Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Tipo di fascia alta Tipo normale Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUTTURA】

Il Dispositivo sterile riposizionabile a morsetto per emostasi include principalmente il gruppo del morsetto, l'estremità distale del tubicino a molla, l'estremità prossimale del tubicino a molla e il gruppo dell'impugnatura (Fig. 1).

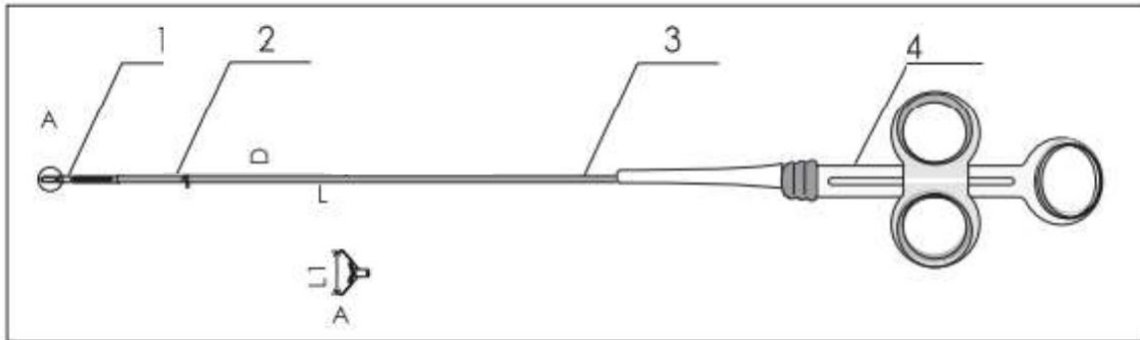


Fig. 1 Diagramma schematico del dispositivo sterile riposizionabile a morsetto per emostasi

1. Gruppo del morsetto 2. Estremità distale del tubicino a molla 3. Estremità prossimale del tubicino a molla 4. Impugnatura

【INFORMAZIONI PER L'UTENTE/FORMAZIONE/QUALIFICHE】

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

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

Questo dispositivo può essere riposizionato prima dell'impiego.

Il gruppo del morsetto può seguire la rotazione quando si ruota l'impugnatura.

【INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA】



Compatibilità RM condizionata

Il test di simulazione in vitro del dispositivo sterile riposizionabile a morsetto per emostasi ha confermato che, secondo lo standard ASTM F2503, i pazienti con un morsetto o più morsetti dispersivi o persino centralizzati che non si tocchino, potrebbero essere scansionati in modo sicuro sotto i parametri della risonanza magnetica nella modalità seguente.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla o 3-Tesla
- Il gradiente spaziale massimo non deve superare i 4000 G/cm.
- Il rapporto massimo del sistema MRI: il tasso di assorbimento specifico medio a livello del corpo intero è di 2 W/kg.

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica:

dopo 15 minuti di scansione continua, basata sui parametri descritti sopra, l'aumento di temperatura causato dai morsetti non è più di 2°C.

Informazioni sull'artefatto:

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente a 25 mm dal morsetto quando operato in imaging con una sequenza di impulsi gradient echo o spin echo in un sistema MRI 3Tesla.

【INFORMAZIONI SULLA RADIOPACITÀ】

Il gruppo del morsetto del Dispositivo di sutura emostatica sterile e riposizionabile impiantato nel corpo umano è realizzato in acciaio inossidabile ed è visualizzabile ai raggi X; la visibilità ai raggi X può essere chiaramente identificata.

USO PREVISTO / SCOPO PREVISTO

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato per l'emostasi in caso di difetti mucosi/sottomucosi nel tratto digestivo.

II

INDICAZIONI

(1) Emostasi per

- a. Difetti mucosi /sub-mucosi < 3cm,
- b. Ulcere sanguinanti
- c. Polipi < 1.5cm in diametro

(2) Come metodo supplementare, la chiusura delle perforazioni luminali del tratto GI (<20mm) che possono essere trattate in modo conservativo.

CONTROINDICAZIONI

- 1. Difetti mucosi/sottomucosi maggiori di 3 cm.
- 2. Polipi di diametro superiore a 1,5 cm.
- 3. L'endoscopia non è tollerata o l'endoscopio non riesce a raggiungere il/i sito/i bersaglio.
- 4. Non utilizzare questo dispositivo quando l'emostasi non può essere verificata visivamente con un campo visivo endoscopico.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati associati al dispositivo sterile riposizionabile a morsetto per emostasi possono includere:

Sanguinamento

Perforazione

Dolore

Infezione

Setticemia

Infiammazione dei tessuti

Danno alle mucose

Possono presentarsi complicazioni che non sono attualmente conosciute o osservate.

POPOLAZIONE DEI PAZIENTI

Il prodotto è destinato a popolazioni adulte e adolescenti.

BENEFICIO CLINICO

Il dispositivo può chiudere la perforazione o chiudere la ferita per ottenere l'emostasi.

TABELLA DELLE SOSTANZE DEL MATERIALE DEL PRODOTTO

Nome del componente	Materiali complessivi	Sostanza pericolosa a cui i pazienti possono essere esposti		
		Bisfenolo A	Ftalati	CMR&ED
Gruppo del morsetto	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Sistema di erogazione (tubicino a molla e maniglia)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○

Note: ○ = Non rilevati o minori del limite di metodo o soddisfano i requisiti di limite

Gli ftalati e il bisfenolo A soddisfano i requisiti del REACH EC/1907/2006 e il contenuto di tutte le sostanze non supera lo 0,1%.

Le sostanze CMR&ED soddisfano i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e la loro concentrazione non supera lo 0,1% in peso (w/w).

INFORMAZIONI COMPLESSIVE QUALITATIVE E QUANTITATIVE

Le informazioni qualitative e quantitative complessive sul materiale per il gruppo del morsetto impiantato sono le seguenti:

Nome del componente impiantato	Materiale	Contenuto
Gruppo morsetto-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Gruppo morsetto-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

PRECAUZIONI

- Questo manuale di istruzioni contiene informazioni essenziali per utilizzare il presente strumento in modo sicuro ed efficace. Prima dell'uso, rivedere accuratamente questo manuale e i manuali di tutti gli strumenti che saranno utilizzati durante la procedura e utilizzarli come indicato. Conservare questo e tutti i relativi manuali di istruzioni in un luogo sicuro e accessibile. Se avete domande o commenti su qualsiasi informazione data in questo manuale, contattate Micro-Tech.
- I pazienti devono essere informati dei potenziali rischi e complicanze che possono portare a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Si prega di leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima dell'uso.

4. Non utilizzare questo strumento quando non sia possibile verificare visivamente l'emostasi nel campo visivo endoscopico dopo l'applicazione.

NOTE

1. Si prega di verificare la durata utile prima dell'uso. Non utilizzare alcun dispositivo se la durata utile è scaduta.
2. Il prodotto è esclusivamente monouso e per un solo paziente. Non riutilizzare il dispositivo né condividerlo con due o più pazienti.
3. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.
4. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di un professionista sanitario formato. Come accessorio dell'endoscopia digestiva, il prodotto deve essere usato da professionisti che conoscono la tecnica operativa dell'endoscopia digestiva.
5. Non azionare il tubicino a molla e il morsetto con forza eccessiva in caso di danni al dispositivo.
6. Osservare sempre l'immagine endoscopica durante l'operazione. Assicurarsi che il dispositivo sia presente sull'immagine e che il funzionamento sia normale. Se il morsetto cade dall'endoscopio prima del corretto rilascio, toglierlo con le pinzette per corpi estranei.
7. Si prega di assicurarsi che il campo visivo dell'endoscopio sia ben chiaro prima dell'uso.
8. Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.
9. Studi limitati indicano che la morsettatura a fine emostatico di lesioni dure o gravemente fibrotiche può essere più difficile.
10. Il numero di morsetti richiesti per l'emostasi può variare a seconda del sito anatomico, dell'istologia, del tipo di lesione e delle condizioni e dell'anamnesi del paziente. Una quantità sufficiente di morsetti dovrebbe essere preparata in considerazione di tutti questi fattori prima della procedura.
11. L'uso di morsetti in presenza di contaminazione batterica può potenziare o prolungare l'infezione.
12. I pazienti che usino farmaci anticoagulanti devono usarli con cautela prima dell'intervento.
13. Una copia singola delle istruzioni per l'uso è fornita nella confezione (10 dispositivi). Se sono richieste ulteriori copie, si prega di contattare Micro-Tech che provvederà gratuitamente.
14. Se hai bisogno di maggiori informazioni cliniche sul prodotto, puoi consultare il Riepilogo di Sicurezza e Performance Clinica (SSCP). Sarà caricato nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) (link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), dove sarà collegato all'UDI-DI di base.

MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO

Imballaggio del prodotto intatto e sterilizzato (sterilizzazione EO)

Monouso, da utilizzare per un solo paziente

CONSERVAZIONE

1. Conservare il dispositivo in un luogo fresco, buio e asciutto, e non esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti o raggi ultravioletti. La sterilizzazione è valida per 3 anni. Prima dell'uso, controllate la data di scadenza della sterilizzazione sull'etichetta della confezione.
2. Condizioni di conservazione: in un ambiente con una temperatura compresa tra 10 e 25 °C e un'umidità relativa compresa tra il 10% e l'80%.

COMPATIBILITÀ

Il dispositivo proposto è destinato ad essere utilizzato dal chirurgo in chirurgia endoscopica del tratto digestivo. Si usa in combinazione con l'endoscopio del tratto digestivo. Le specifiche degli endoscopi del tratto digestivo devono essere conformi ai seguenti requisiti:

- 1) Diametro del canale $\geq 2,8\text{mm}$,
- 2) Lunghezza operativa < lunghezza operativa del dispositivo proposto.

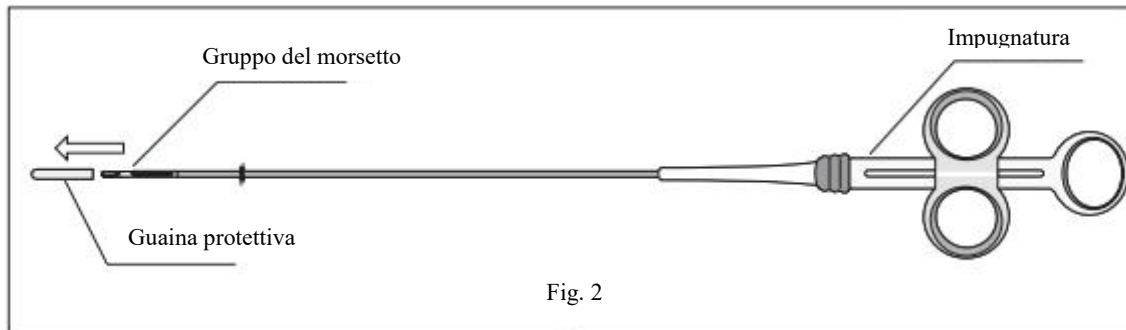
INDICAZIONI PER L'USO

【CONTROLLO PRELIMINARE E PREPARAZIONE】

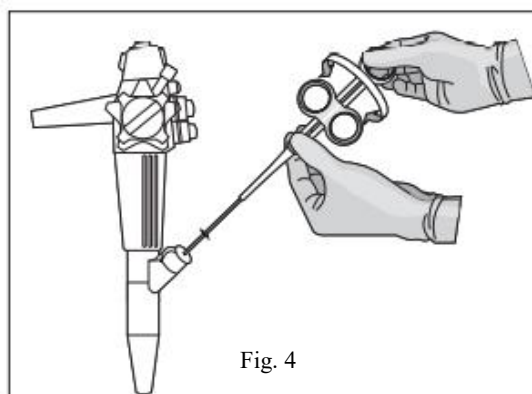
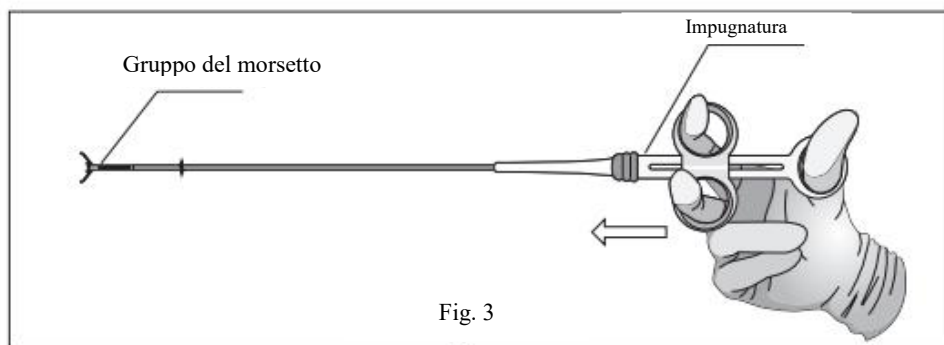
1. Controllare se ci sono danni sulla confezione prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato.
2. Dopo che la durata di conservazione è confermata, disimballare e togliere il dispositivo dalla confezione.
3. Non utilizzare il dispositivo se ci sono anomalie di funzionamento o domande.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

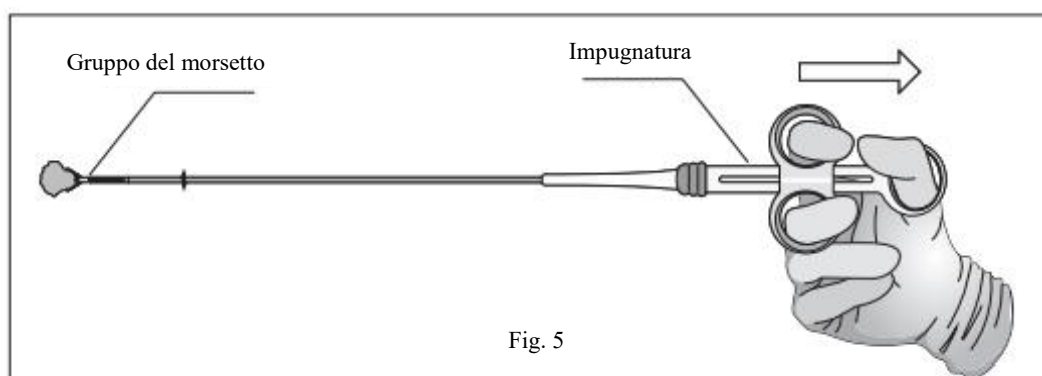
1. Il dispositivo è compatibile con un canale endoscopico di 2,8 mm o più grande.
2. Rimuovere la guaina protettiva. Inserire con attenzione il dispositivo nel canale dell'endoscopio, assicurandosi che il morsetto sia in posizione chiusa (Vedi Fig. 2).
3. NOTA: l'endoscopio deve rimanere il più dritto possibile quando si inserisce il dispositivo.



4. Passare il morsetto attraverso il canale dell'endoscopio verso il sito mirato. Aprire il morsetto spingendo il cursore in avanti (Vedi Fig.3).
5. Il morsetto può essere ruotato in senso orario o antiorario girando la maniglia fino a raggiungere la posizione corretta. Far avanzare il dispositivo fino al contatto con il sito mirato (vedi Fig. 4).



6. Quando si è soddisfatti del posizionamento del morsetto, chiudere il componente del morsetto contro il tessuto tirando il cursore all'indietro fino a quando si avverte una resistenza tattile nell'impugnatura. La posizione del morsetto può ora essere valutata prima dell'impiego. Se il morsetto non è nella posizione desiderata, esso può essere riaperto e riposizionato (vedi Fig. 5).



NOTA: Non continuare a tirare indietro il cursore oltre la resistenza tattile finché non si è pronti a dispiegare il morsetto, altrimenti si potrebbe non essere in grado di riaprirlo. Lo si spiega nella sezione successiva, punto 6.

7. Per impiegare il morsetto, continuare a tirare indietro il cursore oltre il punto di resistenza tattile. Si sentirà uno schiocco udibile quando il componente del morsetto si stacca (Vedi Fig.6).

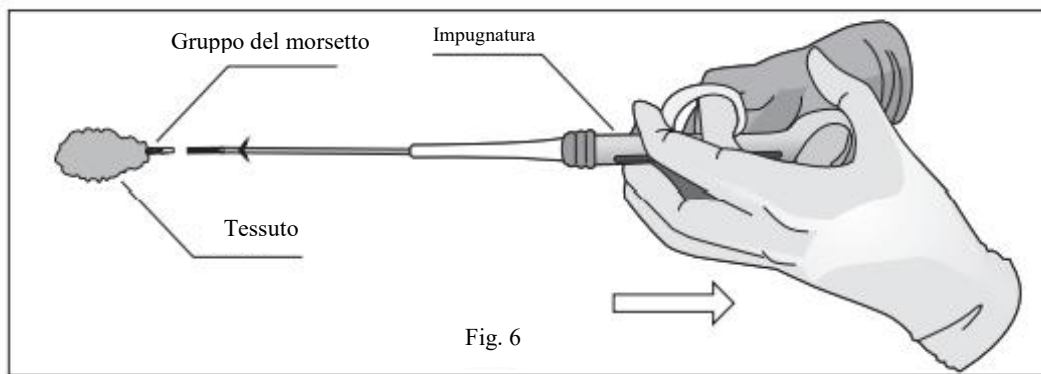


Fig. 6

NOTA1: Se il morsetto non si è staccata immediatamente dal catetere, applicare delicatamente il movimento del catetere o dell'endoscopio per staccare il morsetto.

8. Rimuovere la guaina dall'endoscopio.

NOTA: l'endoscopio deve rimanere il più dritto possibile quando si estrae il dispositivo.

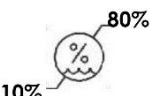
SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

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

POST-PROCEDURA

1. Dopo l'operazione, seguite il consiglio del medico di non mangiare cibo troppo presto. Una dieta scorretta, la defecazione forzata, la tosse e altre attività che aumentano la pressione addominale provocano la caduta forzata della clip e il successivo sanguinamento.
2. Lo stato dei pazienti va seguito ed aggiornato regolarmente. Generalmente, i morsetti di alcuni pazienti cadono spontaneamente entro 1 mese e vengono espulsi dal corpo con il sistema digestivo, mentre alcuni morsetti vengono espulsi dal corpo entro 3 mesi; in rari casi, la durata è più di tre mesi, e se il morsetto non viene espulso per più di sei mesi, il medico può rimuoverlo con una pinzetta prensile o altri dispositivi ausiliari. Se il morsetto viene rimosso con una pinzetta prensile, potrebbe esserci un rischio di sanguinamento. Si raccomanda che, durante la rimozione, si provi prima a scuotere delicatamente la pinzetta per rimuovere l'adesione, quindi separare il morsetto e rimuoverlo lentamente, riducendo al minimo il sanguinamento causato dal danno tissutale. Monitorare continuamente i parametri vitali del paziente dopo l'intervento chirurgico e gestire tempestivamente eventuali anomalie.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Data di produzione		Produttore
	Utilizzare entro (data)		Attenzione
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Compatibilità RM condizionata		Sterilizzato con ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto		Non usare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche		Diametro del canale
	Lunghezza operativa		Diametro
	Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale		Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile/ confezione sterile		Importatore
	Identificatore univoco del dispositivo		Limite di temperatura: 10-25°C
	Limite di umidità: 10%-80%		Aprire qui

【Imballaggio】 Sacchetto flessibile a buccia

【Data di produzione】 Vedere l'imballaggio

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

【Periodo di validità】 Tre giorni

GARANZIA

Micro-Tech Nanjing (MT) garantisce che è stata esercitata una ragionevole cura e prudenza nella progettazione e produzione di questo dispositivo. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite per effetto della legge o altro, comprese, ma non solo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni al di fuori del controllo di MT, influenzano direttamente il dispositivo e i risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di MT secondo questa garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione di questo dispositivo e MT non sarà responsabile per qualsiasi perdita incidentale o consequenziale, danno o spesa direttamente o indirettamente derivante dall'uso di questo dispositivo. MT non si assume, né autorizza alcuna altra persona ad assumersi per essa, alcuna altra o ulteriore responsabilità in relazione a questo dispositivo. MT non si assume alcuna responsabilità riguardo ai dispositivi riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, compresa (ma non solo) la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, riguardo a tali dispositivi.



HOIATUSED

1. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks! ÄRGE kasutage seadet uuesti, töötlege seda uuesti või steriliseerige seda uuesti. Korduvkasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Taaskasutamine või ümbertöötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristinakkuse ohtu, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguse(te) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
2. Ärge kasutage seda seadet muudel eesmärkidel kui märgitud näidustused.
3. Selle instrumendi kasutamine põhineb eeldusel, et avakirurgia on võimalik erakorralise meetmena, kui klippi ei ole võimalik instrumendist eemaldada või kui esineb mõni muu ootamatu asjaolu.
4. Sõltuvalt verejooksu olukorrast võib olla võimatu verejooksu peatada, sest klipi jõudlus hemostaasiks on piiratud. Valmistage ette rohkem kui üks hemostaasiseade.
5. Sõltuvalt kohalikest tingimustest võib klippimise kohal tekkida uuesti verejooks. Kontrollige patsienti pärast operatsiooni vajaduse korral uuesti verejooksu suhtes.
6. Kuna klipid on valmistatud roostevabast terasest, ärge kasutage neid patsiendi puhul, kes on tugevalt allergiline metallide suhtes. Vastasel juhul võivad tekkida allergilised sümptomid.
7. See seade ei sisalda lateksit.

SEADME NIMI

Steriilne repositsioneeritav hemostaasi klippimisseade

SEADME KIRJELDUS

【SISUKORD】

Steriilne repositsioneeritav hemostaasi klippimisseade on steriilne, ühekordselt kasutatav endoskoopiline klippimisseade, mis on mõeldud seedetrakti limaskesta/submukoosse defektide hemostaasiks.

【SPETSIFIKATSIOON】

Toote spetsifikatsioonid on esitatud avatud laiuse (L1), maksimaalse välisläbimõõdu (D) ja tööpikkuse järgi, nagu on näidatud tabelis 1.

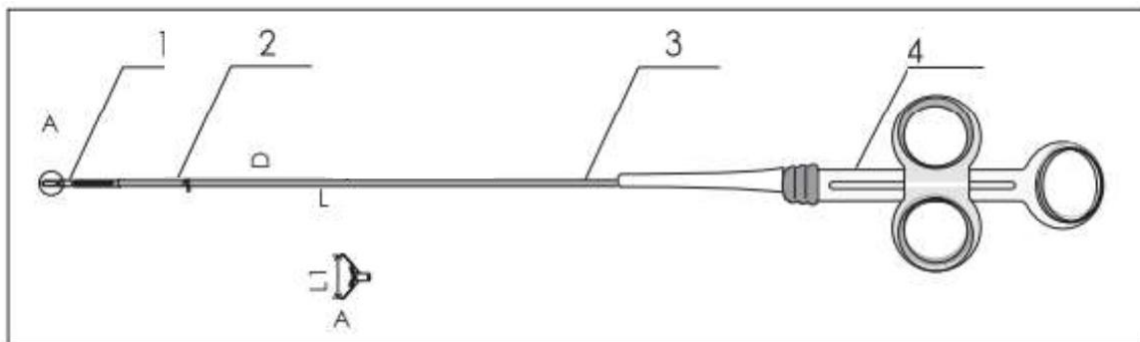
Rakendatav endoskoobi töökanal: $\geq \varnothing 2,8\text{mm}$.

Tabel 1 Steriilse repositsioneeritava hemostaasi klippimisseadme spetsifikatsioon

Tüüp			Avatud laius (mm)	Sisestusosa maksimaalne välisläbimõõt D (mm)	Tööpikkus (mm)
ROCC	Kõrgema klassi tüüp Tavaline tüüp Super-Eko	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Kõrgema klassi tüüp Tavaline tüüp Super-Eko	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUKTUUR】

Steriilne repositsioneeritav hemostaasi klippimiseseade koosneb peamiselt klipi komponendist, vedrutoru distaalsest otsast, vedrutoru proksimaalsest otsast ja käepideme komponendist (joonis 1).



Joonis 1 Steriilse repositsioneeritava hemostaasi klippimiseseadme skemaatiline joonis

1. Klipi koost 2. Vedrutoru distaalne ots 3. Vedrutoru proksimaalne ots 4. Käepide

【KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOON】

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

【TEGEVUSOMADUSED】

Seda seadet saab enne kasutuselevõttu ümber paigutada.

Klippi koost võib käepideme pööramisel järgida pöörlemist.

【MR OHUTUSTEAVE】



MR-tingimuslik

Vitro simulatsioonkatse ühe Steriilse repositsioneeritava hemostaasi klippimiseseadme puhul kinnitas, et vastavalt standardile ASTM F2503 võivad patsiendid, kellel on üks klipp, mitu hajusalt või tsentraalselt paigutatud klippi, mis omavahel kokku ei puutu, läbida magnetresonantstomograafia ohutult järgmiste parameetrite alusel.

Staatiline magnetväli

- 1,5-Tesla või 3-Tesla staatiline magnetväli
- Maksimaalne ruumiline gradient ei tohiks olla suurem kui 4000 G/cm.
- Maksimaalne MRT-süsteemi aruanne: keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus kogu keha tasandil on 2 W/kg.

MRT-ga seotud kuumus:

Pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist, mis põhineb eespool kirjeldatud parameetritel, ei ületa klippide põhjustatud temperatuuritõus 2 °C.

Artefakti teave:

Mittekliinilistes katsetes ulatub seadme põhjustatud pildiartefakt umbes 25 mm kaugusele klipist, kui 3-teslalise MRT-süsteemi gradientkaja või spinn-kaja impulssjärgestuse abil pildistatakse.

【TEAVE KIIRGUSVÕIMSUSE KOHTA】

Inimkehasse implanteeritud Steriilse repositsioneeritava hemostaasi klippimisseadme klipi koost on valmistatud roostevabast terasest ning see on röntgenuuringul selgelt nähtav.

KASUTUSOTSTARVE/EESMÄRK

See seade on ette nähtud seedetrakti limaskesta/submukoosse defektide hemostaasiks.

NÄIDUSTUSED

(1) Hemostaasi korral

- a. Limaskesta / submukoosa defektid < 3cm
- b. Veritsevad haavandid
- c. Polüübid < 1,5 cm läbimõõduga

(2) Täiendava meetodina konservatiivselt ravitavate seedetrakti lülidele <20mm sulgemine

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Limaskesta/submukoosa defektid, mis on suuremad kui 3 cm.
2. Polüübid läbimõõduga üle 1.5 cm.
3. Endoskoopia ei ole talutav või endoskoop ei jõua sihtkohta(sihtkohtadesse).
4. Ärge kasutage seda seadet, kui hemostaasi ei saa visuaalselt kontrollida endoskoopilise vaateväljaga.

VÕIMALIKUD SÜNDMUSED

Steriilse repositsioneeritava hemostaasi klippimisseadmega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad olla järgmised:

Verejooks

Perforatsioon

Valu

Infektsioon

Sepsis

Kudede põletik

Limaskesta kahjustus

Võib esineda komplikatsioone, mis ei ole praegu teada või mida ei ole täheldatud.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Toode on mõeldud ainult täiskasvanutele ja noorukitele.

KLIINILINE KASU

Seade võib sulgeda perforatsiooni või sulgeda haava, et saavutada hemostaas.

TOOTE MATERJALI AINE TABEL

Osa nimi	Üldised materjalid	Ohtlik aine, millega patsiendid võivad kokku puutuda		
		Bisfenool A	Ftalaadid	CMR&ED
Klipi koost	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Tarnesüsteem (vedrutoru ja käepide)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○

Märkused: ○ = Ei ole tuvastatud või on väiksem kui meetodi piirväärtus või vastab piirväärtuse nõudele

Ftalaadid ja bisfenool A vastavad REACH-määruse EÜ /1907/2006 nõuetele ning kõigi ainete sisaldus ei tohi ületada 0.1%.

CMR&ED ained vastavad meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõuetele ning nende sisaldus kontsentratsioonis ei ületa 0,1 massiprotsenti (w/w).

ÜLDINE KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE TEAVE

Alljärgnev on üldine kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave implantaatse klipi koostu materjalide kohta:

Implanteeritud osa nimi	Materjal	Sisu
Klipi koost - LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Klipi koost - ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

ETTEVAATUST

- Käesolev kasutusjuhend sisaldab olulist teavet selle seadme ohutu ja tõhusa kasutamise kohta. Enne kasutamist tutvuge põhjalikult käesoleva kasutusjuhendiga ja kõigi protseduuri käigus kasutatavate seadmete kasutusjuhenditega ning kasutage seadmeid vastavalt juhiste. Hoidke seda ja kõiki sellega seotud kasutusjuhendeid turvalises, kättesaadavas kohas. Kui teil on küsimusi või märkusi käesolevas kasutusjuhendis esitatud teabe kohta, võtke palun ühendust Micro-Techiga.
- Patsiente tuleb teavitada võimalikest riskidest ja tüsistustest, mis võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Palun lugege see kasutusjuhend enne kasutamist täielikult läbi.
- Ärge kasutage seda instrumenti, kui hemostaasi ei ole võimalik visuaalselt kontrollida endoskoopilises vaateväljas pärast manustamist.

MÄRKUSED

1. Palun kontrollige enne kasutamist säilivusaega. Ärge kasutage ühtegi seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas.
2. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja ainult ühele patsiendile. Ärge kasutage seadet uuesti ega jagage seda kahe või enama patsiendiga.
3. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele.
4. See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult koolitatud tervishoiutöötajatele. Seedetrakti endoskoopia lisaseadmena peab toodet kasutama spetsialist, kes on kursis seedetrakti endoskoopia operatsioonitehnikaga.
5. Ärge kasutage vedrutoru ja klippi liigse jõuga, et seade ei saaks kahjustada.
6. Jälgige operatsiooni ajal alati endoskoopilist pilti. Veenduge, et seade on pildil olemas ja operatsioon on normaalne, kui klipp langeb enne vabastamist endoskoobist välja, võtke see võõrkeha tangidega välja.
7. Enne kasutamist veenduge, et endoskoobi vaateväli on selge.
8. Kõrvaldage toode ja pakend vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.
9. Piiratud uuringud näitavad, et raskete või tugevalt fibrootiliste kahjustuste klippimine hemostaasi saavutamiseks võib olla keerulisem.
10. Hemostaasiks vajalike klippide arv võib varieeruda sõltuvalt anatoomilisest asukohast, histoloogiast, kahjustuse tüübist ning patsiendi seisundist ja anamneesist. Kõiki neid tegureid arvesse võttes tuleb enne protseduuri valmis panna piisav kogus klambreid.
11. Klippide kasutamine bakteriaalse saastatuse korral võib võimendada või pikendada infektsiooni.
12. Patsientidel, kes kasutavad enne operatsiooni antikoagulante, tuleb olla ettevaatlik.
13. Kasutusjuhendi üks eksemplar on karbis (10 seade). Kui soovite täiendavaid koopiaid, võtke palun ühendust Micro-Techiga, me edastame need tasuta.
14. Kui vajate rohkem kliinilist teavet toote kohta, saate vaadata ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet (SSCP). See laaditakse üles Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) (link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kus see seotakse põhiseadme UDI-DI-ga.

KUIDAS TARNITAKSE

Toote pakend on terviklik ja steriliseeritud (EO steriliseerimine)

Ühekordne kasutamine, ainult ühele patsiendile kasutamiseks

HOIUSTAMINE

1. Säilitage seadet jahedas, pimedas ja kuivas kohas ning ärge pange pakendit kokku orgaanilise lahusti, ioniseeriva kiirguse või ultraviolettkiirgusega. Sterilisatsioon kehtib 3 aastat. Enne kasutamist kontrollige pakendi etiketil olevat steriliseerimise aegumiskuupäeva.
2. Hoiustamistingimused: ruumis, mille temperatuurivahemik on 10-25 °C ja õhuniiskus 10%-80%.

ÜHILDUVUS

Pakutud seade on ette nähtud kirurgi poolt seedeelundite endoskoopilisel kirurgilisel operatsioonil kasutamiseks. Seda kasutatakse koos seedetrakti endoskoobiga. Seedetrakti endoskoopide spetsifikatsioonid peaksid vastama järgmistele nõuetele:

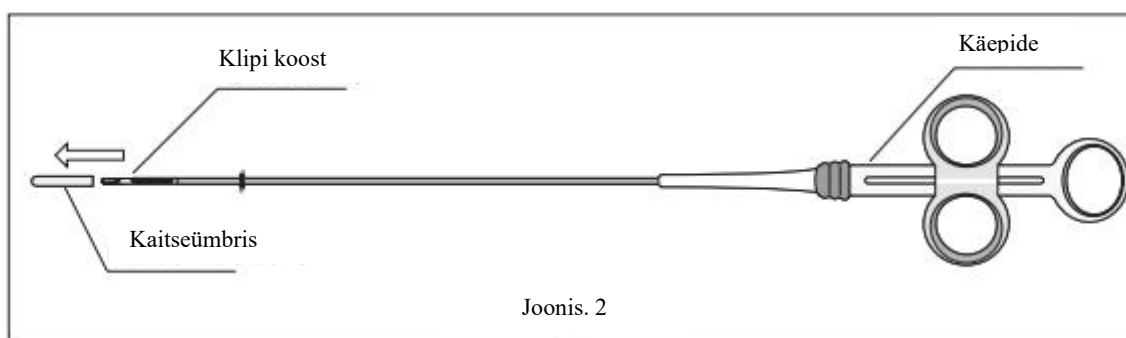
- 1) Kanali läbimõõt $\geq 2,8$ mm,
- 2) Tööpikkus < kavandatud seadme tööpikkus.

【ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTAMINE】

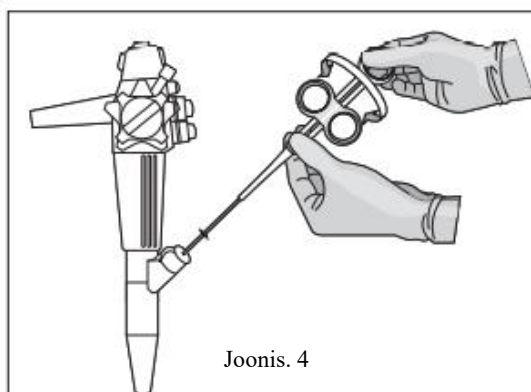
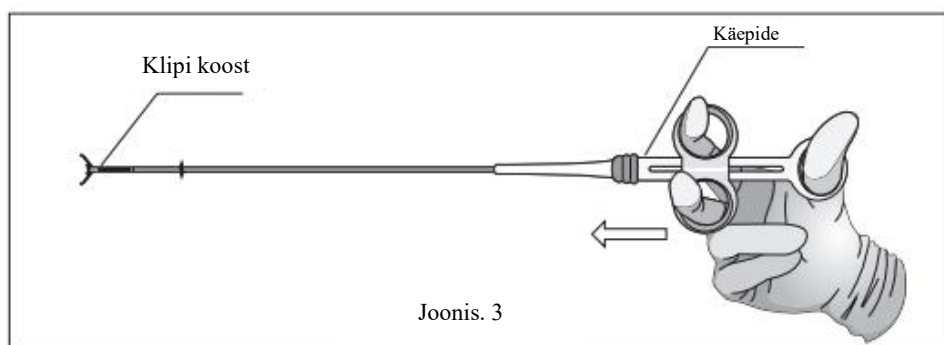
1. Kontrollige enne kasutamist, kas pakend on kahjustatud. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud.
2. Pärast kõlblikkusaja kinnitamist pakkige seade lahti ja võtke see pakendist välja.
3. Ärge kasutage seadet, kui on mingeid funktsioonihäireid või küsimusi.

【KASUTUSJUHE】

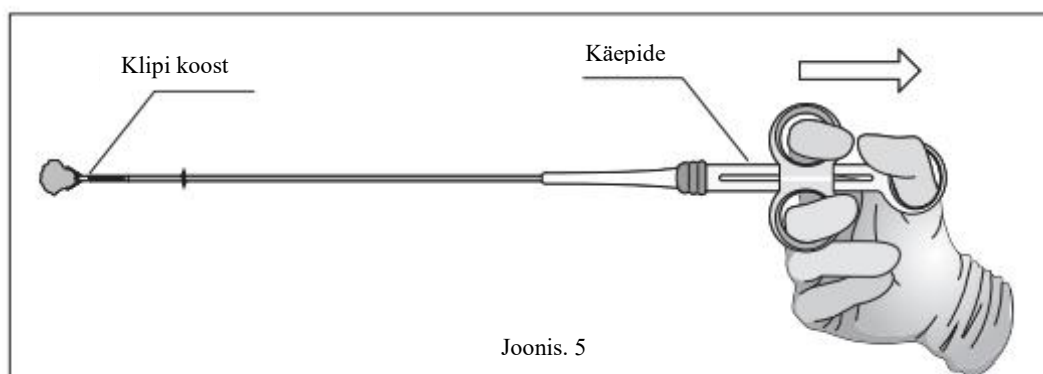
1. Seade ühildub 2,8 mm või suurema endoskoobi kanaliga.
2. Eemaldage kaitseümbris. Asetage seade ettevaatlikult endoskoobi kanalis, tagades, et klipp on suletud asendis (vt joonis 2).
3. MÄRKUS: Endoskoop peab seadme sisestamisel jääma võimalikult sirgeks.



4. Viige klipp läbi endoskoobi kanali sihtkoha suunas. Avage klipp, lükates liugurit ettepoole (vt joonis 3).
5. Klippi saab keerata päripäeva või vastupäeva, keerates käepidet, kuni saavutatakse õige asend. Viige seade ettepoole, kuni saavutate kontakti sihtkohaga (vt joonis 4).

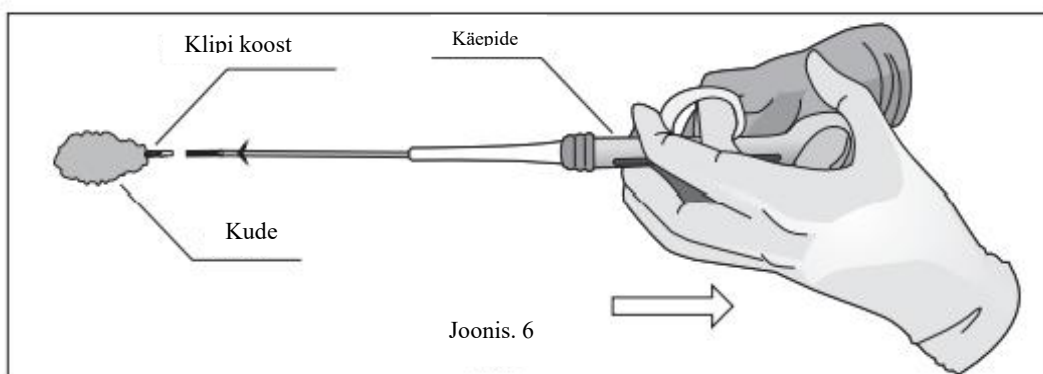


6. Kui olete rahul klipi paigutusega, sulgege klipi komponent vastu kude, tõmmates liugurit tagasi, kuni käepidemel on tuntav taktilist vastupanu. Klippide positsiooni võib nüüd hinnata enne kasutuselevõttu. Kui klipp ei ole soovitud asendis, võib klipi uuesti avada ja ümber paigutada (vt joonis 5).



MÄRKUS: Ärge jätkake liuguri tagasitõmbamist taktilisest vastupanust kaugemale, kuni olete valmis klippi avamiseks, sest vastasel juhul ei pruugi te saada klippi uuesti avada. Seda selgitatakse järgmises osas, punktis nr 6.

7. Klipi avamiseks jätkake liuguri tagasi tõmbamist üle taktilise vastupanu punkti. Te tunnete kuuluvat klõpsatust, kui klipi komponent eemaldub (vt joonis 6).



MÄRKUS1: Kui klipp ei ole kohe kateetrist eemaldunud, siis liigutage kateetrit või endoskoopi õrnalt, et klipp eralduks.

8. Eemaldage ümbris endoskoobilt.

MÄRKUS: Endoskoop peab seadme väljatõmbamisel jääma võimalikult sirgeks.

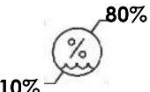
TOOTE KÕRVALDAMINE

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

JÄRELPROTSEDUUR

1. Pärast operatsiooni järgige arsti nõuannet mitte süüa toitu liiga vara. Ebakorrektnen toitumine, sunniviisiline defekatsioon, köha ja muud kõhusurvet suurendavad tegevused toovad kaasa klipi vägisi väljalangemise ja veritsuse.
2. Patsiente jälgitakse regulaarselt. Üldiselt langevad mõne patsiendi klipid spontaanselt välja 1 kuu jooksul ja väljuvad kehast seedesüsteemi kaudu, mõned klipid aga väljuvad kehast 3 kuu jooksul; harvadel juhtudel on kestus üle kolme kuu, ja kui klipp ei lange välja rohkem kui kuue kuu jooksul, võib arst klipi eemaldada haaramistangidega. Kui klipp eemaldatakse haaramistangidega, võib tekkida verejooksu oht. Soovitav on, et eemaldamise ajal püütakse esmalt haaramistange õrnalt raputada, et lahutada kleepumiskohta, ning seejärel aeglaselt eraldada ja eemaldada see, minimeerides koekahjustusest tingitud verejooksu. Jälgige pärast operatsiooni pidevalt patsiendi elutähtsaid näitajaid ja tegelege õigeaegselt kõigi kõrvalekalletega.

SÜMBOLITE TÄHISED

	Ärge kasutage uuesti		Mitte uuesti steriliseerida
	Tootmise kuupäev		Tootja
	Kasutusaja lõpptähtaeg		Ettevaatus
	Kataloogi number		Partii kood
	MR-tingimuslik		Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus		Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivana		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Kanali läbimõõt
	Tööpikkus		Läbimõõt
	See toode ei ole valmistatud looduslikust kummist lateksist		Meditasiiniseade
	Steriilne tõkkesüsteem/ Steriilne pakend		Maaletooja
	Unikaalne seadme identifikaator		Temperatuuripiir: 10-25°C
	Niiskuse piirang: 10%-80%		Ava siin

【Pakend】 Paindlik kooritav kotike

【Tootmise kuupäev】 Vt pakendit

【Steriliseerimine】 Steriliseeritakse EO (etüleenoksiid) gaasiga

【Kehtivusperiood】 Kolm aastat

GARANTII

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Produktet er kun beregnet for engangsbruk! IKKE gjenbruk, reprosesser eller resteriliser enheten. Gjenbruk, reprosessering eller re-sterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsfeil som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
2. Ikke bruk denne enheten til noe annet formål enn de angitte indikasjonene.
3. Driften av dette instrumentet er basert på antakelsen om at åpen kirurgi er mulig som et nødtiltak dersom klipsen ikke kan løsnes fra instrumentet eller hvis andre uventede forhold finner sted.
4. Det kan være umulig å stoppe blødningen avhengig av blødningssituasjonen fordi klipseytelsen for hemostase er begrenset. Forbered mer enn én hemostaseenhet.
5. Ny blødning kan forekomme på klippestedet, avhengig av den lokale tilstanden. Sjekk pasienten for eventuell ny blødning etter operasjonen, etter behov.
6. Siden klipsene er laget av rustfritt stål, ikke bruk dem på en pasient som er alvorlig allergisk mot metaller. Ellers kan allergiske symptomer oppstå.
7. Denne enheten inneholder ikke lateks.

ENHET NAVN

Steril reposisjonerbar hemostase-klippeenhet

ENHET BESKRIVELSE

【INNHold】

Steril reposisjonerbar hemostase-klippeenhet er en steril, endoskopisk klippeenhet for engangsbruk, beregnet på å brukes til hemostase ved slimhinne-/submukosale defekter i fordøyelseskanalen.

【SPESIFIKASJON】

Spesifikasjonene av produktet er representert ved åpen bredde (L1), maksimal ytre diameter (D) og arbeidslengde, som angitt i tabell 1.

Gjeldende endoskoperarbeidskanal: $\geq \varnothing 2,8\text{mm}$.

Tabell 1 Spesifikasjon for Steril reposisjonerbar hemostase-klippeenhet

Type			Åpen bredde (mm)	Maksimal ytre diameter på innsettsdelen D (mm)	Arbeidslengde (mm)
ROCC	Høykvalitets type Normal type Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Høykvalitets type Normal type Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUKTUR】

Steril reposisjonerbar hemostase-klippeenhet består hovedsakelig av klipskomponent, distal ende av fjærrør, proksimal ende av fjærrør og håndtakskomponent (Fig. 1).

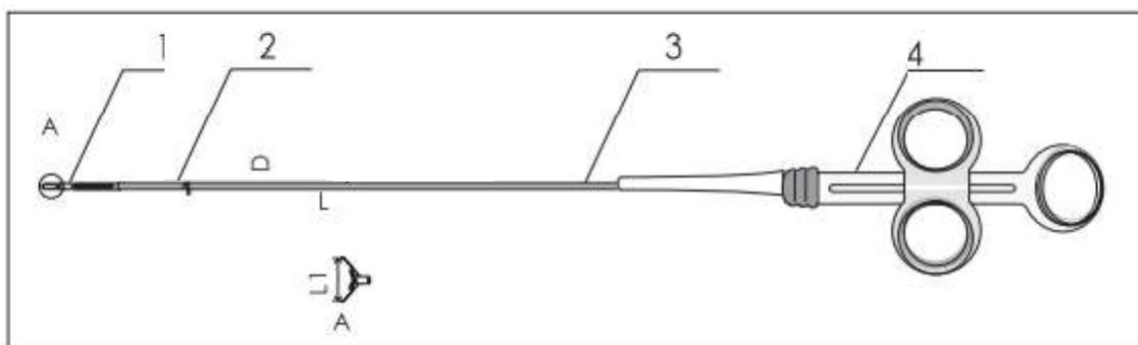


Fig. 1 Skjematisk diagram av steril reposisjonerbar hemostase-klippeenhet

1. Klipsenhet 2. Distale ende av fjærrør 3. Proksimal ende av fjærrør 4. Håndtak

【BRUKERINFORMASJON/OPPLÆRING/KVALIFIKASJONER】

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

【YTELSE KARAKTERISTIKK】

Denne enheten kan flyttes før utplassering.

Klipsenheten kan følge rotasjonen når håndtaket roteres.

【MR SIKKERHET INFORMASJON】



MR-betinget

Den simulerte in vitro-testen på en enkelt Steril reposisjonerbar hemostase-klippeenhet har bekreftet at, i henhold til ASTM F2503-standarden, pasienter med én klips, flere dispergerte klips eller til og med flere sentraliserte klips som ikke berører hverandre, trygt kan skannes under følgende parametere for magnetisk resonans.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3 Tesla
- Den maksimale romlige gradienten bør ikke være mer enn 4000 G/cm.
- Maksimal MR-systemrapport: den gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonshastigheten i hele kroppsnivå er 2 W/kg.

MR-relatert oppvarming:

Etter 15 minutter med kontinuerlig skanning basert på parameterne beskrevet ovenfor, er temperaturøkningen forårsaket av klipsene ikke mer enn 2 °C.

Artefaktinformasjon:

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg omtrent 25 mm fra klippet når den avbildes med en gradientekko- eller spinnekkopulssekvens i et 3 Tesla MR-system.

【RADIOPASITET INFORMASJON】

Den implanterte delen av klipsmonteringen til Steril reposisjonerbar hemostase-klippeenhet i menneskekroppen er laget av rustfritt stål og visualiseres under røntgen; synligheten under røntgen kan tydelig identifiseres.

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

Denne enheten er ment å brukes til hemostase for slimhinne-/sub-slimhinnefekturer i fordøyelseskanalen.

INDIKASJONER

(1) Hemostase for

- a. Slimhinne-/subslimhinnefekturer < 3 cm
- b. Blødende magesår
- c. Polypper < 1,5 cm i diameter

(2) Som en supplerende metode, lukking av perforasjoner i mage-tarmkanalen <20 mm som kan behandles konservativt

KONTRAINDIKASJONER

1. Slimhinne-/subslimhinnefektør større enn 3cm.
2. Polypper større enn 1,5 cm i diameter.
3. Endoskopien kan ikke tolereres, eller endoskopet kan ikke nå målstedet(e).
4. Ikke bruk denne enheten når hemostasen ikke kan verifiseres visuelt med et endoskopisk synsfelt.

UØNSKEDE HENDELSER

De potensielle uønskede effektene assosiert med Steril reposisjonerbar hemostase-klippeenhet kan omfatte:

Blør

Perforering

Smerte

Infeksjon

Septikemi

Betennelse i vev

Slimhinneskader

Komplikasjoner som for øyeblikket ikke er kjent eller observert kan være tilstede.

PASIENTPOPULASJON

Produktet er kun beregnet på voksne og ungdom.

KLINISK FORDEL

Enheden kan lukke perforeringen eller lukke såret for å oppnå hemostase.

PRODUKT MATERIALE STOFFTABELL

Delnavn	Generelle materialer	Farlig stoff som pasienter kan utsettes for		
		Bisfenol A	Ftalater	CMR&ED
Klipsenhet	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Leveringssystem (fjærrør og håndtak)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Merknader: ○ = Ikke oppdaget eller mindre enn metodegrensen eller oppfyller grensekravet Ftalater og bisfenol A oppfyller kravene i REACH EC /1907/2006, og innholdet av alle stoffer skal ikke overstige 0,1 %. CMR- og ED-stoffer oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, og innholdet av relevante CMR- og ED-stoffer overstiger ikke 0,1 vektprosent (w/w).				

OVERORDNET KVALITATIV OG KVANTITATIV INFORMASJON

Den samlede kvalitative og kvantitative materialinformasjonen for den implanterte klipsenheten er som følger:

Implantert delnavn	Materiale	Innhold
Klipsenhet- LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Klipsenhet-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

ADVARSLER

1. Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om sikker og effektiv bruk av dette instrumentet. Før bruk, les nøye gjennom denne håndboken og håndbøkene til alt utstyr som skal brukes under prosedyren, og bruk instrumentene som anvist. Oppbevar denne og alle relaterte instruksjonsmanualer på et trygt og tilgjengelig sted. Hvis du har spørsmål eller kommentarer om informasjon i denne håndboken, vennligst kontakt Micro-Tech.
2. Pasienter bør informeres om potensielle risikoer og komplikasjoner som kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
3. Vennligst les denne bruksanvisningen fullstendig før bruk.
4. Ikke bruk dette instrumentet når hemostase ikke kan verifiseres visuelt innenfor det endoskopiske synsfeltet etter påføring.

NOTATER

1. Sjekk holdbarheten før bruk. Ikke bruk noen enhet hvis holdbarheten er utløpt.
2. Produktet er kun beregnet for engangsbruk og kun for én pasient. Ikke bruk enheten på nytt eller del den med to eller flere pasienter.
3. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten.
4. Denne enheten er kun beregnet for bruk av opplært helsepersonell. Som et tilbehør til fordøyelsesendoskopi, skal produktet brukes av en fagperson som er kjent med operasjonsteknikken for fordøyelsesendoskopi.
5. Ikke bruk fjærrøret og klipsen med for mye kraft i tilfelle det oppstår skade på enheten.
6. Observer alltid det endoskopiske bildet under drift. Sørg for at enheten er tilstede på bildet og at operasjonen er normal. Hvis klipsen faller av endoskopet før utgivelsen, ta den ut med en fremmedlegemetang.
7. Vennligst bekreft at synsfeltet til endoskopet er klart før bruk.
8. Kast produkt og emballasje i samsvar med sykehus-, administrasjons- og/eller lokale myndighetsregler. politikk.
9. Begrensede studier indikerer at klipping av harde eller alvorlig fibrotiske lesjoner for å oppnå hemostase kan være vanskeligere.

10. Antall klips som kreves for hemostase kan variere avhengig av det anatomiske stedets histologi, lesjonstype og pasientens tilstand og historie. En tilstrekkelig mengde klips bør forberedes med tanke på alle disse faktorene før prosedyren.
11. Bruk av klips i nærvær av bakteriell kontaminering kan forsterke eller forlenge infeksjonen.
12. Pasienter som bruker antikoagulantia før operasjon bør brukes med forsiktighet.
13. En enkelt kopi av bruksanvisningen er gitt i en koffert (10 enheter). Om ytterligere exemplar begärs, vänligen kontakta Micro-Tech – vi tillhandahåller dem kostnadsfritt.
14. Hvis du trenger mer klinisk informasjon om produktet, kan du se sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP). Den vil bli lastet opp til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) (lenke:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), der den er koblet til den grunnleggende UDI-DI-en.

HVORDAN LEVERT

Produktemballasjen er intakt og har blitt sterilisert (EO-sterilisering)

Engangsbruk, kun for én pasient

LAGRING

1. Oppbevar enheten på et kjølig, mørkt og tørt sted, og ikke utsett emballasjen for organisk løsemiddel, ioniserende stråling eller ultrafiolett stråling. Steriliseringen gjelder i 3 år. Før bruk, sjekk utløpsdatoen for sterilisering på etiketten på pakken.
2. Oppbevaringsforhold: i et rom med en temperatur på 10–25 °C og en luftfuktighet på 10 %–80 %.

KOMPATIBILITET

Den foreslåtte enheten er ment å brukes ved endoskopisk kirurgi av fordøyelseskanalen av kirurgen. Den brukes i kombinasjon med fordøyelseskanalendoskop. Spesifikasjonene til endoskoper i fordøyelseskanalen skal være i samsvar med følgende krav:

- 1) Kanaldiameter $\geq 2,8$ mm,
- 2) Arbeidslengde < arbeidslengden til den foreslåtte enheten.

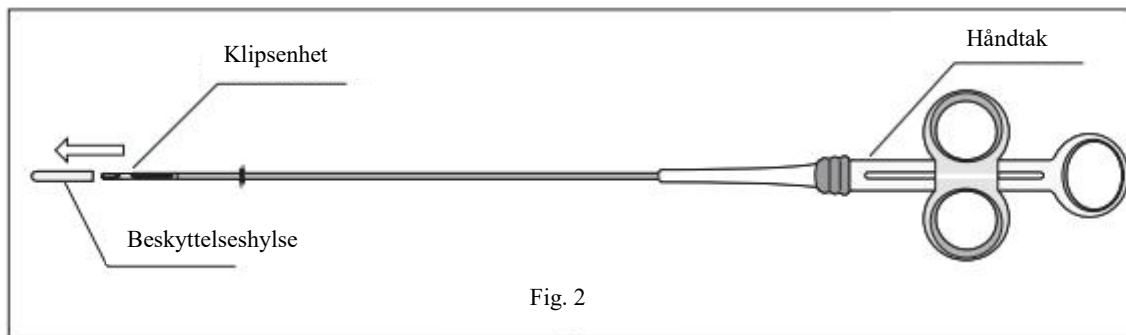
BRUKSANVISNING

【FORBEREDENDE SJEKKE OG FORBEREDELSE】

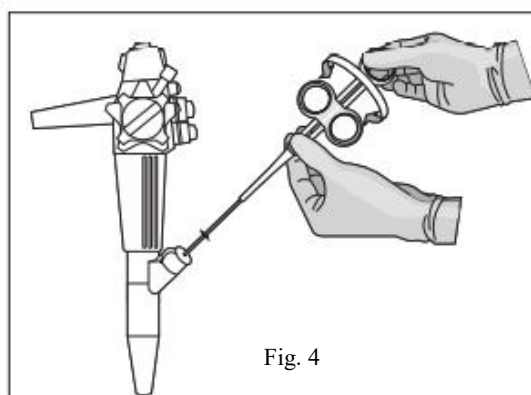
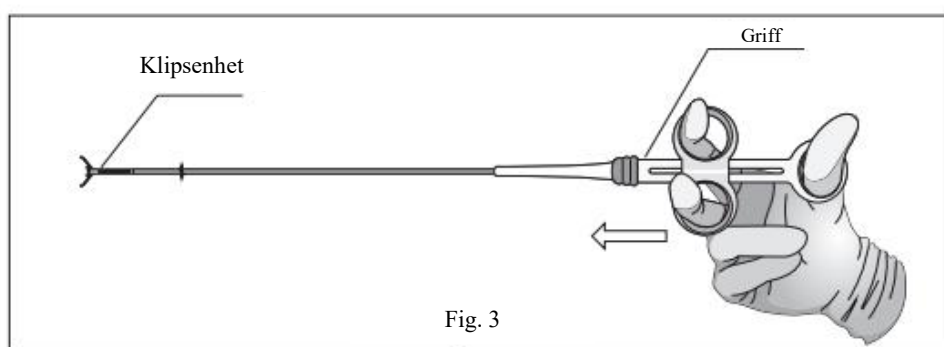
1. Sjekk om det er skader på emballasjen før bruk. Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet.
2. Etter at holdbarheten er bekreftet, pakk ut og ta enheten ut av pakken.
3. Ikke bruk enheten hvis det er unormale funksjoner eller spørsmål.

【BRUKSANVISNING】

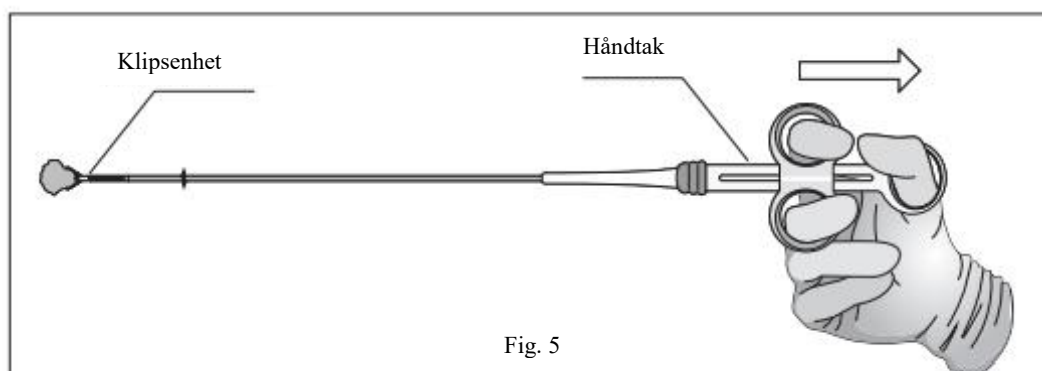
1. Enheten er kompatibel med en endoskopkanal av 2,8 mm eller større.
2. Fjern beskyttelseshylsen. Sett enheten forsiktig inn i endoskopkanalen, og sørg for at klipsen er i lukket posisjon (se fig. 2).
3. MERK: Endoskopet må forbli så rett som mulig når enheten settes inn.



4. Før klippet gjennom endoskopkanalen mot det målrettede stedet. Åpne klipsen og skyver glideren fremover (se fig. 3).
5. Klipsen kan roteres med eller mot klokken ved å dreie håndtaket til riktig posisjon er oppnådd. Skyv enheten frem til det er kontakt med målrettede stedet (se fig. 4).

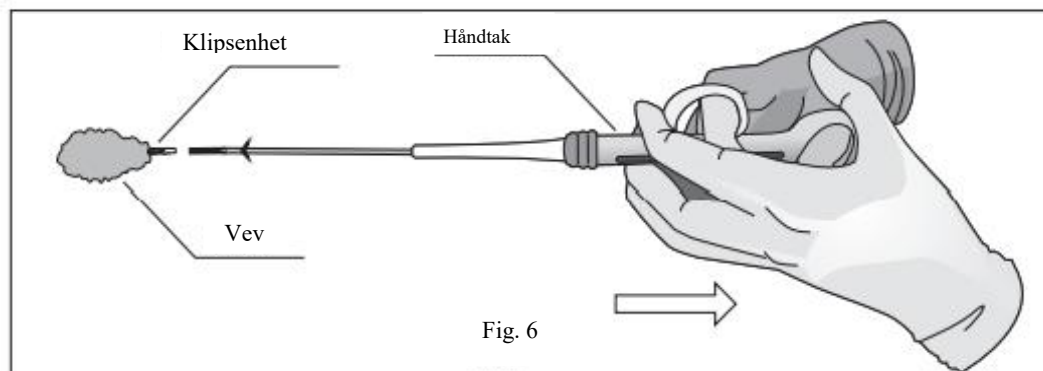


6. Når du er fornøyd med klipsplasseringen, lukker du klipskomponenten mot vevet ved å trekke glidebryteren bakover til taktil motstand merkes i håndtaket. Klippposisjonen kan nå vurderes før utplassering. Hvis klippet ikke er i ønsket posisjon, kan klippet åpnes og flyttes på nytt (se fig. 5).



MERK: Ikke fortsett å trekke glidebryteren lenger tilbake utover den taktile motstanden før du er klar til å utplassere klipsen, ellers kan det hende at du ikke kan åpne klipsen igjen. Dette forklares i neste del, punkt nr. 6.

7. For å utplassere ut klippet, fortsett å trekke glidebryteren tilbake utover det taktile motstandspunktet. Du vil føle et hørbart knips når klipskomponenten løsner (se fig.6).



MERK 1: Hvis klipsen ikke umiddelbart løsnet fra kateteret, bevegelse kateteret eller endoskopet forsiktig for å løsne klipsen.

8. Fjern kappen fra endoskopet.

MERK: Endoskopet må forbli så rett som mulig når du trekker ut enheten.

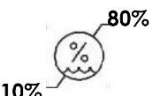
AVHENDING AV PRODUKTET

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

ETTERBEHANDLING

1. Etter operasjonen, følg legens råd om ikke å spise mat for tidlig. Feil kosthold, tvangsavføring, hoste og andre aktiviteter som øker trykket i magen vil resultere i tvangsfall av klipsen og blødning etterpå.
2. Pasientene følges opp regelmessig. Vanligvis vil noen pasienters klemmer falle av spontant innen 1 måned og skilles ut av kroppen via fordøyelsessystemet, mens noen få klemmer skilles ut av kroppen innen 3 måneder. I sjeldne tilfeller varer det mer enn tre måneder, og hvis klemmen ikke faller av mer enn seks måneder, kan legen fjerne klemmen med en gripetang. Hvis klipsen fjernes med en gripetang, kan det være risiko for blødning. Det anbefales at du først rister gripetangen forsiktig under fjerningsprosessen for å løsne heftestedet, og deretter separerer og fjerner den sakte, for å minimere blødning forårsaket av vevsskade. Kontinuerlig overvåke pasientens vitale tegn etter operasjonen og håndtere eventuelle avvik i tide.

SYMBOLINDIKASJONER

	Ikke gjenbruk		Ikke steriliser på nytt
	Produksjonsdato		Produsenten
	Best før dato		Advarsel
	Katalognummer		Batchkode
	MR-betinget		Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU		Holdes borte fra sollys
	Hold deg tørr		Ikke bruk hvis pakken er skadet
	Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger		Kanaldiameter
	Arbeidslengde		Diameter
	Dette produktet er ikke laget med naturgummilateks		Medisinsk utstyr
	Sterilt barrieresystem/ Steril emballasje		Importør
	Unik enhetsidentifikator		Temperatur grense: 10-25°C
	Fuktighetsbegrensning: 10%-80%		Åpne her

【 Emballasje 】 Fleksibel peelpose

【 Produksjonsdato 】 Se pakningen

【 Sterilisering 】 Sterilisert med EO (etylenoksid) gass

【 Gyldighetstid 】 Tre år

GARANTI

Micro-Tech Nanjing (MT) garanterer at rimelig forsiktighet og forsiktighet har blitt utvist i utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne enheten så vel som faktorer relatert til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor MTs kontroll påvirker direkte enheten og resultatene som oppnås ved bruken av den. MTs forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av denne enheten, og MTs skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldige eller følgemessige tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår ved bruk av denne enheten. MT verken påtar seg, eller autoriserer noen annen person til å påta seg for det, noe annet eller tilleggsansvar eller ansvar i forbindelse med denne enheten. MT påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert (men ikke begrenset til) salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slik enhet.

AVISOS

1. O produto destina-se apenas a um uso único! NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou avariar o dispositivo, o que pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem provocar risco de contaminação do instrumento e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, inclusive, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente.
2. Não utilizar este dispositivo para outro fim que não o declarado nas indicações.
3. A operação deste instrumento baseia-se no pressuposto de que é possível realizar uma cirurgia aberta como medida de emergência caso o grampo não possa ser liberado do instrumento ou caso ocorra qualquer outra circunstância inesperada.
4. Poderá não ser possível estancar uma hemorragia, dependendo da situação hemorrágica, pois o desempenho do grampo em hemostasia é limitado. Prepare mais do que um dispositivo hemostático.
5. Pode ocorrer uma nova hemorragia no local de aplicação do grampo, dependendo das condições locais. Acompanhe o paciente para detetar qualquer reincidência da hemorragia após a operação conforme necessário.
6. Como os grampos são feitos de aço inoxidável, não devem ser utilizados num paciente com alergia grave a metais. Caso contrário, podem ocorrer sintomas alérgicos.
7. Este dispositivo não contém látex.

NOME DO DISPOSITIVO

Dispositivo de Grampo Hemostático Reposicionável Estéril

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

【CONTEÚDO】

O Dispositivo de Grampo Hemostático Reposicionável Estéril é um dispositivo de grampeamento endoscópico estéril e de utilização única, destinado à utilização com hemostasia em defeitos da mucosa/submucosa do trato digestivo.

【ESPECIFICAÇÃO】

As especificações do produto são representadas pela largura da abertura (L1), diâmetro externo máximo (D) e comprimento de trabalho, conforme indicado na tabela 1.

Canal de trabalho aplicável do endoscópio: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

Quadro 1 Especificação do dispositivo de grampo hemostático reposicionável estéril

Tipo			Largura aberto (mm)	Diâmetro externo máximo da peça de inserção D (mm)	Comprimento de trabalho (mm)
ROCC	Tipo avançado Tipo normal Supereco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Tipo avançado Tipo normal Supereco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【ESTRUTURA】

O Dispositivo de Grampo Hemostático Reposicionável Estéril é basicamente constituído pelo componente do grampo, a extremidade distal do tubo de mola, a extremidade proximal do tubo de mola e o componente do punho (Fig. 1).

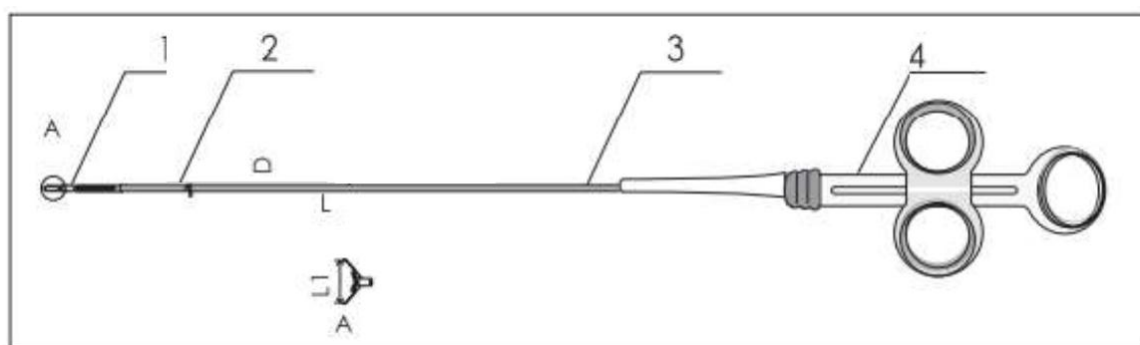


Fig. 1 Diagrama esquemático do dispositivo de grampo hemostático reposicionável estéril

1. Unidade de grampo 2. Extremidade distal do tubo de mola 3. Extremidade proximal do tubo de mola 4. Pega

【INFORMAÇÕES/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR】

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

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Este dispositivo pode ser reposicionado antes da implementação.

A unidade de grampo pode acompanhar a rotação quando a pega é rodada.

【INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM】



Condicional para RM

O ensaio de simulação in vitro realizado em um único Dispositivo de Grampo Hemostático Reposicionável Estéril confirmou que, de acordo com a norma ASTM F2503, pacientes com um único grampo, com múltiplos grampos dispersos ou mesmo com múltiplos grampos centralizados que não se tocam entre si podem ser submetidos com segurança à ressonância magnética, conforme os seguintes parâmetros.

Campo magnético estático

- Um campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla
- O gradiente espacial máximo não deve ser superior a 4000 G/cm.
- O relatório máximo do sistema de ressonância magnética: a taxa média de absorção específica em todo o nível do corpo é de 2 W/kg.

Aquecimento relacionado com a ressonância magnética:

Ao fim de 15 minutos de exame contínuo, com base nos parâmetros descritos acima, o aumento de temperatura provocado pelos grampos não ultrapassa 2°C.

Informações sobre artefatos:

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 25 mm do grampo quando a imagem é obtida com- uma sequência de pulso de eco de spin ou de eco gradiente em um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

【INFORMAÇÕES SOBRE RADIOPACIDADE】

A parte implantada da Unidade de Grampo do Dispositivo de Grampo Hemostático Reposicionável Estéril no corpo humano é feita de aço inoxidável e é visualizada sob raios X, sendo sua visibilidade claramente identificável.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA / OBJETIVO PRETENDIDO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado para hemostasia de defeitos na mucosa/submucosa do trato digestivo.

INDICAÇÕES

- (1) Hemostasia de
 - a. Defeitos na mucosa/submucosa com menos de 3 cm
 - b. Úlceras hemorrágicas
 - c. Pólipos com menos de 1,5 cm de diâmetro
- (2) Como método complementar, o fechamento de perfurações luminiais do trato gastrointestinal de tamanho inferior a 20 mm que possam ser tratadas de forma conservadora

CONTRAINDICAÇÕES

1. Defeitos de mucosa/submucosa maiores que 3 cm.
2. Pólipos com mais de 1,5cm de diâmetro.
3. A endoscopia não pode ser tolerada ou o endoscópio não consegue alcançar o(s) local(is) pretendido(s).
4. Não utilize este dispositivo quando a hemostasia não puder ser verificada visualmente com um campo de visão endoscópico.

EVENTOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos associados ao Dispositivo de Grampo Hemostático Reposicionável Estéril podem incluir:

Hemorragia

Perfuração

Dor

Infeção

Septicemia

Inflamação do tecido

Dano na mucosa

É possível que ocorram complicações que não são conhecidas ou observadas atualmente.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O produto destina-se apenas a adultos e adolescentes.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O dispositivo pode fechar perfurações ou fechar a ferida para alcançar a hemostasia.

TABELA DE SUBSTÂNCIAS MATERIAIS DO PRODUTO

Nome da peça	Materiais gerais	Substâncias perigosas às quais os pacientes podem ser expostos		
		Bisfenol A	Ftalatos	CMR E ED
Unidade de grampo	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○

Sistema de entrega (tubo de mola e punho)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Observações: ○ = Não detetado ou inferior ao limite do método, ou cumpre os requisitos do limite Os ftalatos e o bisfenol A atendem aos requisitos do REACH EC/1907/2006, e o conteúdo de todas as substâncias não deve exceder 0,1%. As substâncias CMR e ED cumprem os requisitos do regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745, e o teor de substâncias CMR e ED na substância em causa não ultrapassa 0,1% em peso (p/p).				

INFORMAÇÕES QUALITATIVAS E QUANTITATIVAS GERAIS

As informações qualitativas e quantitativas gerais sobre o material da unidade de grampo implantada são as seguintes:

Nome da peça implantada	Material	Quantidade
Unidade de grampo - LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Unidade de grampo - ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

PRECAUÇÕES

1. Este manual de instruções contém informações essenciais sobre a utilização segura e eficaz deste instrumento. Antes de utilizar, leia atentamente este manual e os manuais de todos os equipamentos que serão utilizados durante o procedimento e utilize os instrumentos conforme as instruções. Mantenha este manual e todos os manuais relacionados em local seguro e acessível. Em caso de quaisquer dúvidas ou comentários acerca de qualquer informação contida neste manual, entre em contacto com a Micro-Tech.
2. Os pacientes devem ser informados de potenciais riscos e complicações que possam provocar lesões, doenças ou a morte do paciente.
3. Leia este manual de instruções na íntegra antes da utilização.
4. Não utilizar este instrumento caso a hemostasia não possa ser verificada visualmente no campo de visualização endoscópica após a aplicação.

OBSERVAÇÕES

1. Verifique o prazo de validade antes de utilizar. Não utilize qualquer dispositivo com o prazo de validade expirado.
2. O produto destina-se a uma única utilização num único paciente. Não reutilize o dispositivo nem o partilhe entre dois ou mais pacientes.
3. Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro.

4. O uso deste dispositivo é destinado apenas a profissionais de saúde treinados. Como acessório de endoscopia digestiva, o produto deve ser utilizado por profissionais familiarizados com a técnica de operação da endoscopia digestiva.
5. Não aplique força excessiva no tubo espiral e no grampo em caso de danos no dispositivo.
6. Observe sempre a imagem endoscópica durante a operação. Certifique-se de que o dispositivo está presente na imagem e que a operação está normal. Se o grampo cair do endoscópio antes de ser liberado, retire-o com a pinça de corpo estranho.
7. Certifique-se de que o campo visual do endoscópio está desobstruído antes de utilizar.
8. Elimine o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.
9. Estudos limitados indicam que clipar lesões duras ou gravemente fibróticas para obter hemostasia pode ser mais difícil.
10. O número de grampos necessários para hemostasia pode variar dependendo da histologia do local anatómico, do tipo de lesão e condição e do histórico do paciente. Antes do procedimento, deve ser preparada uma quantidade suficiente de grampos levando em consideração todos estes fatores.
11. Utilizar grampos na presença de uma contaminação bacteriana pode potencializar ou prolongar a infecção.
12. Os pacientes que utilizam medicamentos anticoagulantes antes da cirurgia devem ser tratados com cautela.
13. Uma única cópia das instruções de utilização é fornecida numa caixa (10 dispositivos). Se outras cópias forem solicitadas, entre em contato com a Micro-Tech. Forneceremos gratuitamente.
14. Se necessitar de mais informações clínicas sobre o produto, pode consultar o Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP). Será carregado na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) (hiperligação: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), onde estará associado ao UDI-DI básico.

COMO É FORNECIDO

A embalagem do produto está intacta e foi esterilizada (esterilização EO).

Uso único, para uso exclusivo por um paciente

ARMAZENAMENTO

1. Armazene o dispositivo em um local fresco, seco e protegido da luz, e não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou radiação ultravioleta. A esterilização é válida por três 3 anos. Antes de usar, verifique a data de validade da esterilização no rótulo da embalagem.
2. Condições de armazenamento: numa divisão com uma faixa de temperatura de 10 a 25° C e uma faixa de humidade de 10% a 80%.

COMPATIBILIDADE

O dispositivo proposto destina-se a ser utilizado em cirurgias endoscópicas do trato digestivo por cirurgiões. É utilizado juntamente com um endoscópio do trato digestivo. As especificações dos endoscópios do trato digestivo devem estar em conformidade com os seguintes requisitos:

- 1) Diâmetro do canal $\geq 2,8\text{mm}$,
- 2) Comprimento de trabalho < comprimento de trabalho do dispositivo oferecido.

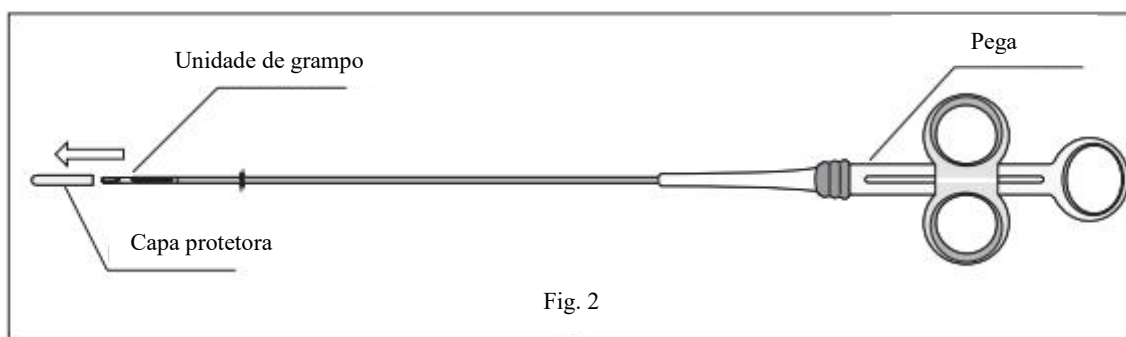
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

【VERIFICAÇÃO PRELIMINAR E PREPARAÇÃO】

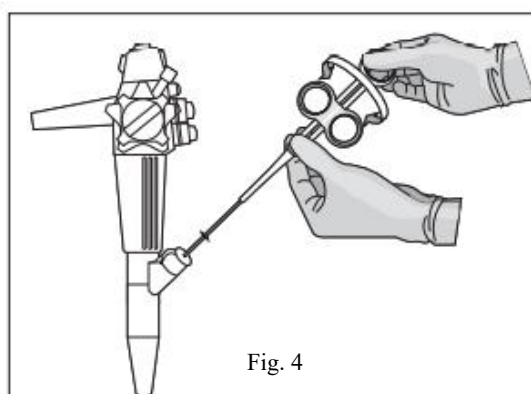
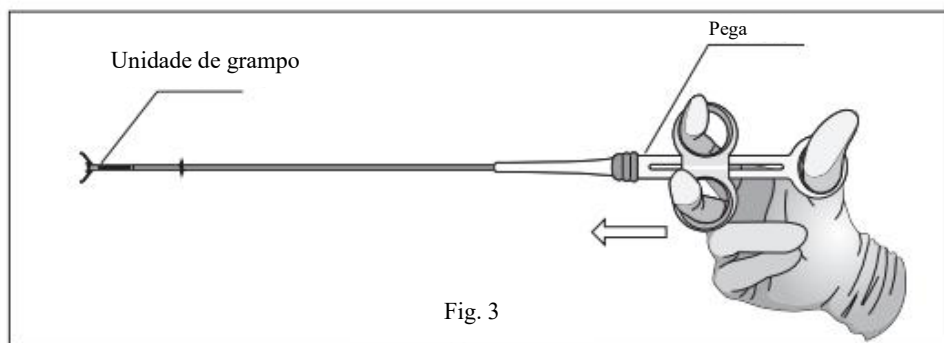
1. Verifique se existe qualquer dano na embalagem antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada.
2. Depois de confirmar o prazo de validade, abra a embalagem e retire o dispositivo.
3. Não utilize o dispositivo se houver alguma anomalia no funcionamento ou se tiver alguma dúvida.

【INSTRUÇÕES DE USO】

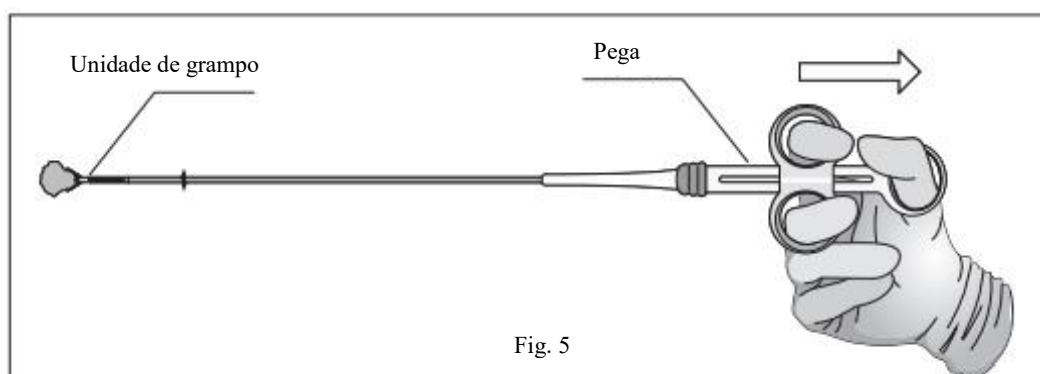
1. O dispositivo é compatível com um canal de endoscópio de 2,8 mm ou superior.
2. Remova a capa protetora. Insira cuidadosamente o dispositivo no canal do endoscópio, garantindo que o grampo fica na posição fechada (Ver Fig. 2).
3. OBSERVAÇÃO: O endoscópio precisa permanecer o mais reto possível ao inserir o dispositivo.



4. Passe o grampo pelo canal do endoscópio em direção ao local desejado. Abra o grampo empurrando o controle deslizante para a frente (Ver Fig. 3).
5. O grampo pode ser rotacionado no sentido horário ou anti-horário, girando o punho até alcançar a posição desejada. Avance o dispositivo até chegar ao local desejado (Ver Fig. 4).

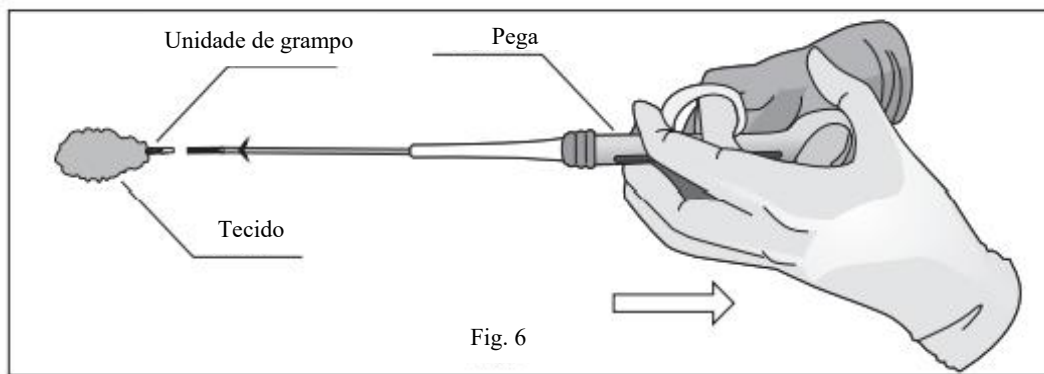


6. Quando estiver satisfeito(a) com o posicionamento do grampo, feche o componente do grampo contra o tecido puxando o controle deslizante para trás até sentir resistência tátil no punho. Agora você pode avaliar a posição do grampo antes da implantação. Se o grampo não estiver na posição desejada, pode ser reaberto e reposicionado (Ver Fig. 5).



OBSERVAÇÃO: Não continue a puxar a barra deslizante após sentir a resistência tátil até que esteja pronto para aplicar o grampo, caso contrário, não conseguirá reabrir o grampo. Isto é explicado na parte seguinte, no ponto 6.

7. Para implantar o grampo, continue puxando o controle deslizante para trás após o ponto de resistência tátil. Sentirá um estalo audível à medida que o componente do grampo se desprende (Ver Fig. 6).



OBSERVAÇÃO 1: Se o grampo não se desprender imediatamente do cateter, mova cuidadosamente o cateter ou o endoscópio para o soltar.

8. Remova a bainha do endoscópio.

OBSERVAÇÃO: O endoscópio precisa permanecer o mais reto possível ao retirar o dispositivo.

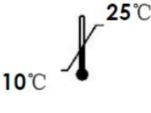
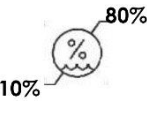
ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

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

PÓS-PROCEDIMENTO

1. Após a operação, siga as orientações do seu médico em relação a não ingerir alimentos cedo demais. Uma dieta inadequada, defecação forçada, tosse e outras atividades que aumentam a pressão abdominal resultarão na queda forçada do grampo e posterior sangramento.
2. Os pacientes são acompanhados regularmente. De forma geral, alguns grampos de pacientes caem espontaneamente no primeiro mês e são excretados para fora do corpo pelo sistema digestivo, enquanto que outros são excretados no prazo de três meses. Em casos raros, a duração pode ser superior a três meses. Se o grampo não cair após seis meses, o médico pode removê-lo com uma pinça de preensão. Se o grampo for removido com uma pinça de preensão, poderá haver risco de sangramento. Recomenda-se que, durante o processo de remoção, tente primeiro agitar suavemente a pinça de preensão para soltar o local de adesão, e de seguida separe e remova lentamente, minimizando o sangramento causado por danos nos tecidos. Monitorize continuamente os sinais vitais do paciente após a operação e trate quaisquer anomalias de forma atempada.

INDICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Data de fabrico		Fabricante
	Prazo de validade		Cuidado
	Número de catálogo		Código do lote
	Condicional para RM		Esterilizado com óxido de etileno
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Manter longe da luz solar
	Manter seco		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções de utilização ou as instruções eletrónicas de utilização		Diâmetro do canal
	Comprimento de trabalho		Diâmetro
	Este produto não é fabricado com látex de borracha natural		Dispositivo Médico
	Sistema de barreira estéril / Embalagem esterilizada		Importador
	Identificador exclusivo de dispositivo		Limite de temperatura: 10-25°C
	Limite de humidade: 10%-80%		Abrir aqui

【Embalagem】 Saco estéril flexível

【Data de fabrico】 Ver embalagem

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

【Prazo de validade】 3 anos

GARANTIA

A Micro-Tech Nanjing (MT) garante o exercício de cuidado e prudência razoáveis na concepção e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as demais garantias não estabelecidas de forma expressa no presente documento, independentemente de serem expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos além do controle de MT afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos a partir de sua utilização. A obrigação da MT sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo, não devendo ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente, direta ou indiretamente decorrente da utilização deste dispositivo. A MT não assume, nem autoriza ninguém a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MT não assume nenhuma responsabilidade no que diz respeito a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e nem oferece garantias expressas ou implícitas, incluindo (entre outras) a comercialização ou adequação do uso pretendido de tal dispositivo.

ADVERTENCIAS

1. ¡El producto está diseñado para un solo uso! NO reutilice, recicle o reesterilice el instrumento. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del instrumento o provocar una falla en él que, a su vez, produzca lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización también pueden dar origen a un riesgo de contaminación del instrumento o producir una infección en el paciente o una infección cruzada, por ejemplo, la transmisión de una o más enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
2. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sean las indicaciones establecidas.
3. El funcionamiento de este instrumento se basa en la suposición de que es posible realizar una cirugía abierta como medida de emergencia si el clip no puede desprenderse del instrumento o si se produce cualquier otra circunstancia imprevista.
4. Podría ser imposible detener el sangrado, según la situación de la hemorragia, porque el rendimiento del clip para la hemostasia es limitado. Prepare más de un dispositivo de hemostasia.
5. Puede producirse una nueva hemorragia en el lugar de sujeción, lo cual depende de las condiciones locales. Compruebe si el paciente vuelve a sangrar después de la operación, según corresponda.
6. Como los clips son de acero inoxidable, no los utilice en pacientes con alergias fuertes a los metales. De lo contrario, podrían presentarse síntomas de alergia.
7. Este instrumento no contiene látex.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Instrumento de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

【CONTENIDO】

El instrumento de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia es un dispositivo de fijación de clips endoscópico estéril de un solo uso, destinado a su utilización en la hemostasia de defectos de la mucosa/submucosa del tubo digestivo.

【ESPECIFICACIONES】

Las especificaciones del producto están representadas por el ancho de apertura (L1), el diámetro exterior máximo (D) y la longitud de trabajo, como se indica en la tabla 1.

Canal de trabajo aplicable del endoscopio: $\geq \varnothing$ 2,8mm.

Tabla 1. Especificaciones del instrumento de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia

Tipo			Ancho de apertura (mm)	Diámetro exterior de la parte de inserción D (mm)	Longitud de trabajo (mm)
ROCC	Tipo de gama alta Tipo normal Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Tipo de gama alta Tipo normal Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

ES

【ESTRUCTURA】

El Instrumento de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia se compone principalmente de un componente de clip, el extremo distal del tubo con resorte, el extremo proximal del tubo con resorte y un componente de mango (Fig. 1).

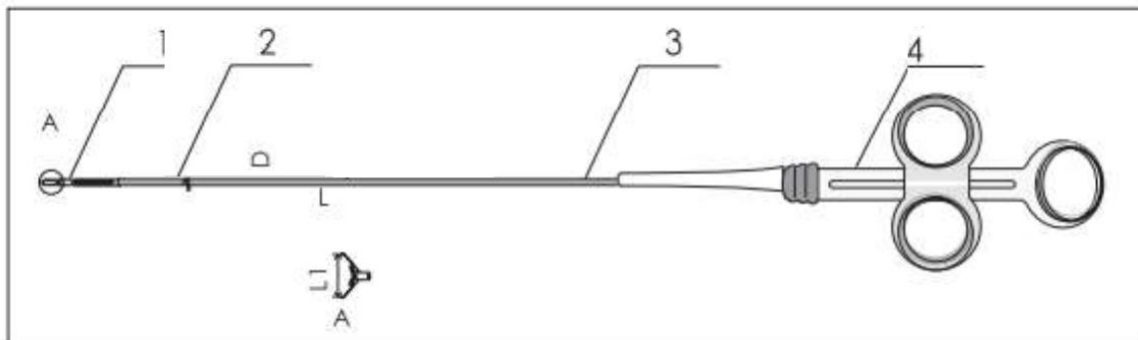


Fig. 1. Diagrama esquemático del instrumento de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia

1. Conjunto del clip 2. Extremo distal del tubo con resorte 3. Extremo proximal del tubo con resorte. 4. Empuñadura

ES

【INFORMACIÓN/CAPACITACIÓN/CUALIFICACIÓN DEL USUARIO】

Este dispositivo está destinado exclusivamente al uso por parte de profesionales sanitarios con formación específica. Como accesorio para endoscopia digestiva, el producto debe ser utilizado únicamente por profesionales que estén familiarizados con la técnica operatoria de la endoscopia digestiva.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Este dispositivo puede reposicionarse antes de su uso.

El conjunto del clip puede seguir la rotación al girar la empuñadura.

【INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM】



Para uso con resonancia magnética bajo ciertas condiciones

Las pruebas in vitro simuladas realizadas sobre un único instrumento de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia han confirmado que, de acuerdo con la norma ASTM F2503, los pacientes con un clip, múltiples clips dispersos o incluso múltiples clips centralizados que no se toquen entre sí pueden someterse de forma segura a una exploración por resonancia magnética bajo los siguientes parámetros.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T.
- El gradiente espacial máximo no debe superar los 4000 G/cm.
- El informe máximo del sistema de imágenes por resonancia magnética: la tasa de absorción específica promediada a nivel de todo el cuerpo debe ser de 2 W/kg.

Calentamiento producido por la resonancia magnética:

Después de 15 minutos de exploración continua con los parámetros descritos más arriba, el aumento de temperatura que producen los clips no supera los 2 °C.

Información sobre el artefacto:

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen que produce el instrumento se extiende aproximadamente 25 mm desde el clip cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente o eco de espín en un sistema de imágenes por resonancia magnética de 3 T.

【INFORMACIÓN DE RADIOPACIDAD】

La parte implantada, el conjunto del clip del instrumento de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia en el cuerpo humano, está hecha de acero inoxidable y se visualiza bajo rayos X; la visibilidad bajo rayos X puede identificarse con claridad.

FINALIDAD PREVISTA

Este dispositivo está destinado a que se lo utilice para la hemostasia de defectos de la mucosa/submucosa del tubo digestivo.

INDICACIONES

(1) Hemostasia para

- a. Defectos de la mucosa/submucosa menores de 3 cm
- b. Úlceras sangrantes
- c. Pólipos <1,5 cm de diámetro

(2) como método complementario, el cierre de perforaciones lumbinales del tubo gastrointestinal de <20 mm que pueden tratarse por métodos conservadores.

CONTRAINDICACIONES

- 1. Defectos de la mucosa/submucosa de más de 3 cm.
- 2. Pólipos de más de 1,5 cm de diámetro.
- 3. No se tolera la endoscopia o el endoscopio no puede alcanzar el lugar o lugares objetivo.
- 4. No utilice este instrumento cuando no pueda hacerse una verificación visual de la hemostasia dentro del campo visual endoscópico.

REACCIONES ADVERSAS

Los posibles efectos adversos asociados con el instrumento de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia pueden ser, entre otros:

Hemorragia

Perforación

Dolor

Infección

Septicemia

Inflamación de tejidos

Lesiones en las mucosas

Puede haber complicaciones que no se conozcan ni se observen en la actualidad.

POBLACIÓN DE PACIENTES

El producto está destinado solo a su uso con poblaciones adultas y adolescentes.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo puede cerrar la perforación o cerrar la herida para lograr la hemostasia.

TABLA DE SUSTANCIAS MATERIALES DEL PRODUCTO

Nombre de la pieza	Materiales generales	Sustancia peligrosa a la que los pacientes pueden estar expuestos		
		Bisfenol A	Ftalatos	CMR&ED
Conjunto del clip	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Sistema de suministro (tubo con resorte y empuñadura)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Leyenda: ○ = No detectado, o se encuentra por debajo del límite del método o cumple con los límites reglamentarios. Los ftalatos y el bisfenol A cumplen los requisitos de REACH EC/1907/2006 y el contenido de todas las sustancias no superará el 0,1%. Las sustancias CMR&ED cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, y su concentración no supera el 0,1 % en peso (p/p).				

INFORMACIÓN GENERAL CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La información general cualitativa y cuantitativa sobre los materiales del conjunto del clip implantado es la siguiente:

Nombre de la pieza implantada	Material	Contenido
Conjunto del clip - LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Conjunto del clip - ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

PRECAUCIONES

- Este manual de instrucciones contiene información esencial para utilizar este instrumento de forma segura y eficaz. Antes de utilizarlo, lea por completo este manual y los manuales de todos los equipos que se utilizarán durante el procedimiento, y utilice los instrumentos según las instrucciones. Guarde este y todos los manuales de instrucciones relacionados en un lugar seguro y accesible. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre cualquier información de este manual, póngase en contacto con Micro-Tech.

2. A los pacientes debe informárseles los potenciales riesgos y complicaciones, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
3. Sírvaselo leer este manual de instrucciones por completo antes de usarlo.
4. No utilice este instrumento cuando no pueda hacerse la verificación visual de la hemostasia dentro del campo visual endoscópico tras su aplicación.

NOTAS

1. Antes de su uso, compruebe la fecha de caducidad. No utilice ningún instrumento si ha caducado.
2. El producto está destinado a un solo uso y a un solo paciente. No reutilice el dispositivo ni lo comparta entre dos o más pacientes.
3. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.
4. Este instrumento está destinado a que solo lo utilicen profesionales de la salud capacitados. Como accesorio de endoscopia digestiva, solo deben utilizar el producto profesionales familiarizados con la técnica quirúrgica de la endoscopia digestiva.
5. No manipule el tubo con resorte ni el clip aplicando una fuerza excesiva, para evitar posibles daños en el dispositivo.
6. Durante la operación, observe siempre la imagen endoscópica. Verifique que el dispositivo está presente en la imagen y el funcionamiento sea normal. Si el clip se cae del endoscopio antes de liberarlo, sáquelo con pinzas para cuerpos extraños.
7. Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que el campo visual del endoscopio esté despejado.
8. Deseche el producto y su embalaje de acuerdo con la normativa del hospital, la administración y/o las políticas locales.
9. Hay estudios limitados que indican que la colocación de clips en lesiones duras o muy fibróticas para lograr la hemostasia puede resultar más difícil.
10. El número de clips necesarios para conseguir la hemostasia puede variar según la localización anatómica, tipo de lesión, histología y condición clínica del paciente. Se debe preparar una cantidad suficiente de clips antes del procedimiento, dados todos estos factores.
11. El uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar infecciones.
12. A los pacientes que utilizan medicamentos anticoagulantes antes de la operación se los debe tratar con precaución.
13. Se suministra un único ejemplar de las instrucciones de uso en cada caja (10 dispositivos). En caso de necesitar más ejemplares, póngase en contacto con Micro-Tech y se los facilitaremos sin costo.
14. Si necesita más información clínica sobre el producto, puede consultar el Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico (SSCP). Este documento se cargará en la Base de Datos Europea de Dispositivos Médicos (Eudamed) (enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), donde estará vinculado al identificador básico UDI-DI.

CÓMO SE SUMINISTRA

Embalaje del producto intacto y esterilizado (esterilización con OE)

Un solo uso, para un solo paciente

ALMACENAMIENTO

1. Guarde el dispositivo en lugar fresco, seco y oscuro, y no exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante ni radiación ultravioleta. La esterilización tiene una validez de 3 años. Antes de su uso, comprobar la fecha de caducidad en el envase.
2. Condiciones de almacenamiento: en una habitación con un rango de temperatura de 10-25 ° C y una humedad del 10% al 80%.

COMPATIBILIDAD

El instrumento propuesto se diseñó para que el cirujano lo utilice en cirugía endoscópica del tubo digestivo. Se utiliza en combinación con un endoscopio del tubo digestivo. Las especificaciones de los endoscopios del tubo digestivo deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Diámetro de canal $\geq 2,8$ mm,
- 2) Longitud de trabajo menor que la longitud de trabajo del instrumento propuesto.

INSTRUCCIONES DE USO

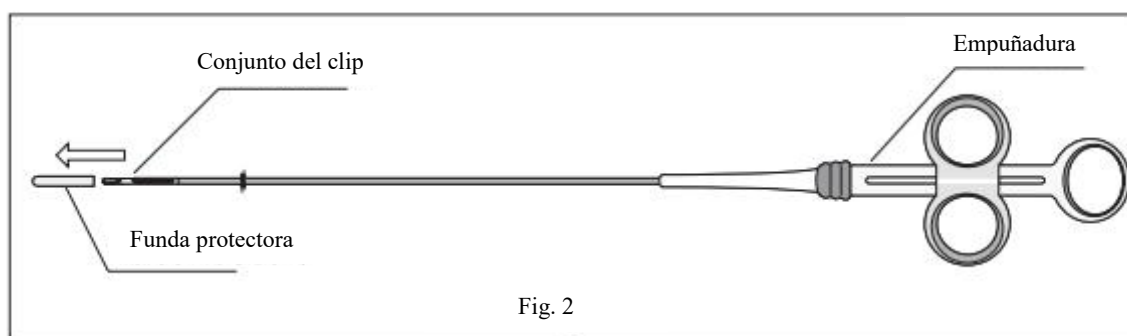
ES 【REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN】

1. Antes de su uso, verifique si el envase está dañado. No utilice el instrumento si el envase está dañado.
2. Tras confirmar la fecha de caducidad, desembale y extraiga el instrumento del paquete.
3. No utilice el instrumento si su funcionamiento no es normal o tiene dudas.

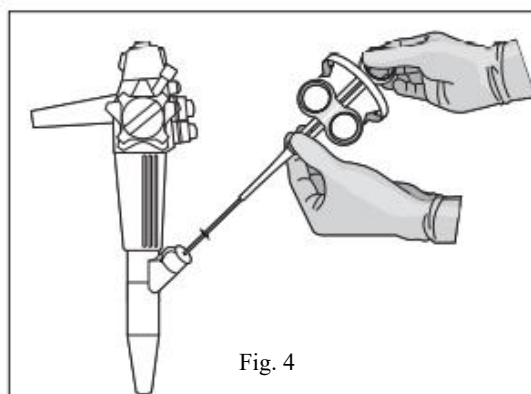
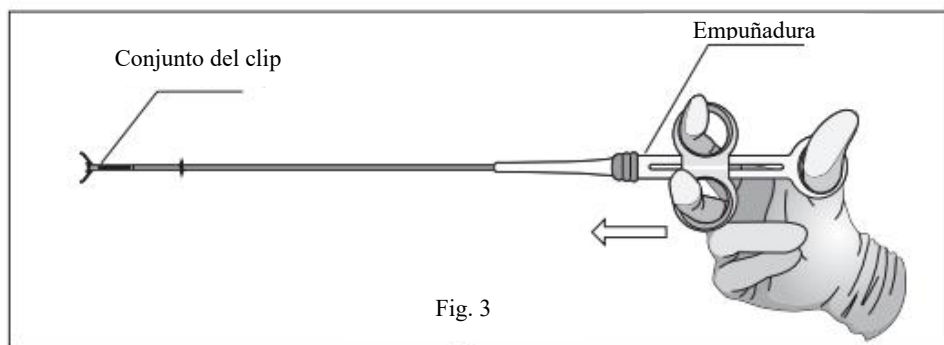
【INSTRUCCIONES DE USO】

1. El instrumento es compatible con un canal del endoscopio de 2,8 mm o superior.
2. Retire la funda protectora. Inserte el instrumento con cuidado en el canal del endoscopio y, al hacerlo, asegúrese de que el clip esté en posición cerrada. (Ver Fig. 2).

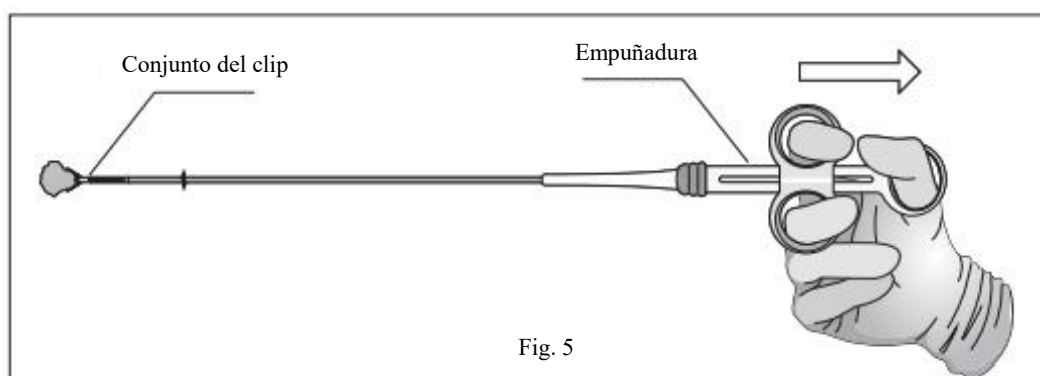
NOTA: El endoscopio debe permanecer lo más recto posible al insertar el instrumento.



3. Haga pasar el clip a través del canal del endoscopio hacia el lugar de destino. Empuje la corredera hacia adelante para abrir el clip (Ver Fig.3).
4. El clip puede girarse en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario; para ello, debe girarse el mango hasta alcanzar la posición correcta. Avance el instrumento hasta que entre en contacto con el lugar de destino. (Ver Fig. 4).

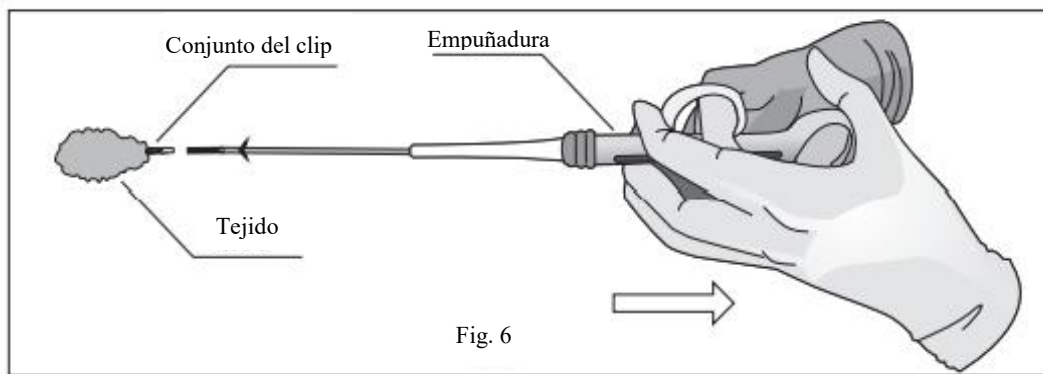


5. Cuando esté conforme con la posición del clip, cierre el componente del clip contra el tejido; para ello, tire de la corredera hacia atrás hasta que se sienta una resistencia táctil en la empuñadura. Ahora se puede comprobar la posición del clip antes de la colocación. Si el clip no está en la posición deseada, ábralo de nuevo y cámbielo de posición (Ver Fig. 5).



NOTA: No siga tirando de la corredera hacia atrás más allá del punto de resistencia táctil hasta que esté listo para colocar el clip, de lo contrario quizá no pueda volver a abrir el clip. Esto se explica en la siguiente parte, en el punto 6.

6. Para colocar el clip, continúe tirando hacia atrás de la corredera más allá del punto de resistencia táctil. Cuando el componente del clip se desprenda, escuchará un chasquido (Ver Fig. 6).



NOTA 1: Si el clip no se desprende de inmediato del catéter, realice un movimiento suave del catéter o del endoscopio para liberarlo.

7. Retire la vaina del endoscopio.

NOTA: Al retirar el instrumento, el endoscopio debe permanecer lo más recto posible.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

ES

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

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

1. Después de la operación, siga los consejos del médico de no ingerir alimentos demasiado pronto. Una dieta inadecuada, la defecación forzada, la tos y otras actividades que aumenten la presión abdominal harán caer el clip por la fuerza, con sangrado posterior resultante.
2. A los pacientes se les hace un seguimiento periódico. Por lo general, los clips de algunos pacientes se caen espontáneamente en el plazo de un mes y se excretan del cuerpo por el sistema digestivo, mientras que unos pocos clips se excretan del cuerpo en el plazo de tres meses; en casos poco comunes, transcurren más de tres meses, y si el clip no se cae después de más de seis meses, el médico puede retirarlo con una pinza de agarre. Si el clip se retira con una pinza de agarre, puede existir riesgo de sangrado. Se recomienda que, durante el proceso de retirada, primero se intente mover suavemente la pinza de agarre para aflojar el punto de adhesión y, a continuación, separarlo y extraerlo lentamente, con el fin de minimizar el sangrado causado por daño tisular. Después del procedimiento, se debe monitorizar de forma continua los signos vitales del paciente y atender de manera oportuna cualquier anomalía.

INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

	No reutilizar		No reesterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		Aviso
	Número de catálogo		Código de lote
	Para uso con resonancia magnética bajo ciertas condiciones		Esterilizado con óxido de etileno
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Mantener alejado de la luz del sol
	Mantener seco		No utilizar si el envase está dañado
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas		Diámetro del canal
	Longitud de trabajo		Diámetro
	Este producto no se hizo con látex de caucho natural.		Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril/ Paquete estéril		Importador
	Identificador único de dispositivo		Rango de temperatura: 10-25°C
	Rango de humedad: 10%-80%		Abrir aquí

【Envase】 Bolsa pelable flexible

【Fecha de producción】 Ver envase

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

【Período de validez】 Tres años

GARANTÍA

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

VARNINGAR

1. Produkten är endast avsedd för engångsbruk! Återanvänd, bearbeta eller återsterilisera INTE enheten. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning eller upparbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Föroreningar av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
2. Använd inte denna enhet för något annat ändamål än de angivna indikationerna.
3. Användningen av detta instrument bygger på antagandet att öppen kirurgi är möjlig som en nödgåtgärd om klämman inte kan lossas från instrumentet eller om någon annan oväntad omständighet inträffar.
4. Beroende på blödningens karaktär är det kanske inte möjligt att stoppa den eftersom klämmans prestanda vid hemostas är begränsad. Förbered mer än en hemostasanordning.
5. Beroende på situationen kan upprepad blödning inträffa beroende på lokala förhållanden. Efter proceduren, kontrollera vid behov, om patienten har återkommande blödningar.
6. Eftersom klämmorna är gjorda av rostfritt stål, använd dem inte på en patient som är allvarligt allergisk mot metaller. Annars kan allergiska symtom uppstå.
7. Enheten innehåller inte latexmaterial.

ENHETENS NAMN

Steril, repositionerbar hemostasklämanordning

BESKRIVNING AV ENHETEN

【INNEHÅLL】

Steril, repositionerbar hemostasklämanordning är en steril endoskopisk klämanordning för engångsbruk, avsedd att användas för hemostas vid mukosala/submukosala defekter i mag-tarmkanalen.

【SPECIFIKATION】

Produktens specifikationer representeras av öppen bredd (L1), maximal ytterdiameter (D) och arbetslängd, enligt tabell 1. Tillämplig arbetskanal för endoskop: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

Tabell 1 Specifikation för Steril, repositionerbar hemostasklämanordning

Typ			Öppen bredd (mm)	Maximal ytterdiameter för införsdelen D (mm)	Arbetslängd (mm)
ROCC	Avancerad typ Normal typ Super-eko	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Avancerad typ Normal typ Super-eko	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUKTUR】

Steril, repositionerbar hemostasklämanordning inkluderar huvudsakligen en klämma, distala änden av fjädrörret, proximal ände av fjädrörret och handtagskomponenten (bild 1).

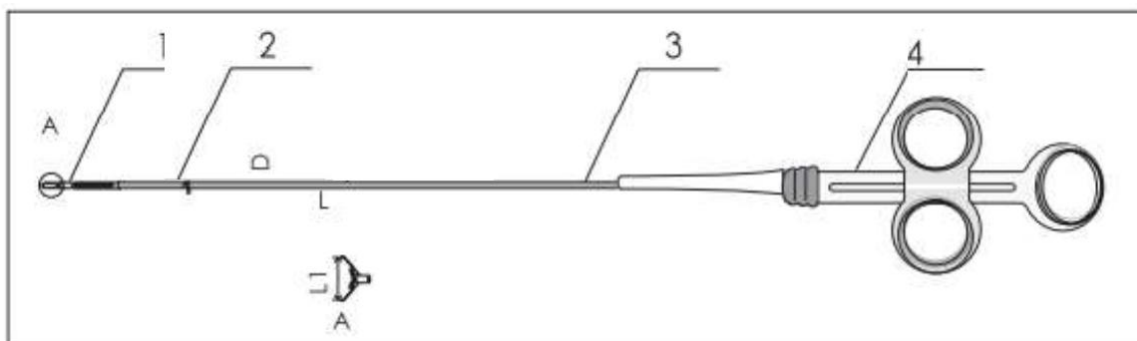


Bild 1. Schematiskt diagram av Steril, repositionerbar hemostasklämanordning

1. Klämanordning 2. Distala änden av fjädrörret 3. Proximal ände av fjädrörret 4. Handtag

【ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER】

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

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Denna anordning kan omplaceras före utplacering.

Klämanordningen kan följa med i rotationen när handtaget roteras.

【SÄKERHETSINFORMATION FÖR MR】



MR-villkorad

Det vitro-simulativa testet på en enda Steril, repositionerbar hemostasklämanordning har bekräftat att, enligt ASTM F2503-standarden, kan patienter med en klämma eller flera dispersiva klämmor eller till och med flera centraliserade klämmor som inte vidrör varandra säkert genomgå magnetkameraundersökning enligt följande parametrar.

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3 Tesla
- Den maximala rumsliga lutningen bör inte vara mer än 4 000 G/cm.
- Den maximala MRT-systemrapporten: Den genomsnittliga specifika absorptionshastigheten i helkroppsnivå är 2 W/kg.

MR-relaterad uppvärmning:

Efter 15 minuters kontinuerlig skanning baserat på parametrarna som beskrivs ovan, är temperaturökningen orsakad av klämman inte mer än 2 °C.

Artefaktinformation:

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 25 mm från klippet när den avbildas med ett gradienteko eller spinekopulssekvens i ett 3 Tesla MRI-system.

【RADIOPACITET INFORMATION】

Den implanterade klämanordningen i den Steril, repositionerbar hemostasklämanordning i människokroppen är tillverkad av rostfritt stål och kan visualiseras under röntgen; synligheten vid röntgen kan tydligt identifieras.

AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT SYFTE

Denna enhet är avsedd att användas för hemostas för mukosala-/submukosala defekter i matsmältningskanalen.

INDIKATIONER

(1) Hemostas för

- a. Mukosala-/submukosala defekter < 3 cm
- b. Blödande sår

c. Polyper < 1,5 cm i diameter

(2) Som kompletterande metod, förslutning av perforationer i mag-tarmkanalen <20 mm som kan behandlas konservativt

KONTRAINDIKATIONER

1. Mukosala/submukosala defekter större än 3 cm.
2. Polyper större än 1,5 cm i diameter.
3. Endoskopin kan inte tolereras eller endoskopet kan inte nå målområdet (-områdena).
4. Använd inte denna enhet om hemostasen inte kan verifieras visuellt med ett endoskopiskt synfält.

BIVERKNINGAR

De potentiella negativa effekterna förknippade med Steril, repositionerbar hemostasklämanordning kan inkludera:

Blödning

Perforering

Smärta

Infektion

Sepsis

Inflammation i vävnad

Mukosalskada

Komplikationer som för närvarande inte är kända eller observerade kan förekomma.

PATIENTPOPULATION

Produkten är enbart avsedd för vuxna och ungdomar.

KLINISK NYTTA

Enheten kan sluta perforering eller stänga såret för att uppnå hemostas.

TABELL MED ÄMNEN I PRODUKTMATERIAL

Komponentnamn	Övergripande material	Farligt ämne som patienter kan utsättas för		
		Bisfenol A	Ftalater	CMR&ED
Klämanordning	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Leveranssystem (fjädderrör och handtag)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Anmärkningar: ○ = Ej detekterat eller mindre än metodgränsen eller uppfyller gränskravet Ftalater och bisfenol A uppfyller kraven i REACH EC/1907/2006 och innehållet i alla ämnen får inte överstiga 0,1 %. CMR- och ED-ämnena uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, och halten av dessa ämnen i koncentration överstiger inte 0,1 viktprocent (w/w).				

ÖVERGRIPANDE KVALITATIV OCH KVANTITATIV INFORMATION

Den övergripande kvalitativa och kvantitativa materialinformationen för den implanterade klämanordningen är följande:

Namn på implanterad komponent	Material	Innehåll
Klämanordning-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Klämanordning-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna bruksanvisning innehåller viktig information om hur du använder detta instrument på ett säkert och effektivt sätt. Före användning, läs noggrant igenom denna manual och manualerna för oljeutrustning som kommer att användas under proceduren och använd instrumenten enligt instruktionerna. Förvara denna och alla relaterade bruksanvisningar på en säker och tillgänglig plats. Om du har några frågor eller kommentarer om någon information i denna manual, vänligen kontakta Micro-Tech.
2. Patienterna bör informeras om potentiella risker och komplikationer, som kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
3. Läs den här användarmanualen noggrant före användning.
4. Använd inte denna enhet om hemostas inte kan inspekteras visuellt i det endoskopiska synfältet efter applicering.

ANMÄRKNINGAR

1. Kontrollera hållbarheten före användning. Använd inte någon enhet om hållbarheten har gått ut.
2. Produkten är endast avsedd för engångsbruk och endast på en patient. Återanvänd inte enheten och dela den inte med två eller flera patienter.
3. Alla allvarliga incidenter i samband med användning av enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemslandet.
4. Denna enhet är endast avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal. Som ett tillbehör till matsmältningsendoskopi ska produkten användas av yrkesmän som är bekanta med operationstekniken för matsmältningsendoskopi.
5. Använd inte överdriven kraft när du använder fjäderröret och klämman, eftersom det kan skada enheten.
6. Observera alltid den endoskopiska bilden under drift. Se till att enheten finns på bilden och att operationen är normal. Om klämman faller av från endoskopet innan den släpps, ta ut den med en pincett för främmande föremål.
7. Kontrollera att endoskopets synfält är klart före användning.
8. Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets-, administrativ- och/eller lokala myndigheters policy.
9. Begränsade studier indikerar att det kan vara svårare att klippa hårda eller allvarligt fibrotiska lesioner för att uppnå hemostas.

10. Antalet klämmor som krävs för att uppnå hemostas kan variera beroende på det anatomiska områdets histologi, typ av lesion samt patientens tillstånd och medicinska historia. En tillräcklig mängd klämmor bör förberedas med hänsyn till alla dessa faktorer före proceduren.
11. Användning av klämmor i närvaro av bakteriell kontamination kan förstärka eller förlänga infektionen.
12. Patienter som använder antikoagulantia före operation bör hanteras varsamt.
13. En enda kopia av bruksanvisningen finns i en låda (10 enheter). Om ytterligare kopior efterfrågas, vänligen kontakta Micro-Tech som tillhandahåller kostnadsfritt.
14. Om du behöver mer klinisk information om produkten kan du läsa sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP). Den kommer att laddas upp till den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (länk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), där den kopplas till det grundläggande UDI-DI-numret.

HUR DEN LEVERERAS

Produktförpackningen är intakt och har steriliserats (EO-sterilisering)

Engångsbruk, endast för användning av en patient

FÖRVARING

SV

1. Förvara enheten på en sval, mörk och torr plats och utsätt inte förpackningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett strålning. Steriliseringen är giltig i 3 år. Före användning, kontrollera utgångsdatumet för steriliseringen på etiketten på förpackningen.
2. Förvaringsförhållanden: i ett rum med temperatur mellan 10-25 °C och ett fuktighetsintervall på 10-80 %.

KOMPATIBILITET

Den föreslagna anordningen är avsedd att användas av kirurg vid endoskopisk kirurgi av mag-tarmkanalen. Den används i kombination med endoskop för matsmältningskanal. Specifikationerna för endoskop för matsmältningskanal bör uppfylla följande krav:

- 1) Kanaldiameter $\geq 2,8$ mm,
- 2) Arbetslängd < arbetslängden för den föreslagna enheten.

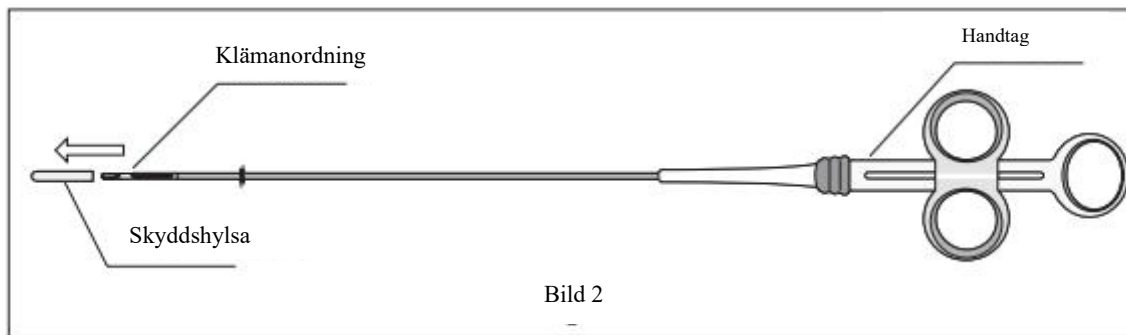
BRUKSANVISNING

【FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE】

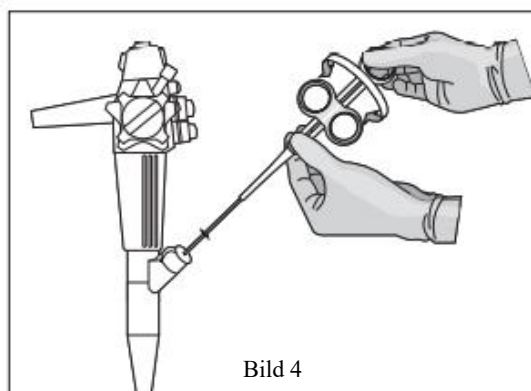
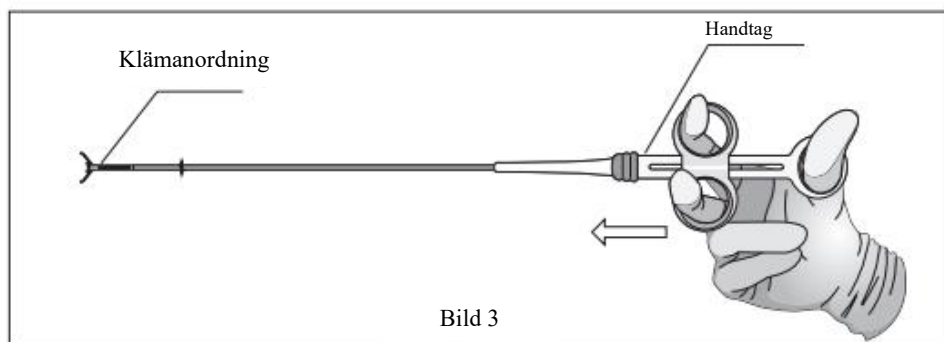
1. Inspektera förpackningen för skador före användning. Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
2. Efter att hållbarheten har bekräftats, packa upp och ta ut enheten ur förpackningen.
3. Använd inte enheten om det finns några funktionsavvikelser eller frågor.

【BRUKSANVISNING】

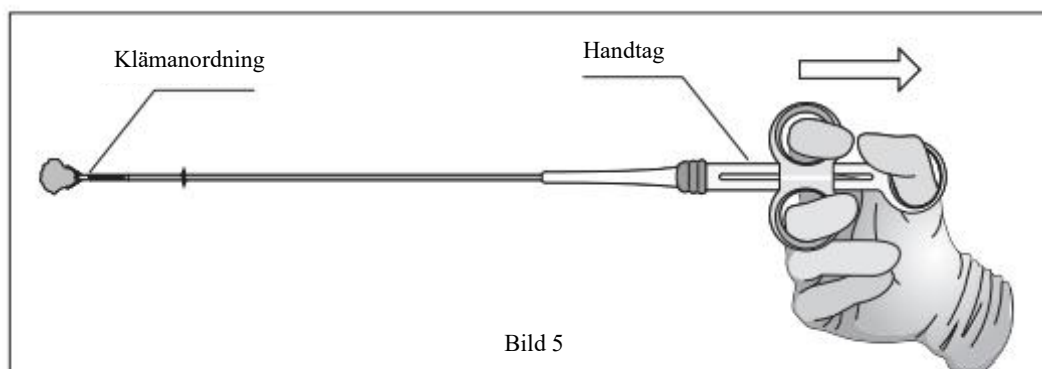
1. Enheten är kompatibel med en endoskopkanal på 2,8 mm eller större.
2. Ta bort skyddshylsan. Sätt försiktigt in enheten i endoskopets kanal och se till att klämman är i stängt läge (se bild 2).
3. OBS! Endoskopet måste vara så rakt som möjligt när enheten sätts in.



4. Led klämman genom endoskopkanalen mot målområdet. För skjutreglaget framåt för att öppna klämman (se bild 3).
5. Klämman kan också vridas medurs eller moturs tills rätt position uppnås genom att vrida handtaget. Gå framåt med verktyget tills du når målområdet (se bild 4).

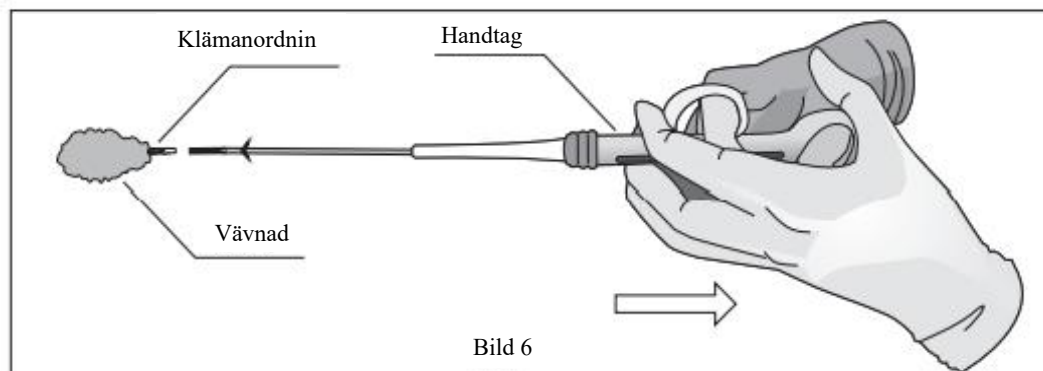


6. När du är nöjd med positioneringen av klämman, stänger du klämmkomponenten mot vävnaden genom att dra tillbaka skjutreglaget till ett motstånd känns i handtaget. Positionen för klämman kan nu bedömas före införande. Om klämman inte är i önskad position, kan klämman öppnas igen och flyttas (se bild 5).



OBS! Fortsätt inte att dra tillbaka reglaget längre bort än det taktila motståndet förrän du är redo att sätta ut klämman, annars kanske du inte kan öppna klämman igen. Detta förklaras i nästa del, punkt nr 6.

7. För att fälla ut klämman, fortsätt att dra tillbaka skjutreglaget bortom den taktila motståndspunkten. Du kommer att känna ett hörbart snäpp när klämmans komponent lossnar (se bild 6).



OBS 1: Om klämman inte lossnade omedelbart från katetern, för försiktigt katetern eller endoskopet för att frigöra klämman.

8. Avlägsna höljet från endoskopet.

OBS! Endoskopet måste vara så rakt som möjligt när du tar bort enheten.

SV

AVFALLSHANTERING AV PRODUKTEN

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

EFTER INGREPPET

1. Efter operationen, följ läkarens råd att inte äta mat för tidigt. Felaktig kost, tvingad avföring, hosta och andra aktiviteter som ökar buktrycket kan göra att häftklamret lossnar och att det blöder igen.
2. Patienterna följs upp regelbundet. I allmänhet kommer vissa patienters klämmor att falla av spontant inom en månad och utsöndras ur kroppen med matsmältningssystemet, medan några klämmor utsöndras ur kroppen inom tre månader. I sällsynta fall är varaktigheten mer än tre månader, och om klämman inte faller av inom sex månader kan läkaren ta bort klämman med en griptång. Om klämman avlägsnas med en griptång kan det finnas risk för blödning. Det rekommenderas att man under borttagningsprocessen först försöker att försiktigt skaka griptången för att lossa vidhäftningsstället och sedan långsamt separera och ta bort den, för att minimera blödning orsakad av vävnadsskada. Kontinuerlig övervakning av patientens vitala funktioner efter operationen och snabb hantering av eventuella avvikelser.

TECKEN

	Får ej återanvändas		Omsterilisera inte
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Sista förbrukningsdag		Varning
	Katalognummer		Batch-kod
	MR-villkorad		Steriliserad med etylenoxid
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Hålls borta från solljus
	Håll torr		Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Kanaldiameter
	Arbetslängd		Diameter
	Denna produkt är inte tillverkad med naturgummilates		Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem/ Steril förpackning		Importör
	Unik enhetsidentifierare		Temperaturgräns: 10-25 °C
	Begränsning av luftfuktighet: 10-80 %		Öppna här

【 Förpackning 】 Flexibel steriliseringspåse

【 Tillverkningsdatum 】 Se förpackning

【 Sterilisering 】 Steriliserad med EO (etylenoxid) gas

【 Giltighetstid 】 Tre år

GARANTI

Micro-Tech Nanjing (MT) garanterar att det har handlat med rimlig omsorg och försiktighet i utformningen och tillverkningen av enheten. Denna garanti är i stället för, och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller annat dokument, inklusive, men inte begränsat till, de underförstådda garantierna för säljbarhet och lämplighet för ett visst syfte. Hantering, lagring, rengöring och sterilisering av enheten, såväl som patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra faktorer oberoende av MT, påverkar enheten direkt och de resultat som uppnås med dess användning. MT:s skyldighet enligt denna garanti är begränsad till att reparera eller byta ut enheten, och MT är inte ansvarig för direkt eller indirekt förlust, skada eller kostnad som uppstår till följd av användningen av enheten. MT påtar sig inte eller auktoriserar någon annan person att ta några andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med denna enhet. MT tar inget ansvar för återanvänd, upparbetad eller återsteriliserad utrustning och ger inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte med sådan utrustning.

BRĪDINĀJUMI

1. Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai! Ierīci NEDRĪKST atkārtoti lietot, pārstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību (-u) pārvešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
2. Neizmantojiet šo ierīci citiem mērķiem, izņemot norādītās indikācijas.
3. Šī instrumenta darbība balstās uz pieņēmumu, ka atklāta operācija ir iespējama kā ārkārtas pasākums, ja spaili nevar atvienot no instrumenta vai notiek kāds cits neparedzēts apstāklis.
4. Var būt neiespējami apturēt asiņošanu atkarībā no asiņošanas situācijas, jo spaiļes veikspēja hemostāzes gadījumā ir ierobežota. Sagatavojiet vairāk nekā vienu hemostāzes ierīci.
5. Atkarībā no vietējā stāvokļa apgriešanas vietā var rasties atkārtota asiņošana. Ja nepieciešams, pārbaudiet, vai pacientam pēc operācijas neatkārtojas asiņošana.
6. Tā kā spaiļes tiek izgatavotas no nerūsējošā tērauda, neizmantojiet tās pacientiem, kuriem ir smaga alerģija pret metāliem. Pretējā gadījumā var rasties alerģiski simptomi.
7. Šī ierīce nesatur lateksu.

IERĪCES NOSAUKUMS

Sterila atkārtoti pozicionējama hemostāzes griešanas ierīce

IERĪCES APRAKSTS

【SATURS】

Sterila atkārtoti pozicionējama hemostāzes griešanas ierīce ir sterila vienreizēja endoskopiska apgriešanas ierīce, kas paredzēta hemostāzei gremošanas trakta gļotādas/zemgļotādas defektu gadījumā.

【SPECIFIKĀCIJA】

Izstrādājuma specifikācijas attēlo atvērto platumu (L1), maksimālo ārējo diametru (D) un darba garumu, kā norādīts 1. tabulā.

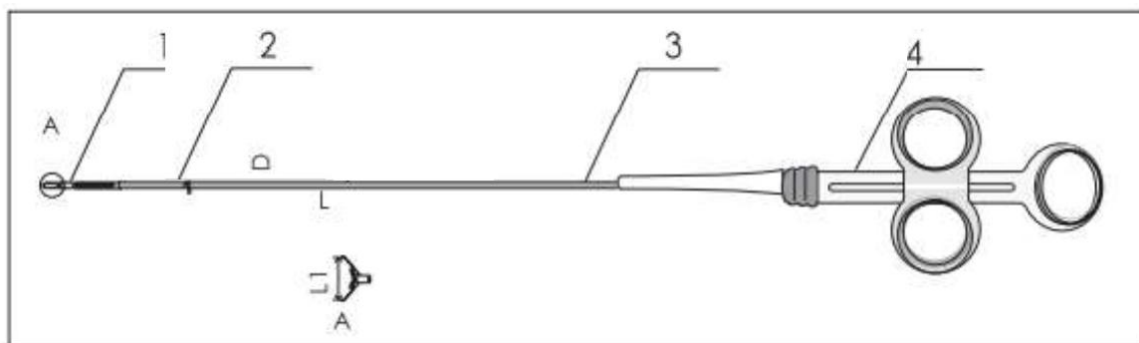
Piemērojamais endoskopa darba kanāls: $\geq \varnothing 2,8\text{mm}$.

1. tabula Sterilās atkārtoti pozicionējamās hemostāzes griešanas ierīces specifikācija

Veids			Atvērts platums (mm)	Ievietošanas daļas maksimālais ārējais diametrs D (mm)	Darba garums (mm)
ROCC	Augstākās klases veids Normāls veids Super Eco veids	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Augstākās klases veids Normāls veids Super Eco veids	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUKTŪRA】

Sterila atkārtoti pozicionējama hemostāzes griešanas ierīce galvenokārt ietver spaiļes komponentu, atsperes caurules distālo galu, atsperes caurules proksimālo galu un roktura komponentu (1. att.).



1. att. Sterilās atkārtoti pozicionējamās hemostāzes griešanas ierīces shematiskā diagramma

1. Skavas mezgls 2. Atsperes caurules distālais gals 3. Atsperes caurules proksimālais gals 4. Rokturis

【LIETOTĀJA INFORMĀCIJA/APMĀCĪBAS/KVALIFIKĀCIJAS】

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

【DARBĪBAS RAKSTURLIELUMI】

Šo ierīci pirms izvietojšanas var pārvietot.

Skavas mezgls var sekot rotācijai, griežot rokturi.

【INFORMĀCIJA PAR DROŠĪBU MAGNĒTISKĀS】



Saderīgs ar MR ar nosacījumiem

Vitro simulācijas tests ar vienu Sterilu atkārtoti pozicionējamu hemostāzes griešanas ierīci ir apstiprinājis, ka saskaņā ar ASTM F2503 standartu pacienti ar vienu spaili, vairākām izkliegtām spailēm vai pat vairākām centralizētām spailēm, kas nesaskaras savā starpā, var tikt droši skenēti atbilstoši šādiem magnētiskās rezonanses parametriem.

Statiskais magnētiskais lauks

- 1,5 Tesla vai 3 Tesla statisks magnētiskais lauks
- Maksimālais telpiskais gradients nedrīkst būt lielāks par 4000 G/cm.
- Maksimālais MRI sistēmas ziņojums: vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums visa ķermeņa līmenī ir 2 W/kg.

Ar MRI saistīta karsēšana:

Pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas, pamatojoties uz iepriekš aprakstītajiem parametriem, spaiļu izraisītā temperatūras paaugstināšanās nepārsniedz 2 °C.

Informācija par artefaktu:

Neklīniskā pārbaudē ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 25 mm no spailēs, kad tas tiek attēlots ar gradienta atbalsi vai griešanās atbalss impulsu secību 3 Tesla MRI sistēmā.

【INFORMĀCIJA PAR RADIOPAKUMU】

Cilvēka ķermenī implantētais Sterilās atkārtoti pozicionējamās hemostāzes griešanas ierīces skavas mezgls ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir redzams rentgena starojumā; tā redzamība rentgenā ir skaidri identificējama.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS / PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Šī ierīce ir paredzēta hemostāzei gremošanas trakta gļotādas/zemgļotādas defektu gadījumā.

INDIKĀCIJAS

(1) Hemostāze

- Gļotādas / zemgļotādas defektiem < 3 cm
- Asiņojošas čūlas
- Polipi < 1,5 cm diametrā

(2) Kā papildu metode GI trakta luminālo perforāciju slēgšana <20 mm, ko var ārstēt konservatīvi

KONTRINDIKĀCIJAS

- Gļotādas/zemgļotādas defekti, kas lielāki par 3 cm.
- Polipu diametrs ir lielāks par 1,5 cm.
- Endoskopiju nevar panest vai endoskops nevar sasniegt mērķa vietu(-as).
- Nelietojiet šo ierīci, ja hemostāzi nevar vizuāli pārbaudīt ar endoskopisko redzes lauku.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās sekas, kas saistītas ar Sterilu atkārtoti pozicionējamu hemostāzes griešanas ierīci, var ietvert:

Asiņošana

Perforācija

Sāpes

Infekcija

Septiskoze

Audu iekaisums

Gļotādas bojājumi

Var rasties komplikācijas, kas pašlaik nav zināmas vai novērotas.

PACIENTU POPULĀCIJA

Izstrādājums ir paredzēts tikai pieaugušo un pusaudžu populācijām.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Ierīce var slēgt perforāciju vai aizvērt brūci, lai panāktu hemostāzi.

IZSTRĀDĀJUMA MATERIĀLA VIELAS TABULA

Daļas nosaukums	Kopējie materiāli	Bīstamā viela, kuras iedarbībai var būt pakļauti pacienti		
		Bisfenols A	Ftalāti	CMR&ED
Skavas mezgls	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Padeves sistēma (atsperes caurule un rokturis)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Piezīmes: ○ = Nav konstatēts vai mazāks par metodes robežvērtību, vai atbilst robežvērtības prasībai				
● Ftalāti un bisfenols A atbilst REACH/EC/1907/2006 prasībām, un visu vielu saturs nepārsniedz 0,1 %.				
● CMR un ED vielas atbilst Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 prasībām, un šo vielu koncentrācija nepārsniedz 0,1 % no masas (w/w).				

VISPĀRĒJA KVALITATĪVA UN KVANTITATĪVA INFORMĀCIJA

Kopējā kvalitatīvā un kvantitatīvā materiālu informācija par sterilās atkārtoti pozicionējamās hemostāzes skavošanas ierīces implantēto skavas mezglu ir šāda:

Implantētās daļas nosaukums	Materiāls	Saturs
Skavas mezgls-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Skavas mezgls-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šajā lietošanas pamācībā ir ietverta būtiska informācija par šī instrumenta drošu un efektīvu lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi pārskatiet šo rokasgrāmatu un visu iekārtu rokasgrāmatas, kuras tiks izmantotas procedūras laikā, un izmantojiet instrumentus, kā norādīts. Glabājiet šo un visas saistītās lietošanas pamācības drošā, pieejamā vietā. Ja jums ir kādi jautājumi vai komentāri par kādu informāciju šajā rokasgrāmatā, lūdzu, sazinieties ar Micro-Tech.
- Pacienti jāinformē par iespējamiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi
- Lūdzu, pirms lietošanas pilnībā izlasiet šo lietošanas pamācību.
- Neizmantojiet šo instrumentu, ja pēc uzklāšanas endoskopiskajā redzes laukā nevar vizuāli pārbaudīt hemostāzi.

PIEZĪMES

1. Pirms lietošanas pārbaudiet glabāšanas laiku. Neizmantojiet nevienu ierīci, kurai ir beidzies derīguma termiņš.
2. Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai un tikai vienam pacientam. Neizmantojiet ierīci atkārtoti un nekoplietojiet to diviem vai vairākiem pacientiem.
3. Par nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei.
4. Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai apmācīts veselības aprūpes speciālists. Izstrādājumu, kā gremošanas endoskopijas piederumu, lieto profesionāļi, kas pārzina gremošanas endoskopijas operācijas tehniku.
5. Neizmantojiet atsperes cauruli un skavu ar pārmērīgu spēku, ja ierīce ir bojāta.
6. Operācijas laikā vienmēr novērojiet endoskopisko attēlu. Pārliecinieties, vai ierīce atrodas attēlā un darbība ir normāla. Ja spaiļe nokrīt no endoskopa pirms atbrīvošanas, izņemiet to ar svešķermeņu izņemšanas knaiblēm.
7. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai endoskopa skata lauks ir skaidrs.
8. Izmetiet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.
9. Ierobežoti pētījumi liecina, ka cietu vai smagi fibrozējošu bojājumu izgriešana, lai panāktu hemostāzi, var būt sarežģītāka.
10. Hemostāzei nepieciešamo skavu skaits var atšķirties atkarībā no anatomiskās vietas, histoloģijas, bojājuma veida un pacienta stāvokļa un anamnēzes. Ņemot vērā visus šos faktorus, pirms procedūras jāsaņem pietiekams daudzums skavu.
11. Skavu lietošana bakteriāla piesārņojuma klātbūtnē var pastiprināt vai paildzināt infekciju.
12. Pacienti, kuri lieto antikoagulantus pirms operācijas, jālieto piesardzīgi.
13. Viens lietošanas instrukcijas eksemplārs ir ievietots kastītē (10 ierīces). Ja tiek pieprasītas papildu kopijas, lūdzu, sazinieties ar Micro-Tech, ko mēs nodrošināsim bez maksas.
14. Ja jums nepieciešama plašāka klīniskā informācija par šo zāļu, varat apskatīt drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP). Tā tiks augšupielādēta Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) (saite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kur tā būs saistīta ar pamat-UDI-DI.

PADEVES VEIDS

Neskarts un sterilizēts izstrādājuma iepakojums (EO sterilizācija)

Vienreizēja lietošana, tikai vienam pacientam.

GLABĀŠANA

1. Ierīci uzglabājiet vēsā, tumšā un sausā vietā, nepakļaujiet iepakojumu organisko šķīdinātāju, jonizējošā starojuma vai ultravioletā starojuma iedarbībai. Sterilizācija ir derīga 3 gadus. Pirms lietošanas pārbaudiet sterilizācijas derīguma termiņu uz iepakojuma etiķetes.
2. Uzglabāšanas apstākļi: telpā ar temperatūru 10-25 °C un mitrumu 10-80 % robežās.

SADERĪBA

Ierosinātā ierīce ir paredzēta ķirurga lietošanai gremošanas trakta endoskopiskajā ķirurģijā. To lieto kopā ar gremošanas trakta endoskopu. Gremošanas trakta endoskopu specifikācijām jāatbilst šādām prasībām:

- 1) Kanāla diametrs $\geq 2,8$ mm,
- 2) Darba garums < piedāvātās ierīces darba garuma.

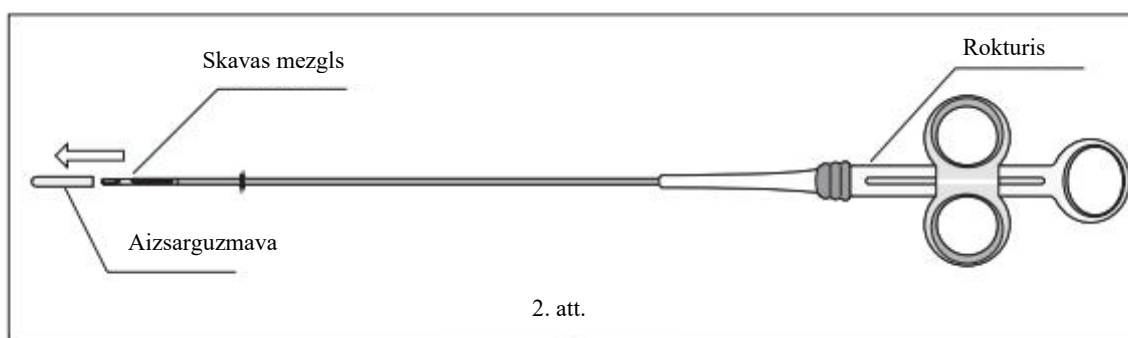
【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai uz iepakojuma nav bojājumu. Neizmantojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts.
2. Kad glabāšanas laiks ir apstiprināts, izsaiņojiet un izņemiet ierīci no iepakojuma.
3. Neizmantojiet ierīci, ja ir kādas darbības novirzes vai rodas jautājumi.

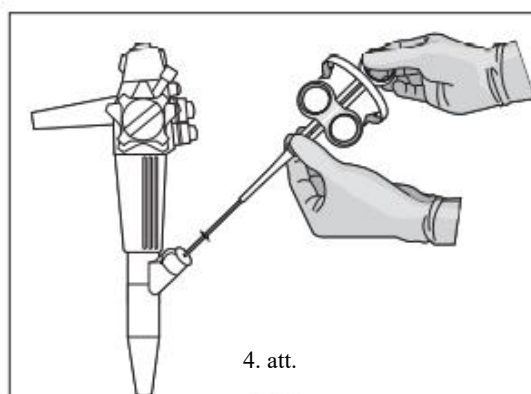
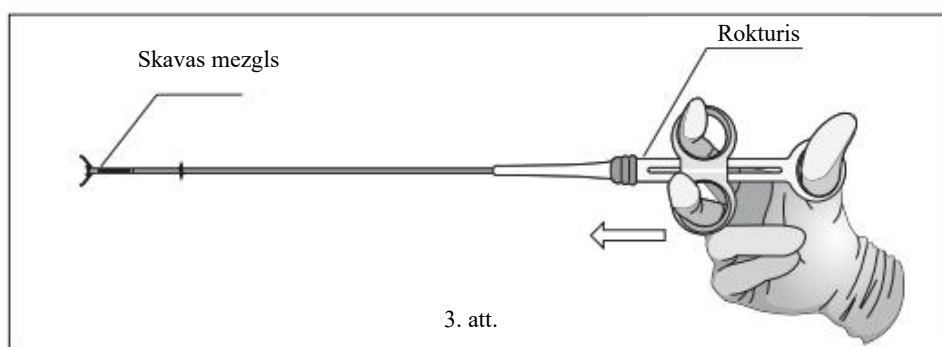
【INSTRUCTIONS FOR USE】

1. Ierīce ir saderīga ar 2,8 mm vai lielāku endoskopa kanālu.
2. Noņemiet aizsarguzmavu. Uzmanīgi ievietojiet ierīci endoskopa kanālā, pārliecinoties, ka spaiļi ir aizvērtā stāvoklī (skatiet 2. att.).

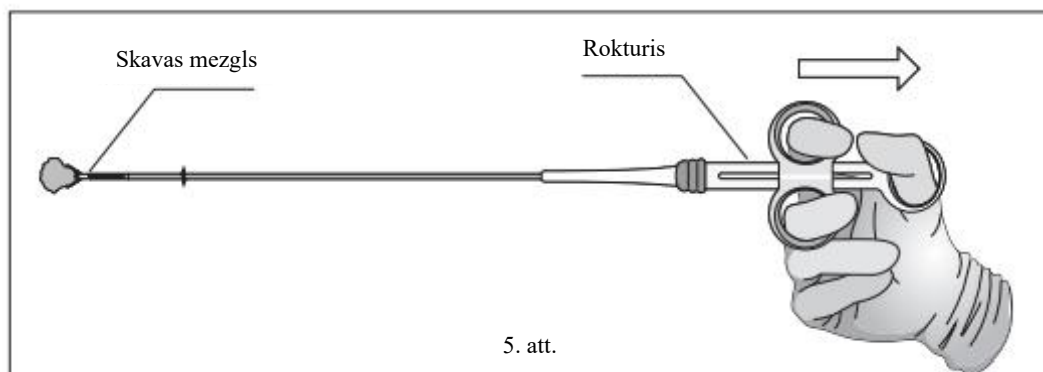
PIEZĪME: Ievietojot ierīci, endoskopam jāpaliek pēc iespējas taisnam.



3. Izvelciet skavu caur endoskopa kanālu mērķa vietā. Atveriet skavu, nospiežot slīdni uz priekšu (skatiet 3. att.).
4. Skavu var pagriezt pulksteņrādītāja virzienā vai pretēji pulksteņrādītāja virzienam, pagriežot rokturi, līdz tiek sasniegta pareizā pozīcija. Virziet ierīci, līdz tiek nodibināts kontakts ar mērķa vietni (skatiet 4. att.).

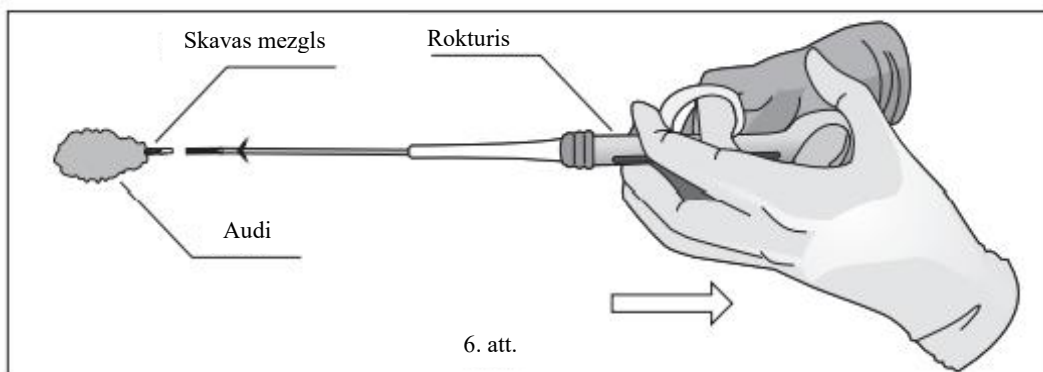


5. Ja esat apmierināts ar skavas novietojumu, aizveriet skavas mezglu pret audiem, velkot slīdni atpakaļ, līdz rokturī ir jūtama taustes pretestība. Tagad pirms izvietošanas var novērtēt skavas pozīciju. Ja skava neatrodas vēlamajā pozīcijā, skavu var atkārtoti atvērt un pārvietot (skatiet 5. att.).



PIEZĪME: Neturpiniet vilkt atpakaļ slīdni tālāk par taustes pretestību, kamēr neesat gatavs izmantot skavu, pretējā gadījumā, iespējams, nevarēsīt atkārtoti atvērt skavu. Tas ir izskaidrots nākamajā daļā, 6. punktā.

6. Lai ievietotu spaili, turpiniet vilkt atpakaļ slīdni aiz taustes pretestības punkta. Jūs sajūtīsiet dzirdamu klikšķi, kad spaiļes komponents atdalās (skatiet 6. att.).



PIEZĪME 1: Ja skava uzreiz neatdalījās no katetra, viegli pakustiniet katetru vai endoskopu, lai noņemtu skavu.

7. Noņemiet apvalku no endoskopa.

PIEZĪME: endoskopam, izvelkot ierīci, jāpaliek pēc iespējas taisnam.

IZSTRĀDĀJUMA LIKVIDĒŠANA

Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Rīkojieties un izmetiet saskaņā ar pieņemto medicīnas praksi un piemērojamiem vietējiem likumiem un noteikumiem.

PĒC PROCEDŪRAS

1. Pēc operācijas ievērojiet ārsta ieteikumu neēst pārtiku pārāk agri. Nepareiza diēta, piespiedu defekācija, klepus un citas darbības, kas palielina spiedienu vēderā, izraisīs skavas piespiedu atdalīšanos un pēc tam asiņošanu.
2. Pacienti tiek regulāri uzraudzīti. Parasti dažiem pacientiem skavas spontāni nokrīt 1 mēneša laikā un izdalās no ķermeņa kopā ar gremošanas sistēmu, savukārt dažas skavas tiek izvadītas no ķermeņa 3 mēnešu laikā; retos gadījumos ilgums pārsniedz trīs mēnešus, un, ja skava nenokrīt ilgāk par sešiem mēnešiem, ārsts var noņemt skavu ar satveršanas kņablēm. Ja skava tiek noņemta ar satveršanas kņablēm, var rasties asiņošanas risks. Ieteicams izņemšanas laikā vispirms mēģināt maigi sakratīt satveršanas kņabli, lai atbrīvotu adhēzijas vietu, un pēc tam lēnām to atdalīt un noņemt, līdz minimumam samazinot audu bojājumu izraisītu asiņošanu. Pēc operācijas nepārtraukti uzrauga pacienta dzīvības rādītājus un savlaicīgi novērš jebkādas novirzes.

SIMBOLU NORĀDES

	Nedrīkst atkārtoti izmantot		Nedrīkst atkārtoti sterilizēt
	Ražošanas datums		Ražotājs
	Derīguma termiņš		Uzmanību
	Kataloga numurs		Partijas kods
	Saderīgs ar MR ar nosacījumiem		Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Sargājiet no saules gaismas
	Uzglabājiet sausu		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Iepazīstieties ar lietošanas norādījumiem vai ar elektroniskajiem lietošanas norādījumiem		Kanāla diametrs
	Darba garums		Diametrs
	Šis izstrādājums nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa		Medicīniskā ierīce
	Sterila barjeras sistēma/ Sterils iepakojums		Importētājs
	Unikālais ierīces identifikators		Temperatūras robeža: 10-25 °C
	Mitruma ierobežojums: 10 %-80 %		Atveriet šeit

【 Packaging 】 Elastīgs nolobāms maisiņš

【 Production Date 】 Skatīt iepakojumu

【 Sterilization 】 Sterilizēta ar EO (etilēna oksīda) gāzi

【 Period of Validity 】 Trīs gadi

GARANTIJA

Micro-Tech Nanjing (MT) garantē, ka šīs ierīces projektēšanā un ražošanā ir ievērota saprātīga rūpība un piesardzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas pārējās garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, neatkarīgi no tā, vai tās ir izteiktas vai netiešas saskaņā ar likumu vai citādi, tostarp, bet ne tikai, visas netiešās garantijas par piemērotību tirdzniecībai vai piemērotību. Šīs ierīces apstrāde, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūrām un citiem jautājumiem, ko MT nevar kontrolēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MT saistības saskaņā ar šo garantiju aprobežojas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, un MT nav atbildīgs par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši rodas šīs ierīces lietošanas rezultātā. MT neuzņemas un neļauj nevienai citai personai uzņemties nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo ierīci. MT neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, pārstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp (bet ne tikai) attiecībā uz šādu ierīci tirgojamību vai piemērotību paredzētajam lietojumam.

ISPĖJIMAI

1. Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui! **NEGALIMA** pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti prietaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija taip pat gali sukelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento susirgimą, sužalojimą ar mirtį.
2. Nenaudokite šio prietaiso jokiais kitais tikslais, išskyrus nurodytas indikacijas.
3. Naudojant šį prietaisą daroma prielaida, kad atvirą operaciją galima atlikti skubos tvarka, jei nepavyksta atjungti spaustuko nuo prietaiso arba susiklosto kitos nenumatytos aplinkybės.
4. Priklausomai nuo kraujavimo situacijos, gali būti neįmanoma sustabdyti kraujavimo, nes spaustuko efektyvumas hemostazei yra ribotas. Paruoškite daugiau nei vieną hemostatinį prietaisą.
5. Priklausomai nuo vietos būklės, spaustukų uždėjimo vietoje gali atsirasti pakartotinis kraujavimas. Jei reikia, po operacijos patikrinkite, ar pacientas nekraujuoja.
6. Kadangi spaustukai pagaminti iš nerūdijančio plieno, nenaudokite jų pacientams, kurie yra labai alergiški metalams. Priešingu atveju gali atsirasti alerginių simptomų.
7. Šio prietaiso sudėtyje nėra latekso.

PRIETAISO PAVADINIMAS

Sterilaus keičiamos padėties hemostazinių spaustukų uždėjimo prietaiso

PRIETAISO APRAŠYMAS

【TURINYS】

Sterilaus keičiamos padėties hemostazinių spaustukų uždėjimo prietaisas yra sterilus, vienkartinis endoskopinis spaustukų uždėjimo prietaisas, skirtas hemostazei esant virškinamojo trakto gleivinės ar pogleivio defektams.

【SPECIFIKACIJA】

Gaminio specifikacijas apibūdina atviras plotis (L1), didžiausias išorinis skersmuo (D) ir darbinis ilgis, kaip nurodyta 1 lentelėje.

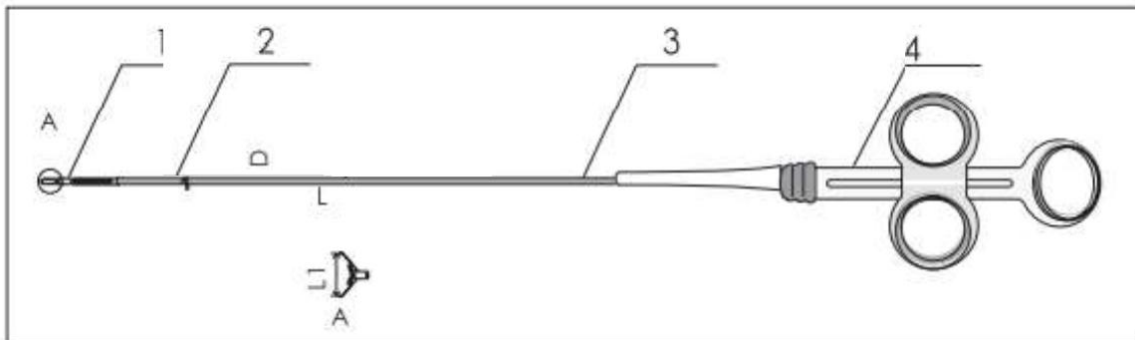
Taikomas endoskopo darbo kanalas: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

1 lentelė. Sterilaus keičiamos padėties hemostazinių spaustukų uždėjimo prietaiso specifikacija

Tipas			Atviras plotis (mm)	Didžiausias įterpiamosios dalies išorinis skersmuo D (mm)	Darbinis ilgis (mm)
ROCC	Aukščiausios klasės tipas	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
	Įprastas tipas	F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Aukščiausios klasės tipas	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
	Įprastas tipas	F	16		2300
		G	20		2350

【STRUKTŪRA】

Sterilaus keičiamos padėties hemostazinių spaustukų uždėjimo prietaiso iš esmės sudaro spaustuko sudedamoji dalis, distalinis spyruoklinio vamzdžio galas, proksimalinis spyruoklinio vamzdžio galas ir rankenos sudedamoji dalis (1 pav.).



1 pav. Sterilaus keičiamos padėties hemostazinių spaustukų uždėjimo prietaiso schema

1. Spaustuko sąranka 2. Distalinis spyruoklinio vamzdžio galas 3. Proksimalinis spyruoklinio vamzdžio galas 4. Rankenėlė

【VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS】

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

【VEIKIMO CHARAKTERISTIKA】

Šį įrenginį galima perkelti prieš naudojimą.

Sukant rankeną, spaustuko sąranka gali sekti sukimosi kryptį.

【MR SAUGOS INFORMACIJA】



Sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje

Vieno Sterilaus keičiamos padėties hemostazinių spaustukų uždėjimo prietaiso imitacinis in vitro bandymas patvirtino, kad pagal ASTM F2503 standartą pacientai, turintys vieną spaustuką, kelis išsklaidytus spaustukus ar net kelis susitelkusius spaustukus, kurie nesiliečia tarpusavyje, gali būti saugiai tiriami pagal šiuos magnetinio rezonanso parametrus.

Statinis magnetinis laukas

- 1,5 T ar 3 T statinis magnetinis laukas
- Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas turi būti ne didesnis kaip 4000 G/cm.
- Maksimali MRT sistemos ataskaita: viso kūno vidutinis savitasis absorbcijos rodiklis yra 2 W/kg.

Su magnetinio rezonanso poveikiu susijęs kaitimas:

Po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo, remiantis aukščiau aprašytais parametrais, spaustukų sukeltas temperatūros padidėjimas yra ne didesnis kaip 2 °C.

Informacija apie artefaktą:

Atliekant neklinikinius bandymus, vaizdo artefaktas, kurį sukelia prietaisas, išsiskleidžia maždaug 25 mm nuo spaustuko, kai vaizdas gaunamas naudojant gradientinio aido arba sukinio aido impulsų seką 3 Tesla MRT sistemoje.

【INFORMACIJA APIE SPINDULIUMĄ】

Sterilaus keičiamos padėties hemostazinių spaustukų uždėjimo prietaiso implantuojamos dalies spaustuko sąranka žmogaus kūne yra pagaminta iš nerūdijančiojo plieno ir yra vizualizuojama rentgeno spinduliuote, matomumą rentgeno spinduliuote galima aiškiai nustatyti.

NUMATOMAS NAUDOJIMAS / NUMATOMA PASKIRTIS

Šis prietaisas skirtas hemostazei, esant virškinamojo trakto gleivinės / po gleivine esantiems defektams.

INDIKACIJOS

(1) Hemostazė esant

- d. < 3 cm gleivinės / po gleivine esantiems defektams
- e. Kraujavimas iš opų
- f. Polipai < 1,5 cm skersmens

(2) Kaip papildomą metodą galima taikyti virškinamojo trakto lumino perforacijų < 20 mm, kurios gali būti gydomos konservatyviai, uždarymą

KONTRAINDIKACIJOS

1. Didesni nei 3 cm gleivinės ir (arba) po gleivine esantys defektai.
2. Didesni nei 1,5 cm skersmens polipai.
3. Endoskopijos negalima toleruoti arba endoskopas negali pasiekti tikslinės (-ių) vietos (-ų).
4. Nenaudokite šio prietaiso, kai hemostazės negalima patikrinti vizualiai endoskopiniame regėjimo lauke.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimas nepageidaujamas poveikis, susijęs su Sterilaus keičiamos padėties hemostazinių spaustukų uždėjimo prietaisu, gali būti toks:

Kraujavimas

Perforacija

Skausmas

Infekcija

Septicemija

Audinių uždegimas

Gleivinės pažeidimas

Gali atsirasti komplikacijų, kurios šiuo metu nėra žinomos ar nepastebėtos.

PACIENTŲ GRUPĖ

Gaminys skirtas tik suaugusiems ir paaugliams.

KLINIKINĖ NAUDA

Prietaisu galima uždaryti perforaciją arba uždaryti žaizdą, kad būtų pasiekta hemostazė.

GAMINO MEDŽIAGŲ LENTELĖ

Dalies pavadinimas	Bendrosios medžiagos	Pavojingos substancijos, kurių poveikį gali patirti pacientai		
		Bisfenolis A	Ftalatai	CMR&ED
Spaustuko sąranka	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Tiekimo sistema (spyruoklinis vamzdis ir rankena)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Pastabos: ○ = Neaptikta arba mažesnė nei metodikos riba arba atitinka ribos reikalavimus				
● Ftalatai ir bisfenolis A atitinka REACH EB /1907/2006 reikalavimus, o visų medžiagų kiekis neturi viršyti 0,1 %.				
● CMR&ED medžiagos atitinka Medicinos prietaisų reglamento 2017/745 reikalavimus, o jų koncentracija neviršija 0,1 % masės (w/w).				

BENDROJI KOKYBĖS IR KIEKYBĖS INFORMACIJA

Bendroji kokybinė ir kiekybinė informacija apie implantuotą spaustuko sąranką yra tokia:

Implantuotos dalies pavadinimas	Medžiaga	Turinys
Spaustuko sąranka - LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Spaustuko sąranka - ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šiame naudojimo vadove pateikiama svarbiausia informacija apie šio prietaiso saugų ir veiksmingą naudojimą. Prieš naudodami kruopščiai peržiūrėkite šį vadovą ir visos įrangos, kuri bus naudojama procedūros metu, vadovus ir naudokite prietaisus taip, kaip nurodyta. Šį ir visus susijusius instrukcijų vadovus laikykite saugioje ir prieinamoje vietoje. Jei turite klausimų ar pastabų dėl šiame vadove pateiktos informacijos, susisiekite su „Micro-Tech“.
- Pacientai turi būti informuoti apie galimą riziką ir komplikacijas, kurios gali sukelti sužalojimą, ligą ar paciento mirtį.
- Prieš naudodami perskaitykite visą šią instrukciją.
- Nenaudokite šio prietaiso, kai po uždėjimo hemostazės negalima patikrinti vizualiai endoskopiniame regėjimo lauke.

PASTABOS

1. Prieš naudodami patikrinkite galiojimo laiką. Nenaudokite jokio prietaiso, jei jo galiojimo laikas pasibaigęs.
2. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir tik vienam pacientui. Nenaudokite prietaiso pakartotinai ir dviem ar daugiau pacientų.
3. Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės kompetentingai institucijai.
4. Šis prietaisas skirtas naudoti tik apmokytam sveikatos priežiūros specialistui. Kaip virškinimo trakto endoskopo priedas, gaminys turi būti naudojamas specialistų, susipažinusių su virškinimo trakto endoskopinės operacijos technika.
5. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos spyruokliniam vamzdeliui ir spaustukui, kad nesugadintumėte prietaiso.
6. Operacijos metu visada stebėkite endoskopinį vaizdą. Įsitinkite, kad prietaisas yra vaizde ir veikia įprastai. Jei spaustukas nukrenta nuo endoskopo prieš jį atleidžiant, išimkite jį svetimkūnio žnyplėmis.
7. Prieš naudodami įsitinkite, kad endoskopo regėjimo laukas yra aiškus.
8. Išmeskite gaminį ir pakuotę vadovaudamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios politika.
9. Riboti tyrimai rodo, kad norint pasiekti hemostazę gali būti sunkiau nukirpti sunkius ar stiprius fibrozinus pažeidimus.
10. Kraujavimo stabdymui reikalingų spaustukų skaičius gali skirtis priklausomai nuo anatomicinės vietos, histologijos, pažeidimo tipo, paciento būklės ir anamnezės. Prieš pradedant procedūrą, atsižvelgiant į visus šiuos veiksnius, reikia paruošti pakankamą spaustukų kiekį.
11. Spaustukų naudojimas esant bakterinei taršai gali sustiprinti arba prailginti infekciją.
12. Prieš operaciją antikoaguliantus vartojantiems pacientams reikia būti atsargiems.
13. Vienas naudojimo instrukcijos egzempliorius pateikiamas dėžutėje (10 prietaisų). Jei reikia papildomų kopijų, susisiekite su „Micro-Tech“, mes jas pateiksime nemokamai.
14. Jei reikia daugiau klinikinės informacijos apie produktą, galite peržiūrėti saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP). Jis bus įkeltas į Europos medicinos prietaisų duomenų bazę (Eudamed) (nuoroda: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kur jis bus susietas su pagrindiniu UDI-DI.

KAIP TIEKIAMAS

Produkto pakuotė yra nesugadinta ir sterilizuota (EO sterilizavimas).

Vienkartinis naudojimas, skirtas naudoti tik vienam pacientui.

LAIKYMAS

1. Laikykite prietaisą vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje, nelaikykite pakuotės organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės ar ultravioletinių spindulių poveikyje. Sterilizacija galioja 3 metus. Prieš naudodami patikrinkite sterilizavimo galiojimo datą ant pakuotės etiketės.
2. Laikymo sąlygos: patalpoje, kurioje temperatūra yra 10–25 °C, o drėgnumas – 10–80 %.

SUDERINAMUMAS

Siūlomas prietaisas skirtas naudoti chirurgui atliekant endoskopines virškinamojo trakto operacijas. Jis naudojamas kartu su virškinamojo trakto endoskopu. Virškinimo trakto endoskopų specifikacijos turi atitikti šiuos reikalavimus:

- 1) Kanalo skersmuo $\geq 2,8$ mm,
- 2) Darbinis ilgis < siūlomo prietaiso darbinis ilgis.

NAUDOJIMO NURODYMAI

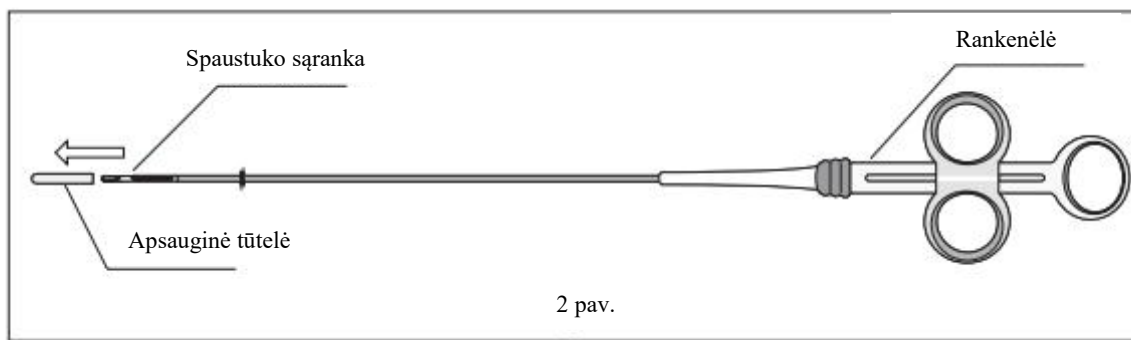
【PARUOŠAMASIS PATIKRINIMAS IR PARUOŠIMAS】

1. Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė yra pažeista.
2. Patvirtinus tinkamumo naudoti terminą, išpakuokite ir išimkite prietaisą iš pakuotės.
3. Nenaudokite prietaiso, jei yra kokių nors veikimo sutrikimų arba kyla klausimų.

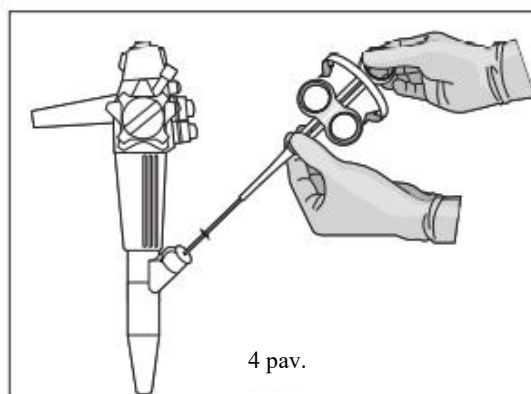
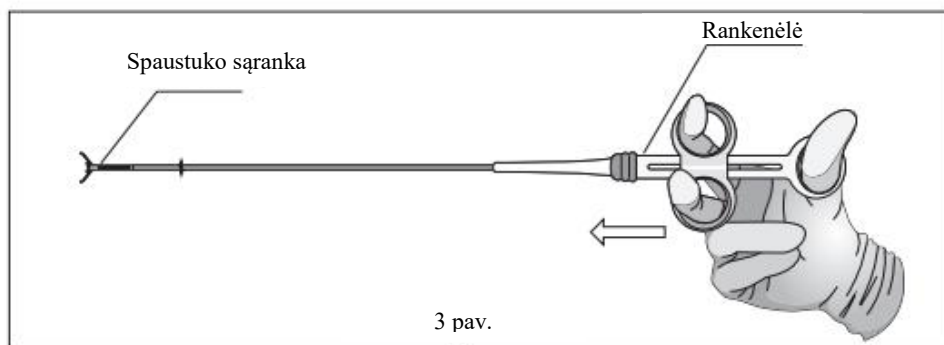
【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

1. Prietaisas suderinamas su 2,8 mm ar didesniu endoskopo kanalu.
2. Nuimkite apsauginę tūtelę. Atsargiai įstatykite prietaisą į endoskopo kanalą ir įsitikinkite, kad spaustukas yra uždarytoje padėtyje (žr. 2 pav.).

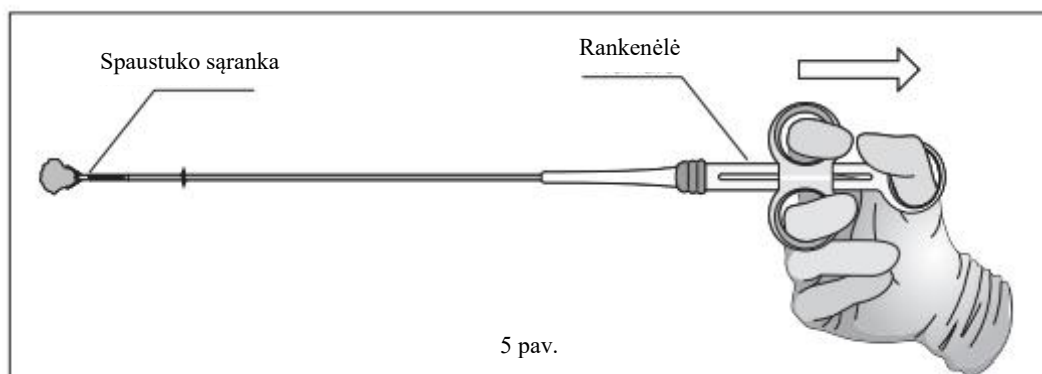
PASTABA: Endoskopas turi išlikti kuo tiesesnis įdedant prietaisą.



3. Perkiškite spaustuką per endoskopo kanalą į tikslinę vietą. Atidarykite spaustuką, stumdami slankiklį į priekį (žr. 3 pav.).
4. Spaustuką galima pasukti pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę, sukant rankeną, kol bus pasiekta teisinga padėtis. Pasukite įrenginį, kol bus pasiektas kontaktas su tiksline vieta (žr. 4 pav.).

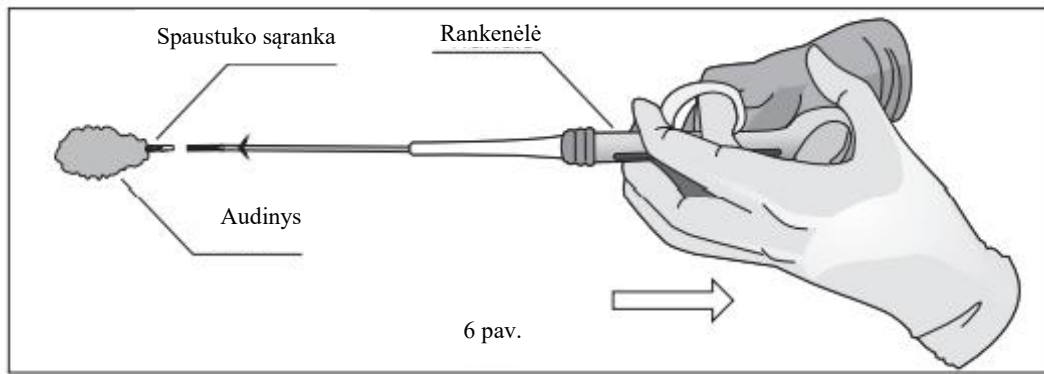


5. Kai esate patenkinti spaustuko padėtimi, uždarykite spaustuko komponentą prie audinio, traukdami atgal slankiklį, kol rankenoje pajusite taktilinį pasipriešinimą. Dabar, prieš uždedant, galima įvertinti spaustuko padėtį. Jei spaustukas nėra norimoje padėtyje, jį galima vėl atidaryti ir pakeisti padėtį (žr. 5 pav.).



PASTABA: Netraukite slankiklio atgal toliau už lytėjimo pasipriešinimo ribų, kol nesate pasiruošę išskleisti spaustuką, kitaip gali nepavykti jo vėl atidaryti. Tai paaiškinta kitoje dalyje, punkte Nr. 6.

6. Norėdami uždėti spaustuką, toliau traukite slankiklį atgal už taktilino pasipriešinimo taško. Pajusite garsų spragtelėjimą, kai segtuko komponentas atsiskirs (žr. 6 pav.).



PASTABA 1: Jei spaustukas iš karto neatsiskyrė nuo kateterio, švelniai pajudinkite kateterį arba endoskopą, kad spaustukas atsiskirtų.

7. Nuimkite apvaskalą nuo endoskopo.

PASTABA: Ištraukiant prietaisą endoskopas turi likti kuo tiesesnis.

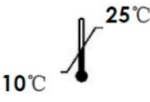
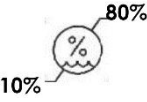
GAMINIO UTILIZAVIMAS

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

PO PROCEDŪROS

1. Po operacijos laikykitės gydytojo patarimo nevalgyti maisto per anksti. Netinkama mityba, priverstinis tuštinimasis, kosulys ir kiti veiksniai, dėl kurių padidėja pilvo spaudimas, gali atplėšti spaustuką ir sukelti kraujavimą.
2. Pacientai reguliariai stebimi. Paprastai kai kuriems pacientams spaustukai savaime nukrenta per 1 mėnesį ir pasišalina iš organizmo kartu su virškinimo sistema, o kai kurie spaustukai iš organizmo pasišalina per 3 mėnesius. Retais atvejais trunka ilgiau nei tris mėnesius, o jei segtukas nenukrenta ilgiau nei šešis mėnesius, gydytojas gali nuimti spaustuką griebimo žnyplėmis. Jei spaustukas nuimamas griebimo žnyplėmis, gali kilti kraujavimo pavojus. Rekomenduojama šalinant iš pradžių bandyti švelniai pakratyti griebimo žnyples, kad atsilaisvintų sukibimo vieta, o tada lėtai ją atskirti ir pašalinti, sumažinant kraujavimą dėl audinių pažeidimo. Po operacijos nuolat stebėkite paciento gyvybines funkcijas ir laiku reaguokite į bet kokius sutrikimus.

SIMBOLIŲ INDIKACIJOS

	Nenaudokite pakartotinai		Nesterilizuokite pakartotinai
	Pagaminimo data		Gamintojas
	Tinka naudoti iki		Išpėjimas
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje		Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai		Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Kanalo skersmuo
	Darbinis ilgis		Skersmuo
	Šis gaminys nepagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso.		Medicinos prietaisas
	Sterili barjerinė sistema / Sterili pakuotė		Importuotojas
	Unikalus prietaiso identifikatorius		Temperatūros riba: 10-25°C
	Drėgnumo riba: 10%-80%		Atidarykite čia

【 Pakuotė 】 Lankstus nuplėšomas maišelis

【 Pagaminimo data 】 Žr. pakuotę

【 Sterilizavimas 】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【 Galiojimo laikas 】 Treji metai

GARANTIJA

„Micro-Tech Nanjing“ (MT) garantuoja, kad kuriant ir gaminant šį prietaisą buvo elgiamasi pakankamai rūpestingai ir apdairiai. Ši garantija pakeičia ir neįtraukia visų kitų čia aiškiai nenurodytų garantijų, nei išreikštų, nei numanomų įstatymu ar kitaip, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokias garantijas dėl tinkamumo prekiauti ir tinkamumo numatytam naudojimui. Šio prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais klausimais, nepriklausančiais nuo MT kontrolės, tiesiogiai veikia prietaisą ir jo naudojimo rezultatus. MT įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja šio prietaiso taisymu ar pakeitimu, ir MT neatsako už jokių atsitiktinių ar netiesioginių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančias dėl šio prietaiso naudojimo. MT neprisiima ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti kitokios ar papildomos atsakomybės ar atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. MT neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, perdirbtus ar pakartotinai sterilizuotus prietaisus ir nesuteikia jokių tiesioginių ar numanomų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant, tokio prietaiso tinkamumu prekiauti ar tinkamumu numatytam naudojimui.

UPOZORENJA

1. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu! NEMOJTE ponovno koristiti, ponovno obraditi ili sterilizirati uređaj. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, zauzvrat, može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
2. Nemojte koristiti ovaj uređaj u bilo koju drugu svrhu osim u navedene indikacije.
3. Rad ovog instrumenta temelji se na pretpostavci da je kao hitna mjera moguća otvorena operacija ako se kopča ne može odvojiti od instrumenta ili ako se dogodi bilo koja druga neočekivana okolnost.
4. Ovisno o situaciji s krvarenjem, ono se možda neće moći zaustaviti jer je učinkovitost kopče za hemostazu ograničena. Pripremite više od jednog uređaja za hemostazu.
5. Na mjestu zatvaranja može doći do ponovnog krvarenja, ovisno o lokalnom stanju. Po potrebi provjerite ima li pacijent krvarenja koja se ponavljaju nakon zahvata.
6. Budući da su kopče načinjene od nehrđajućeg čelika, nemojte ih koristiti na pacijentu koji je teško alergičan na metale. U suprotnom može doći do pojave simptoma alergije.
7. Ovaj uređaj ne sadrži lateks.

NAZIV UREĐAJA

Sterilni uređaj za hemostazu koji se može premještati

OPIS UREĐAJA

【SADRŽAJ】

Sterilni uređaj za hemostazu koji se može premještati sterilan je, jednokratni endoskopski uređaj za zatvaranje, namijenjen za uporabu u svrhu hemostaze kod defekata sluznice/podsluznice u probavnom sustavu.

【SPECIFIKACIJE】

Specifikacije proizvoda prikazane su širinom otvora (L1), maksimalnim vanjskim promjerom (D) i radnom duljinom, kao što je prikazano u tablici 1.

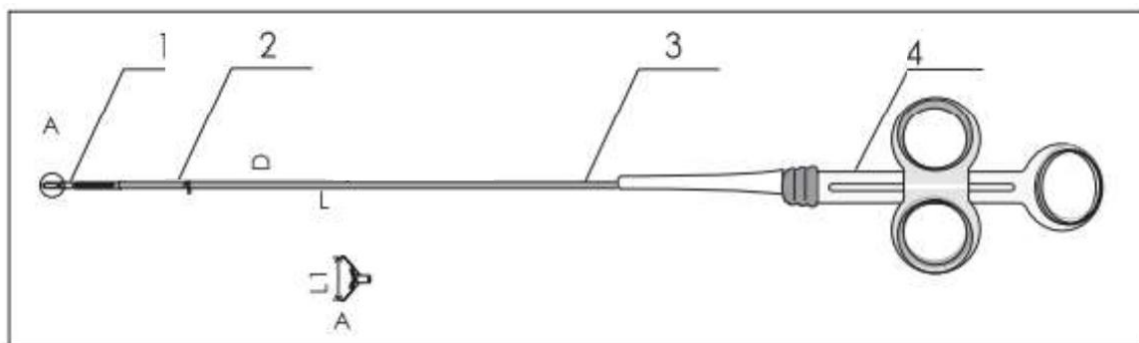
Radni kanal primjenjivog endoskopa: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

Tablica 1 Specifikacije Sterilnog uređaja za hemostazu koji se može premještati

Tip			Širina otvora (mm)	Maksimalni vanjski promjer dijela za umetanje D (mm)	Radna duljina (mm)
ROCC	Vrhunski tip Normalni tip Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Vrhunski tip Normalni tip Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUKTURA】

Sterilni uređaj za hemostazu koji se može premještati uglavnom sadrži dio kopče, distalni kraj opružne cijevi, proksimalni kraj opružne cijevi i ručku (Sl. 1).



Sl. 1 Shematski dijagram Sterilnog uređaja za hemostazu koji se može premještati

1. Sklop kopče 2. Distalni kraj opružne cijevi 3. Proksimalni kraj opružne cijevi 4. Ručka

【KORISNIČKE INFORMACIJE/ OBUKA/ KVALIFIKACIJE】

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

【KARAKTERISTIKE IZVEDBE】

Ovaj se uređaj može premjestiti prije postavljanja.

Sklop kopče može pratiti okretanje tijekom okretanja ručke.

【INFORMACIJE O MR SIGURNOSTI】



Uvjetno sigurno za upotrebu uz magnetsku rezonanciju (MR)

In vitro simulacijski test na jednom Sterilnom uređaju za hemostazu koji se može premještati potvrdio je da se, prema standardu ASTM F2503, pacijenti s jednom kopčom, više disperzivnih kopči ili čak više centraliziranih kopči koje se ne dodiruju mogu sigurno skenirati pod parametrima magnetske rezonancije kako slijedi.

Statičko magnetsko polje

- Samo statičko magnetsko polje od 1,5 Tesle ili 3 Tesle
- Maksimalni prostorni gradijent ne smije biti veći od 4000 G/cm.
- Maksimalno izvješće MR sustava: prosječna specifična stopa apsorpcije na razini cijelog tijela iznosi 2 W/kg.

Grijanje povezano s MR snimanjem:

Nakon 15 minuta neprekidnog snimanja na temelju gore opisanih parametara, povećanje temperature uzrokovano kopčama nije veće od 2 °C.

Informacije o artefaktu:

U nekliničkom ispitivanju, artefakt snimke uzrokovan uređajem širi se približno 25 mm od kopče tijekom snimanja pulsnom sekvencijom gradijentnog odjeka ili spin odjeka u 3 Tesla MR sustavu.

【INFORMACIJE O RADIOPACITETU】

Ugrađeni dio sklopa kopče Sterilnog uređaja za hemostazu koji se može premještati u ljudskom tijelu izrađen je od nehrđajućeg čelika i vidljiv je na rendgenskoj snimci; vidljivost se može jasno prepoznati.

NAMJENA/SVRHA

Ovaj je uređaj namijenjen za korištenje u svrhu postizanja hemostaze defekata sluznice/podsluznice u probavnom sustavu.

INDIKACIJE

- (1) Hemostaza za
 - g. Defekte sluznice/podsluznice < 3 cm
 - h. Čirevi koji krvare
 - i. Polipi < 1,5 cm u promjeru
- (2) Kao dopunska metoda, zatvaranje luminalnih perforacija gastrointestinalnog sustava <20 mm koje se mogu liječiti konzervativno.

KONTRAINDIKACIJE

- 1. Defekti sluznice/podsluznice veći od 3 cm.
- 2. Polipi veći od 1,5 cm u promjeru.
- 3. Endoskopija se ne može podnijeti ili endoskop ne može doći do ciljnog područja.
- 4. Nemojte koristiti ovaj uređaj kada se hemostaza ne može vizualno provjeriti pomoću endoskopskog vidnog polja.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Potencijalni neželjeni učinci povezani sa Sterilnim uređajem za hemostazu koji se može premještati mogu uključivati:

Krvarenje

Perforacija

Bol

Infekcija

Septikemija

Upala tkiva

Oštećenje sluznice

Mogu biti prisutne komplikacije koje trenutno nisu poznate ili uočene.

POPULACIJA PACIJENATA

Prozvod je namijenjen samo za odraslu i adolescentsku populaciju.

KLINIČKA KORIST

Uređaj može zatvoriti perforaciju ili zatvoriti ranu kako bi se postigla hemostaza.

TABLICA TVARI U MATERIJALIMA PROIZVODA

Naziv dijela	Ukupno materijala	Opasne tvari kojima pacijenti mogu biti izloženi		
		Bisfenol A	Ftalati	CMR i ED
Sklop kopče	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Sustav isporuke (cijev opruge i ručka)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Napomene: ○ = Nije otkriveno ili je manje od ograničenja metode ili ispunjava zahtjev ograničenja				
- Ftalati i Bisfenol A ispunjavaju zahtjeve REACH EK/1907/2006 i sadržaj svih tvari neće prijeći 0,1 %. - Tvari CMR i ED udovoljavaju zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, a sadržaj CMR i ED ne prelazi 0,1 % masenog udjela (w/w).				

SVEUKUPNE KVALITATIVNE I KVANTITATIVNE INFORMACIJE

Sveukupni kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima ugrađenog sklopa kopče su sljedeći:

Naziv ugrađenog dijela	Materijal	Sadržaj
Sklop kopče-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Sklop kopče:ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

OPREZ

- Ove upute za uporabu sadrže osnovne podatke o sigurnom i učinkovitom korištenju ovog instrumenta. Prije uporabe pažljivo pregledajte ovaj priručnik i priručnike sve opreme koja će se koristiti tijekom postupka i koristite instrumente u skladu s uputama. Ove upute za uporabu i sve povezane upute za uporabu čuvajte na sigurnom, pristupačnom mjestu. Ako imate bilo kakvih pitanja ili komentara o bilo kojoj informaciji u uputama, kontaktirajte Micro-Tech.
- Pacijente treba informirati o mogućim rizicima i komplikacijama koje mogu dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Prije uporabe u cijelosti pročitajte ove upute za uporabu.
- Nemojte koristiti ovaj instrument kada se hemostaza nakon primjene ne može vizualno provjeriti unutar endoskopskog vidnog polja.

NAPOMENE

1. Prije uporabe provjerite rok trajanja. Nemojte koristiti nijedan uređaj ako je rok trajanja istekao.
2. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovno koristiti uređaj ili ga dijeliti na dva ili više pacijenata.
3. Svaki ozbiljan incident koji se pojavio vezano za uređaj treba prijaviti proizvođaču i kompetentnom tijelu zemlje članice.
4. Ovaj uređaj namijenjen je da ga koristi samo obučeno zdravstveno osoblje. Kao dodatak endoskopiji probavnog sustava, proizvod trebaju koristiti stručnjaci upoznati s operativnom tehnikom endoskopije probavnog sustava.
5. Nemojte upravljati opružnom cijevi i kopčom pretjeranom silom u slučaju bilo kakvog oštećenja uređaja.
6. Tijekom rada uvijek promatrajte endoskopsku sliku. Provjerite je li uređaj prisutan na slici i radi li normalno. Ako kopča otpadne s endoskopa prije otpuštanja, izvadite je hvatalicom za strana tijela.
7. Prije uporabe potvrdite da je vidno polje endoskopa čisto.
8. Odložite proizvod i ambalažu u skladu s pravilima bolnice, uprave i/ili lokalne uprave.
9. Ograničena ispitivanja pokazuju da kopčanje tvrdih ili jako fibroznih lezija za postizanje hemostaze može biti teže.
10. Broj kopči potrebnih za hemostazu može varirati, ovisno o histologiji anatomskog mjesta, vrsti lezije, stanju pacijenta i anamnezi. Prije postupka potrebno je pripremiti dovoljnu količinu kopči uzimajući u obzir sve ove čimbenike.
11. Uporaba kopči u prisutnosti bakterijske kontaminacije može pojačati ili produžiti infekciju.
12. U pacijenata koji uzimaju antikoagulantne lijekove prije operacije uređaj treba koristiti s oprezom.
13. Jedan primjerak upute za uporabu nalazi se u kutiji (10 uređaja). Ako su potrebne dodatne kopije, obratite se Micro-Techu, mi ćemo vam ih dati besplatno.
14. Ako trebate više kliničkih informacija o proizvodu, možete pogledati Sigurnosni sažetak i kliničke performanse (SSCP). Bit će učitani u Europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) (poveznica: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), gdje će biti povezan s osnovnim UDI-DI.

HR

KAKO SE DOSTAVLJA

Pakiranje proizvoda neoštećeno i sterilizirano (sterilizacija EO)

Jednokratna uporaba, samo za korištenje na jednom pacijentu

SKLADIŠTENJE

1. Uređaj skladištite na hladnom, tamnom mjestu i nemojte izlagati pakiranje organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom zračenju. Sterilizacija vrijedi 3 godine. Prije uporabe provjerite rok trajanja sterilizacije na naljepnici pakiranja.
2. Uvjeti skladištenja: u prostoriji s rasponom temperature od 10 do 25 °C i rasponom vlažnosti od 10 % do 80 %.

KOMPATIBILNOST

Predloženi je uređaj namijenjen za uporabu u endoskopskim zahvatima probavnog sustava koje izvodi kirurg. Koristi se u kombinaciji s endoskopom probavnog sustava. Specifikacije endoskopa probavnog trakta trebaju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- 1) Promjer kanala $\geq 2,8$ mm,

- 2) Radna duljina < radna duljina predloženog uređaja.

UPUTE ZA UPORABU

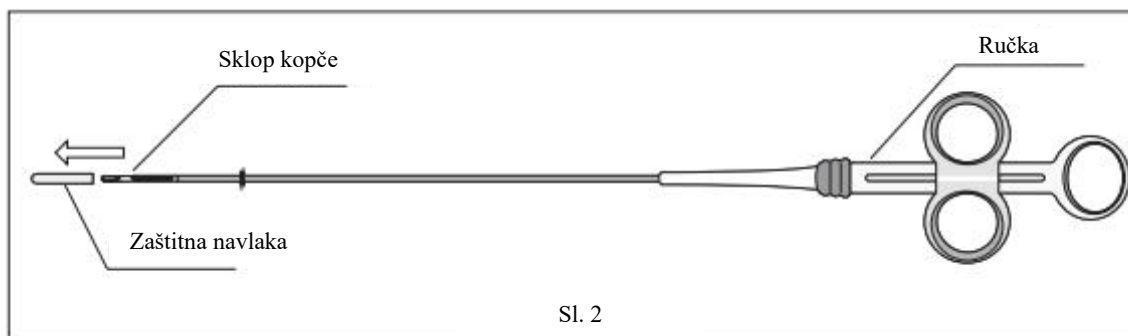
【PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA】

1. Prije uporabe provjerite postoji li na pakiranju bilo kakvo oštećenje. Nemojte koristiti uređaj ako je ambalaža oštećena.
2. Nakon provjere roka uporabe, otpakirajte i izvadite uređaj iz pakiranja.
3. Nemojte koristiti uređaj ako postoje bilo kakve nepravilnosti u radu ili pitanja.

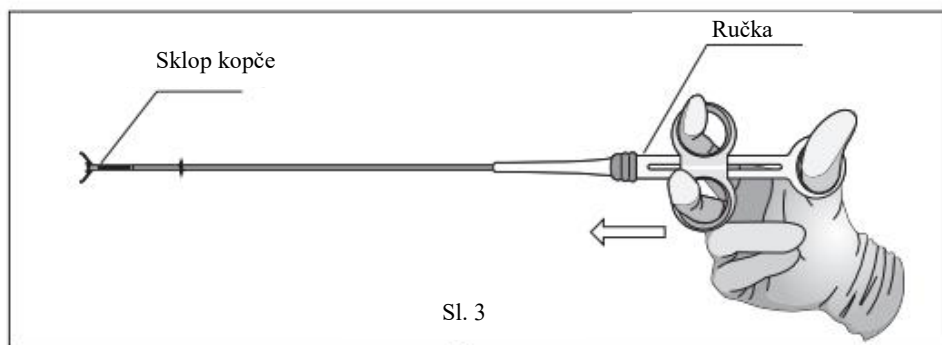
【UPUTE ZA UPORABU】

1. Uređaj je kompatibilan s kanalom endoskopa od 2,8 mm ili većim.
2. Skinite zaštitnu navlaku. Pažljivo umetnite uređaj u kanal endoskopa, pazeći da je kopča u zatvorenom položaju (pogledajte Sl. 2).

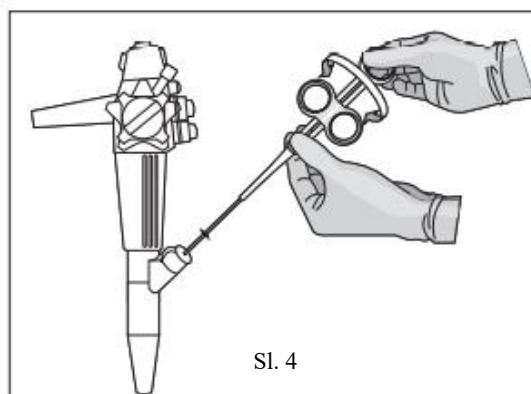
NAPOMENA: Endoskop mora ostati što je moguće ravniji prilikom umetanja uređaja.



3. Provucite kopču kroz kanal endoskopa prema ciljanom mjestu. Otvorite kopču guranjem klizača prema naprijed (pogledajte Sl. 3).
4. Kopča se može okretati u smjeru kazaljke na satu ili suprotno od kazaljke na satu okretanjem ručke dok se ne postigne ispravan položaj. Pomičite uređaj naprijed dok se ne uspostavi kontakt s ciljanim mjestom (pogledajte Sl. 4).

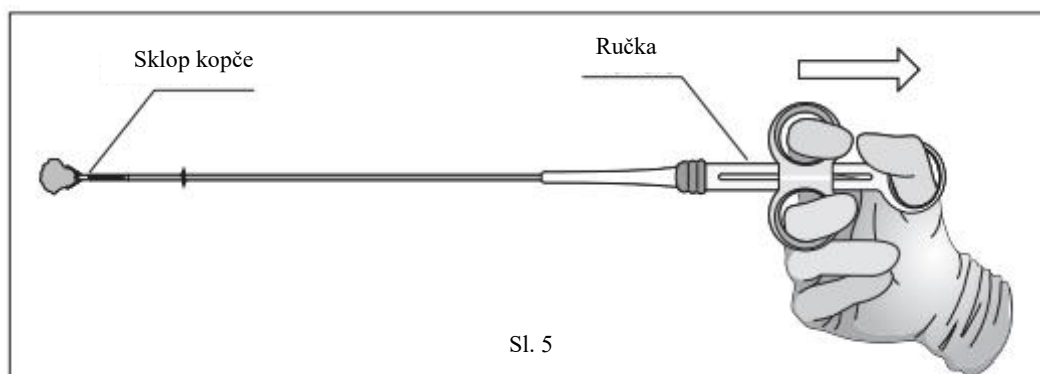


Sl. 3



Sl. 4

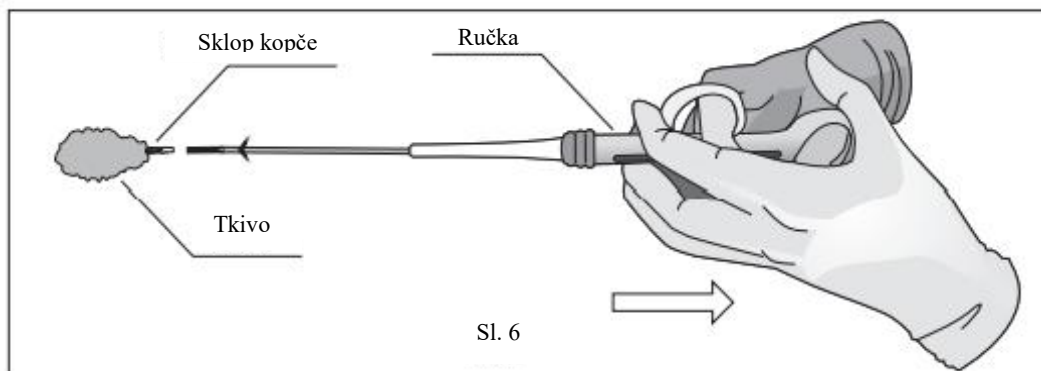
5. Kada ste zadovoljni položajem kopče, zatvorite komponentu kopče uz tkivo povlačenjem klizača unatrag dok se u ručki ne osjeti otpor na dodir. Položaj kopče sada se može procijeniti prije postavljanja. Ako kopča nije u željenom položaju, ona se može ponovno otvoriti i premjestiti (pogledajte Sl. 5).



Sl. 5

NAPOMENA: Nemojte nastaviti povlačiti klizač dalje od dodirnog otpora dok niste spremni za aktiviranje kopče, inače možda nećete moći ponovno otvoriti kopču. To je objašnjeno u sljedećem dijelu, točka br. 6.

6. Za postavljanje kopče nastavite povlačiti klizač unazad iza točke otpora na dodir. Čut ćete škljocaj kada se komponenta kopče odvoji (pogledajte Sl. 6).



NAPOMENA1: Ako se kopča odmah ne odvoji od katetera, primijenite lagani pokret katetera ili endoskopa u svrhu oslobađanja kopče.

7. Skinite ovojnicu s endoskopa.

NAPOMENA: Endoskop mora ostati što je moguće ravniji kada izvlačite uređaj.

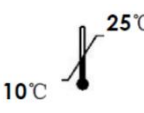
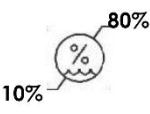
ODLAGANJE PROIZVODA

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

NAKON POSTUPKA

1. Nakon zahvata pratite savjet liječnika i nemojte prerano jesti hranu. Nepravilna prehrana, prisilna defekacija, kašalj i druge aktivnosti koje povećavaju trbušni pritisak rezultirat će nasilnim otkidanjem kopče i naknadnim krvarenjem.
2. Pacijente se mora redovito kontrolirati. Općenito, nekim pacijentima kopče spontano otpadnu unutar mjesec dana i izluče se iz tijela putem probavnog sustava, dok se nekoliko kopči izluči iz tijela unutar 3 mjeseca; U rijetkim slučajevima trajanje je dulje od tri mjeseca, a ako kopča ne otpadne dulje od šest mjeseci, liječnik je može ukloniti hvataljkom. Ako se kopča uklanja hvataljkom, može postojati opasnost od krvarenja. Preporučuje se da, tijekom postupka uklanjanja, prvo pokušate nježno protresti hvataljku kako bi se olabavilo mjesto prijanjanja, a zatim je polako odvojite i uklonite, smanjujući krvarenje uzrokovano oštećenjem tkiva. Nakon postupka neprekidno pratite vitalne znakove pacijenta i pravovremeno liječite sve abnormalnosti.

OZNAKE SIMBOLA

	Ne koristiti ponovno		Nemojte resterilizirati
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok uporabe		Oprez
	Kataloški broj		Kod serije
	Uvjetno sigurno za upotrebu uz magnetsku rezonanciju (MR)		Sterilizirano etilen oksidom
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji		Zaštite od sunčevog svjetla
	Držite na suhom mjestu		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu		Promjer kanala
	Radna duljina		Promjer
	Ovaj proizvod nije izrađen od lateksa prirodne gume.		Medicinski uređaj
	Sustav sterilne barijere/ Sterilno pakiranje		Uvoznik
	Jedinstveni identifikator uređaja		Ograničenje temperature: 10-25 °C
	Ograničenje vlage: 10 %-80 %		Otvoriti ovdje

【Pakiranje】 Fleksibilna vrećica za skidanje

【Datum proizvodnje】 Pogledajte pakiranje

【Sterilizacija】 Sterilizirano EO (etilen oksidom)

【Razdoblje valjanosti】 Tri godine

JAMSTVO

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

VAROVANIA

1. Výrobok je určený len na jednorazové použitie! Zariadenie NEPOUŽÍVAJTE opakovane, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie alebo resterilizácia môže narušiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie alebo opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčnej choroby (chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
2. Nepoužívajte toto zariadenie na iné účely, ako sú uvedené indikácie.
3. Prevádzka tohto zariadenia je založená na predpoklade, že otvorená operácia je možná ako núdzové opatrenie, ak sa svorka nedá odpojiť od zariadenia alebo ak nastanú iné neočakávané okolnosti.
4. Vzhľadom na situáciu krvácania môže byť nemožné zastaviť krvácanie, pretože výkon svorky pre hemostázu je obmedzený. Pripravte si viac ako jedno hemostatické zariadenie.
5. Krvácanie sa môže v mieste odstrihnutia opakovať v závislosti od lokálnych podmienok. Podľa potreby skontrolujte, či sa u pacienta po operácii krvácanie neopakuje.
6. Keďže sú svorky vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, nepoužívajte ich u pacientov, ktorí majú silnú alergiu na kovy. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť alergické príznaky.
7. Toto zariadenie neobsahuje latex.

NÁZOV ZARIADENIA

Sterilného polohovateľného svorkovacieho zariadenia na hemostázu

POPIS ZARIADENIA

【OBSAH】

Sterilné polohovateľné svorkovacie zariadenie na hemostázu je sterilné, jednorazové endoskopické svorkovacie zariadenie určené na zastavenie krvácania pri slizničných/submukózných poškodeniach v tráviacom trakte.

【ŠPECIFIKÁCIA】

Špecifikácie produktu sú reprezentované otvorenou šírkou (L1), maximálnym vonkajším priemerom (D) a pracovnou dĺžkou, ako je uvedené v tabuľke 1.

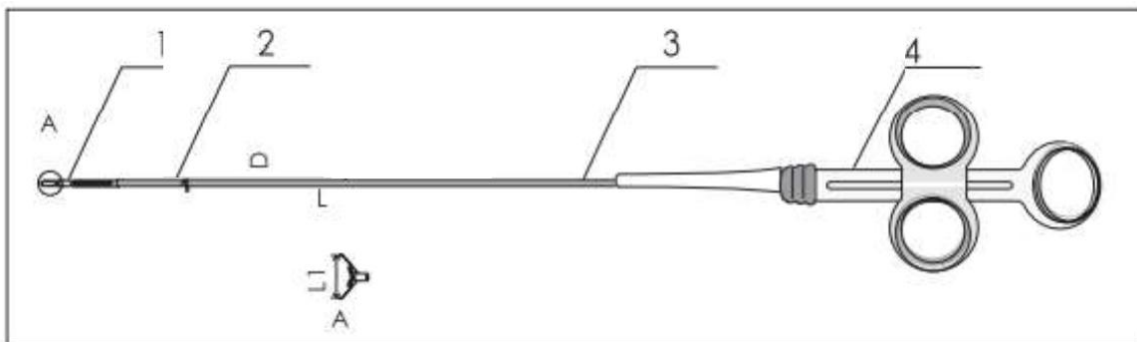
Použiteľný pracovný kanál endoskopu: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

Tabuľka 1 Špecifikácia Sterilného polohovateľného svorkovacieho zariadenia na hemostázu

Typ			Šírka pri otvorení (mm)	Maximálny vonkajší priemer zavádzacej časti D (mm)	Pracovná dĺžka (mm)
ROCC	Špičkový typ (High-end)	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
	Normálny typ (Normal) Super Eco typ	F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Špičkový typ (High-end)	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
	Normálny typ (Normal) Super Eco typ	F	16		2300
		G	20		2350

【ŠTRUKTÚRA】

Sterilné polohovateľné svorkovacie zariadenie na hemostázu pozostáva hlavne zo svorkovej súčasti, distálneho konca pružinovej trubice, proximálneho konca pružinovej trubice a rukoväťovej súčasti (obr. 1).



Obr. 1 Schematický diagram Sterilného polohovateľného svorkovacieho zariadenia na hemostázu

1. Zostava svoriek 2. Distálny koniec pružinovej trubice 3. Proximálny koniec pružinovej trubice 4. Rukoväť

【INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA / ŠKOLENIE / KVALIFIKÁCIA】

Toto zariadenie je určené výhradne na použitie vyškoleným zdravotníckym personálom. Ako príslušenstvo digestívnej endoskopie musí byť tento produkt používaný odborníkmi, ktorí sú oboznámení s technikou digestívnej endoskopie.

【VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY】

Toto zariadenie možno pred nasadením premiestniť.

Súprava svoriek môže počas otáčania rukoväťou vykonávať rotačný pohyb.

【BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE MR】



MR podmienené

Simulačný test in vitro na jedinom Sterilnom polohovateľnom svorkovacom zariadení na hemostázu potvrdil, že podľa normy ASTM F2503 môžu pacienti s jednou svorkou alebo viacerými rozptýlenými svorkami, alebo dokonca viacerými centralizovanými svorkami, ktoré sa navzájom nedotýkajú, bezpečne podstúpiť vyšetrenie magnetickou rezonanciou za nasledujúcich podmienok.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 tesla alebo 3-Tesla
- Maximálny priestorový gradient by nemal byť väčší ako 4000 G/cm.
- Maximálna správa systému MRI: priemerná špecifická rýchlosť absorpcie na úrovni celého tela je 2 W/kg.

Zahrievanie súvisiace s MRI:

Po 15 minútach nepretržitého skenovania na základe vyššie opísaných parametrov je nárast teploty spôsobený svorkami maximálne 2 °C.

Informácie o artefakte:

V neklinických testoch je obrazový artefakt spôsobený zariadením približne 25 mm od svorky pri zobrazovaní pomocou gradientného echa alebo spinového echa pulznej sekvencie v systéme MRI s intenzitou 3 Tesla.

【INFORMÁCIE O RÁDIOPACITE】

Implantovaná časť zostavy Sterilného polohovateľného svorkovacieho zariadenia na hemostázu v ľudskom tele je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele a je vizualizovaná pod röntgenovým žiarením, pričom viditeľnosť pod röntgenovým žiarením je jasne identifikovateľná.

URČENÉ POUŽITIE / URČENÝ ÚČEL

Toto zariadenie je určené pre použitie na hemostázu pri slizničných/submukózných poruchách tráviaceho traktu.

INDIKÁCIE

(1) Hemostáza pre

- j. Poškodenia sliznice/podsliznice < 3 cm
- k. Krvácajúce vredy
- l. Polypy s priemerom menším ako 1,5 cm

(2) Ako dodatočná metóda, uzavretie perforácií lumenu gastrointestinálneho traktu <20 mm, ktoré je možné liečiť konzervatívne.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Slizničné/submukózne defekty väčšie ako 3 cm.
2. Polypy väčšie ako 1,5 cm v priemere.
3. Endoskopia nie je tolerovateľná alebo endoskop nemôže dosiahnuť cieľové miesto (miesta).
4. Toto zariadenie nepoužívajte, ak nie je možné vizuálne overiť hemostázu pomocou endoskopického zorného poľa.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Potenciálne nežiaduce účinky spojené s použitím Sterilného polohovateľného svorkovacieho zariadenia na hemostázu môžu zahŕňať:

Krvácanie

Perforácia

Bolesť

Infekcia

Septikémia

Zápal tkaniva

Poškodenie sliznice

Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ktoré nie sú v súčasnosti známe alebo pozorované.

POPULÁCIA PACIENTOV

Produkt je určený iba pre dospelých a dospelievajúcich.

KLINICKÝ PRÍNOS

Zariadenie môže uzavrieť perforáciu alebo uzavrieť ranu, aby bolo možné dosiahnuť hemostázu.

TABUĽKA MATERIÁLOV VÝROBKU

Názov dielu	Celkové materiály	Nebezpečná látka, ktorej môžu byť pacienti vystavení		
		Bisfenol A	Ftaláty	CMR&ED (karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciiu a endokrinné disruptory)
Zostava svoriek	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Zavádzací systém (pružinová trubica a rukoväť)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Poznámky: ○ = Nebolo zistené alebo menej ako limit metódy, alebo spĺňa požiadavku na limit ● Ftaláty a bisfenol A spĺňajú požiadavky nariadenia REACH ES /1907/2006 a obsah všetkých látok nepresahuje 0,1 %. ● Látky CMR&ED spĺňajú požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745 a ich koncentrácia nepresahuje 0,1 % hmotnostných (w/w).				

CELKOVÉ KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE INFORMÁCIE

Celkové kvalitatívne a kvantitatívne údaje o materiáloch implantovanej zostavy svoriek sú nasledovné:

Názov implantovanej časti	Materiál	Obsah
Zostava svoriek – LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Zostava svoriek – ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

UPOZORNENIA

- Tento návod na obsluhu obsahuje dôležité informácie o bezpečnom a efektívnom používaní tohto zariadenia. Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod a návody všetkých zariadení, ktoré sa budú používať počas procedúry, a nástroje používajte podľa pokynov. Uchovajte tento a všetky súvisiace návody na použitie na bezpečnom a prístupnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky alebo pripomienky týkajúce sa akýchkoľvek informácií v tejto príručke, kontaktujte spoločnosť Micro-Tech.
- Pacienti by mali byť informovaní o potenciálnych rizikách a komplikáciách, ktoré môžu viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta

3. Pred použitím si dôkladne prečítajte celý tento návod na obsluhu.
4. Toto zariadenie nepoužívajte, ak hemostázu nemožno overiť vizuálne v endoskopickom zornom poli.

POZNÁMKY

1. Pred použitím skontrolujte dobu skladovateľnosti. Nepoužívajte žiadne zariadenie, ak uplynula doba použiteľnosti.
2. Produkt je určený iba na jedno použitie a iba pre jedného pacienta. Zariadenie nepoužívajte opakovane, ani ho nezdieľajte s dvomi alebo viacerými pacientmi.
3. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s týmto zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.
4. Toto zariadenie je určené len na použitie vyškoleným zdravotníckym pracovníkom. Ako doplnok k endoskopii tráviaceho traktu, zariadenie musia používať odborníci oboznámení s prevádzkovou technikou endoskopie tráviaceho traktu.
5. V prípade poškodenia zariadenia nezatláčajte pružinovú trubicu a svorky s nadmernou silou.
6. Počas prevádzky vždy sledujte endoskopický obraz. Uistite sa, že sa zariadenie nachádza na obrázku a či funguje normálne. Ak svorka pred uvoľnením odpadne z endoskopu, vyberte ju pinzetou na cudzie teleso.
7. Pred použitím sa uistite, že zorné pole endoskopu je jasné.
8. Produkt a obal likvidujte v súlade s vnútornými predpismi nemocnice, správnymi predpismi a/alebo predpismi miestnych orgánov.
9. Obmedzené štúdie naznačujú, že svorkovanie tvrdých alebo silne fibrotických lézií na dosiahnutie hemostázy môže byť náročnejšie.
10. Počet svoriek potrebných na hemostázu sa môže líšiť v závislosti od anatomického miesta, histológie, typu lézie a stavu a anamnézy pacienta. Pred zákrokom je potrebné pripraviť dostatočné množstvo svoriek s ohľadom na všetky tieto faktory.
11. Pri bakteriálnej kontaminácii môže použitie svoriek infekciu zosilniť alebo predĺžiť.
12. Pacienti, ktorí pred operáciou užívajú antikoagulačné lieky, by mali byť ošetrení s ohľadom na túto skutočnosť.
13. Jedna kópia návodu na použitie je k dispozícii v škatuli (10 zariadení). Pre vyžiadanie ďalších kópií, kontaktujte prosím Micro-Tech, poskytneme vám ich bezplatne.
14. Ak potrebujete viac klinických informácií o produkte, môžete si prečítať Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP). Bude nahratý do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (odkaz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kde bude prepojený so základným UDI-DI.

AKO SA DODÁVA

Balenie výrobku je neporušené a bolo sterilizované (sterilizácia EO)

Jednorazové použitie, len pre jedného pacienta

SKLADOVANIE

1. Zariadenie skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste a nevystavujte obal vplyvu organických rozpúšťadiel, ionizujúceho žiarenia ani ultrafialového žiarenia. Platnosť sterilizácie je 3 roky. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie sterilizácie na štítku balenia.
2. Podmienky skladovania: v miestnosti s teplotou v rozmedzí 10–25 °C a vlhkosťou v rozmedzí 10 %–80 %.

KOMPATIBILITA

Navrhované zariadenie je určené na použitie pri endoskopickej chirurgii tráviaceho traktu chirurgom. Je používané v kombinácii s endoskopom tráviaceho traktu. Špecifikácie endoskopov tráviaceho traktu by mali spĺňať nasledujúce požiadavky:

- 1) Priemer kanála $\geq 2,8$ mm,
- 2) Pracovná dĺžka < pracovná dĺžka navrhovaného zariadenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

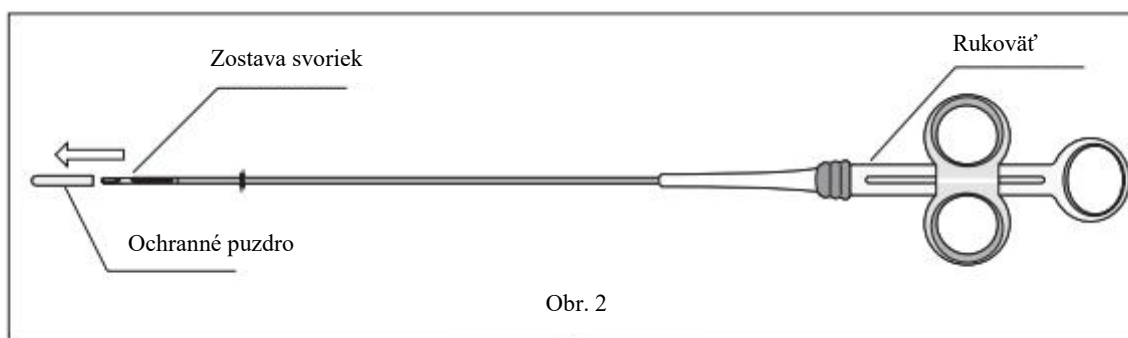
【PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA】

1. Pred použitím skontrolujte, či nie je obal poškodený. Zariadenie nepoužívajte, ak je obal poškodený.
2. Po potvrdení doby použiteľnosti zariadenie rozbaľte a vyberte z obalu.
3. Zariadenie nepoužívajte, ak sa vyskytnú nejaké funkčné abnormality alebo otázky.

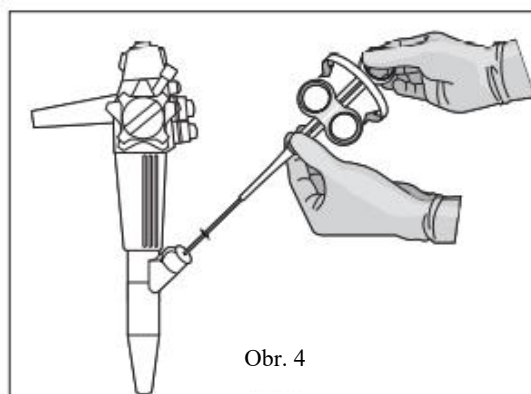
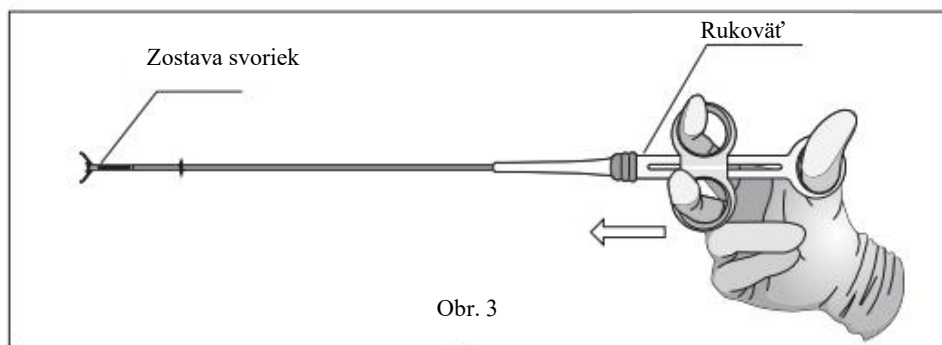
【NÁVOD NA POUŽITIE】

1. Zariadenie je kompatibilné s kanálom endoskopu 2,8 mm alebo väčším.
2. Odstráňte ochranné puzdro. Opatrne vložte zariadenie do kanála endoskopu a uistite sa, aby bola svorka v zatvorenej polohe (pozri obr. 2).

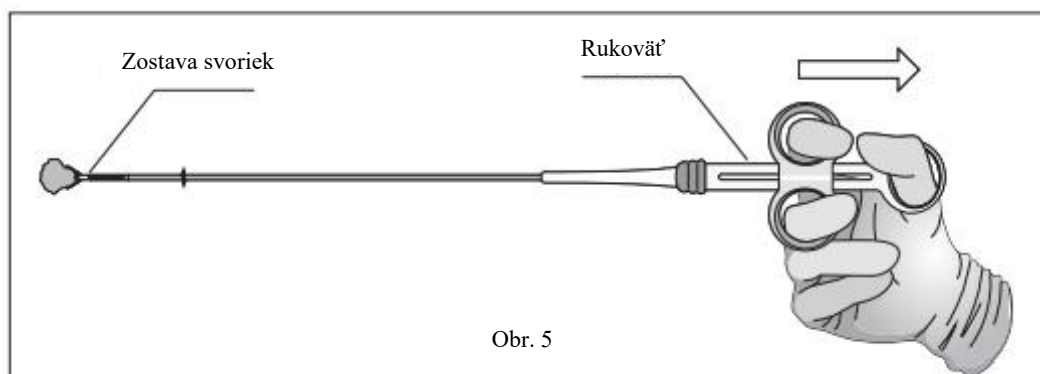
POZNÁMKA: Endoskop musí pri zavádzaní zariadenia zostať čo najrovnejší.



3. Prevlečte svorku cez endoskopický kanál smerom k cieľovému miestu. Svorku otvorte zatlačením posúvača dopredu (pozri obr. 3).
4. Svorku je možné otáčať v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek otáčaním rukoväte, kým nedosiahnete správnu polohu. Posúvajte zariadenie dopredu, kým nedôjde ku kontaktu s cieľovým miestom (pozri obr. 4).

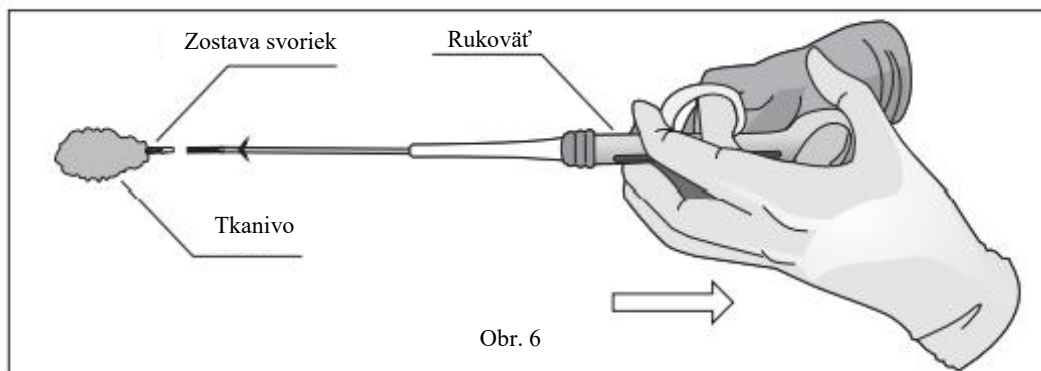


5. Keď ste spokojní s umiestnením svorky, zatvorte komponent svorky proti tkanivu potiahnutím posúvača dozadu, kým v rukoväti nepocítite hmatový odpor. Pozíciu svorky možno teraz posúdiť pred nasadením. Ak nie je svorka v požadovanej polohe, svorku možno znova otvoriť a premiestniť (pozri obr. 5).



POZNÁMKA: Nepokračujte v ťahaní posúvača ďalej za hranicu hmatového odporu, kým nie ste pripravení nasadiť svorku, inak sa môže stať, že nebudete môcť svorku znova otvoriť. Toto je vysvetlené v ďalšej časti, bod č. 6.

6. Ak chcete svorku rozvinúť, pokračujte v ťahaní posúvača za bod hmatového odporu. Keď sa komponent svorky odpojí, pocítite počuteľné cvaknutie (pozri obr. 6).



POZNÁMKA 1: Ak sa svorka ihneď neoddelila od katétra, jemným pohybom katétra alebo endoskopu ju uvoľnite.

7. Odstráňte puzdro z endoskopu.

POZNÁMKA: Endoskop musí zostať pri vytáňovaní zariadenia čo najrovnejší.

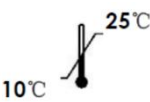
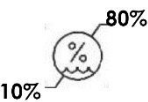
LIKVIDÁCIA PRODUKTU

Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte a likvidujte v súlade s uznávanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

PO PROCEDÚRE

- Po zákroku dodržiavajte odporúčania lekára a nekonzumujte jedlo príliš skoro. Nesprávna strava, násilné vyprázdňovanie, kašeľ a iné činnosti zvyšujúce brušný tlak budú mať za následok násilné odpadnutie svorky a následné krvácanie.
- Pacienti sú pravidelne monitorovaní. Všeobecne platí, že niektoré svorky pacientov spontánne vypadnú do 1 mesiaca a sú vylúčené z tela tráviacim systémom, zatiaľ čo niektoré svorky môžu byť vylúčené z tela do 3 mesiacov; V zriedkavých prípadoch trvá tento proces viac ako tri mesiace a ak svorka nevypadne do šiestich mesiacov, lekár ju môže odstrániť pomocou uchopovacích klieští. Ak je svorka odstránená pomocou uchopovacích klieští, môže dôjsť k riziku krvácania. Odporúča sa, aby ste počas odstraňovania najskôr jemne potriasli uchopovacími kliešťami, aby sa uvoľnilo miesto priľnutia, a následne ju pomaly oddelili a odstránili, čím minimalizujete krvácanie spôsobené poškodením tkaniva. Po operácii neustále monitorujte vitálne funkcie pacienta a prípadné abnormality ihneď odstráňte.

OZNAČENIE SYMBOLOV

	Nepoužívajte opätovne		Neresterilizovať
	Dátum výroby		Výrobca
	Dátum spotreby		Upozornenie
	Katalógové číslo		Šaržový kód
	MR podmienené		Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii		Chráňte pred slnečným žiarením
	Udržujte suché		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie		Priemer kanála
	Pracovná dĺžka		Priemer
	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.		Zdravotnícka pomôcka
	Sterilný bariérový systém/ Sterilné balenie		Dovozca
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Teplotný limit: 10-25°C
	Obmedzenie vlhkosti: 10%-80%		Tu otvoriť

【 Balenie 】 Flexibilné odlepovacie vrečko

【 Dátum výroby 】 Pozri balenie

【 Sterilizácia 】 Sterilizované plynom EO (etylénoxid).

【 Doba platnosti 】 Tri roky

ZÁRUKA

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

OPOZORILA

1. Izdelek je namenjen izključno za enkratno uporabo! Naprave NE uporabljajte, ponovno obdelujte ali ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro naprave, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko povzroči tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega, vendar ne omejeno nanje. Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.
2. Te naprave ne uporabljajte za noben drug namen, razen za navedene indikacije.
3. Delovanje tega instrumenta temelji na predpostavki, da je odprta operacija možna kot nujni ukrep, če sponke ni mogoče sneti z instrumenta ali če se zgodi kakšna druga nepričakovana okoliščina.
4. Morda bo nemogoče ustaviti krvavitev, odvisno od situacije krvavitve, ker je zmogljivost sponke za hemostazo omejena. Pripravite več kot eno napravo za hemostazo.
5. Na mestu striženja se lahko pojavi ponovna krvavitev, odvisno od lokalnega stanja. Po potrebi preverite bolnika, ali je po operaciji prišlo do ponovne krvavitve.
6. Ker so sponke izdelane iz nerjavečega jekla, jih ne uporabljajte pri pacientih, ki so hudo alergični na kovine. V nasprotnem primeru se lahko pojavijo simptomi alergije.
7. Ta naprava ne vsebuje lateksa.

IME NAPRAVE

Sterilne prestavljive naprave za striženje hemostaze

OPIS NAPRAVE

【VSEBINA】

Sterilna prestavljiva naprava za striženje hemostaze je sterilna endoskopska naprava za enkratno uporabo, namenjena zaustavitvi krvavitve pri poškodbah sluznice/submukoze prebavil.

【SPECIFIKACIJA】

Specifikacije izdelka so predstavljene z odprto širino (L1), največjim zunanjim premerom (D) in delovno dolžino, kot je prikazano v tabeli 1.

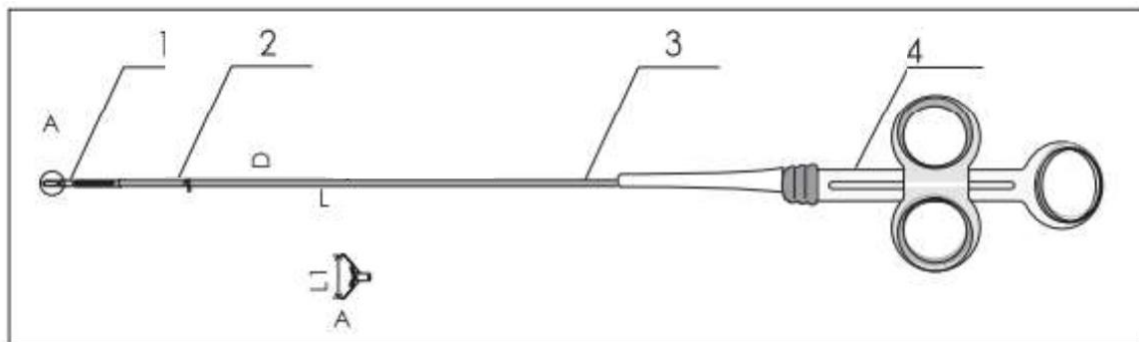
Uporabni delovni kanal endoskopa: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

Tabela 1: Specifikacije Sterilne prestavljive naprave za striženje hemostaze

Vrsta			Odprta širina (mm)	Največji zunanji premer vstavljenega dela D (mm)	Delovna dolžina (mm)
ROCC	Vrhunski tip Normalni tip Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Vrhunski tip Normalni tip Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUKTURA】

Sterilna prestavljiva naprava za striženje hemostaze vključuje predvsem sponko, distalni konec vzmetne cevi, proksimalni konec vzmetne cevi in ročaj (slika 1).



Slika 1: Shematski prikaz Sterilne prestavljive naprave za striženje hemostaze

1. Montaža sponke 2. Distalni konec vzmetne cevi 3. Proksimalni konec vzmetne cevi 4. Ročaj

【INFORMACIJE ZA UPORABNIKA/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE】

Ta naprava je namenjena izključno uporabi s strani usposobljenega zdravstvenega delavca. Kot pripomoček za digestivno endoskopijo naj izdelek uporabljajo strokovnjaki, ki so seznanjeni s tehniko delovanja digestivne endoskopije.

【ZNAČILNOSTI ZMOGLJIVOSTI】

To napravo je mogoče pred uporabo premestiti.

Montaža sponke se lahko pri vrtenju ročaja obrača skupaj z njim.

【VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MR】



Pogojno varno za MR

Simulacijski test in vitro na eni Sterilni prestavljivi napravi za striženje hemostaze je potrdil, da lahko bolniki z eno sponko ali več razpršenimi sponkami ali celo več centraliziranimi sponkami, ki se med seboj ne dotikajo, varno opravijo slikanje z magnetno resonanco v skladu s standardom ASTM F2503 in pod naslednjimi parametri.

Statično magnetno polje

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla ali 3 Tesla
- Največji prostorski gradient ne sme biti večji od 4000 G/cm.
- Največje poročilo sistema MRI: povprečna specifična stopnja absorpcije na ravni celotnega telesa je 2 W/kg.

Ogrevanje, povezano z MRI:

Po 15 minutah neprekinjenega skeniranja na podlagi zgoraj opisanih parametrov se temperatura zaradi sponk ne zviša za več kot 2 °C.

Informacije o artefaktu:

V nekliničnih preskušanjih se slikovni artefakt, ki ga povzroča naprava, razteza približno 25 mm od sponke, ko je slikana z zaporedjem impulzov gradientnega odmeva ali spin-odmeva v sistemu MRI 3 Tesla.

【INFORMACIJE O RADIOPAČNOSTI】

Vsajeni del montaže sponke Sterilne prestavljive naprave za striženje hemostaze v človeškem telesu je izdelan iz nerjavečega jekla in je jasno viden pod rentgenskim žarkom.

NAMEN UPORABE / PREDVIDEN NAMEN

Ta naprava je namenjena uporabi za hemostazo pri okvarah sluznice/submukoze v prebavnem traktu.

INDIKACIJE

(1) Hemostaze za

- m. Sluznične/podsluznične okvare < 3 cm
- n. Krvavitvene razjede
- o. Polipi s premerom < 1,5 cm

(2) Kot dopolnilna metoda, zaprtje perforacij lumna prebavil <20 mm, ki jih je mogoče zdraviti konzervativno.

KONTRAINDIKACIJE

1. Sluznične/submukozne okvare večje od 3 cm.
2. Polipi s premerom več kot 1,5 cm.
3. Endoskopije ni mogoče prenesti ali pa endoskop ne more doseči ciljnega mesta (mest).
4. Te naprave ne uporabljajte, če hemostaze ni mogoče vizualno preveriti z endoskopskim vidnim poljem.

NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni učinki, povezani s Sterilno prestavljivo napravo za striženje hemostaze, lahko vključujejo:

Krvavitev

Perforacija

Bolečina

Okužba

Septikemija

Vnetje tkiva

Poškodbe sluznice

Lahko so prisotni zapleti, ki trenutno niso znani ali prisotni.

POPULACIJA BOLNIKOV

Izdelek je namenjen samo odrasli in mladostniški populaciji.

KLINIČNA KORIST

Naprava lahko zapre perforacijo ali rano, da doseže hemostazo.

TABELA SNOVI ZA MATERIAL IZDELKA

Ime dela	Splošni materiali	Nevarna snov, ki so ji lahko izpostavljeni bolniki		
		Bisfenol A	Ftalati	CMR&ED
Montaža sponke	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Sistem dostave (vzmetna cev in ročaj)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Opombe: ○ = Ni zaznano ali manj kot meja metode ali izpolnjuje zahtevo glede meje - Ftalati in bisfenol A izpolnjujejo zahteve REACH ES/1907/2006, vsebnost vseh snovi pa ne sme presegati 0,1 %. - Snovi CMR in ED izpolnjujejo zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, njihova koncentracija pa ne presega 0,1 % masnega deleža (m/m).				

SPLOŠNE KVALITATIVNE IN KVANTITATIVNE INFORMACIJE

Splošne kvalitativne in kvantitativne informacije o materialu vsajene montaže sponke so naslednje:

Ime vgrajenega dela	Material	Vsebina
Montaža sponke-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Montaža sponke-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

OPOZORILA

- Ta navodila za uporabo vsebujejo bistvene informacije o varni in učinkoviti uporabi tega instrumenta. Pred uporabo natančno preglejte ta priročnik in priročnike za vso opremo, ki bo uporabljena med postopkom, in instrumente uporabljajte v skladu z navodili. Ta in vsa povezana navodila za uporabo hranite na varnem in dostopnem mestu. Če imate kakršna koli vprašanja ali pripombe glede kakršnih koli informacij v tem priročniku, se obrnite na Micro-Tech.
- Bolnike je treba obvestiti o morebitnih tveganjih in zapletih, ki lahko povzročijo poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Pred uporabo v celoti preberite ta navodila za uporabo.
- Tega instrumenta ne uporabljajte, če hemostaze po nanosu ni mogoče vizualno preveriti v endoskopskem vidnem polju.

OPOMBE

- Pred uporabo preverite rok uporabnosti. Ne uporabljajte nobene naprave, če je rok uporabnosti potekel.
- Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo in samo za enega bolnika. Naprave ne uporabljajte znova in je ne delite z dvema ali več bolniki.

3. Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.
4. Ta naprava je namenjena le za uporabo usposobljenih zdravstvenih delavcev. Kot pripomoček prebavne endoskopije mora izdelek uporabljati strokovnjak, ki je seznanjen s tehniko delovanja prebavne endoskopije.
5. Vzmetne cevi in sponke ne pritiskajte prekomerno nanjo, da ne pride do poškodb naprave.
6. Med delovanjem vedno opazujte endoskopsko sliko. Prepričajte se, da je naprava prisotna na sliki in da deluje normalno. Če sponka odpade z endoskopa, preden jo sprostite, jo odstranite s kleščami za tujke.
7. Pred uporabo se prepričajte, da je vidno polje endoskopa prosto.
8. Izdelek in embalažo zavržite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.
9. Omejene študije so pokazale, da je spenjanje trdih ali hudo fibrotičnih lezij za doseganje hemostaze lahko težje.
10. Število sponk, potrebnih za hemostazo, se lahko razlikuje glede na anatomsko mesto, histologijo, vrsto lezije ter stanje in anamnezo bolnika. Pred postopkom je treba pripraviti zadostno količino sponk, pri čemer je treba upoštevati vse te dejavnike.
11. Uporaba sponk v prisotnosti bakterijske kontaminacije lahko okrepi ali podaljša okužbo.
12. Bolnike, ki pred operacijo jemljejo antikoagulantna zdravila, je treba uporabljati previdno.
13. En izvod navodil za uporabo je priložen v škatli (10 naprav). Če so potrebne dodatne kopije, se obrnite na Micro-Tech, ki vam jih bo brezplačno zagotovil.
14. Če potrebujete več kliničnih informacij o izdelku, si lahko ogledate Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP). Naložen bo v evropsko podatkovno zbirko o medicinskih pripomočkih (Eudamed) (povezava: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kjer bo povezan z osnovnim identifikatorjem UDI-DI.

NAČIN UPORABE

Embalaža izdelka je nedotaknjena in sterilizirana (EO sterilizacija)

Enkratna uporaba, samo za enega bolnika

SHRANJEVANJE

1. Napravo shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu ter embalaže ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijoličnemu sevanju. Sterilizacija velja 3 leta. Pred uporabo preverite rok uporabnosti sterilizacije na nalepki na embalaži.
2. Pogoji shranjevanja: v prostoru s temperaturnim območjem 10–25 °C in območjem vlažnosti od 10 % do 80 %.

KOMPATIBILNOST

Predlagana naprava je namenjena uporabi pri endoskopski kirurgiji prebavnega trakta s strani kirurga. Uporablja se v kombinaciji z endoskopom prebavnega trakta. Specifikacije endoskopa prebavnega trakta morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- 1) Premer kanala $\geq 2,8$ mm,
- 2) Delovna dolžina < delovna dolžina predlagane naprave.

NAVODILA ZA UPORABO

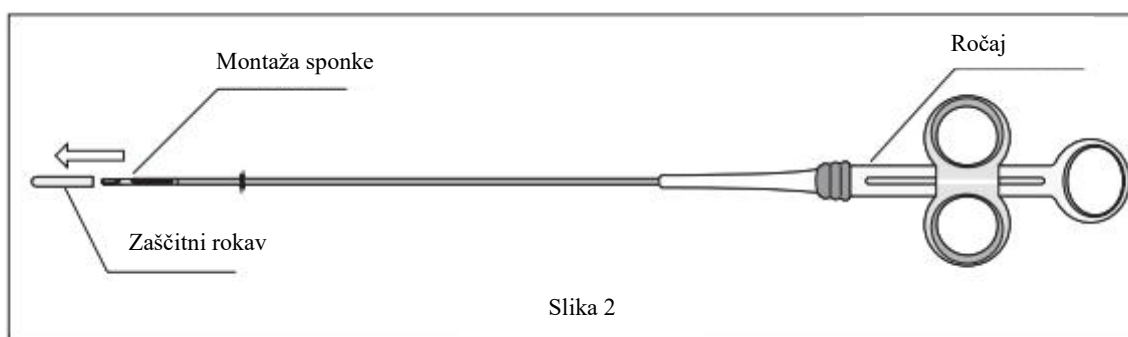
【PRIPRAVLJALNI PREGLED IN PRIPRAVA】

1. Pred uporabo preverite, ali je na embalaži vidna kakšna poškodba. Naprave ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
2. Po potrditvi roka uporabnosti napravo razpakirajte in vzemite iz embalaže.
3. Naprave ne uporabljajte, če obstajajo kakršne koli nepravilnosti v delovanju ali če imate vprašanja.

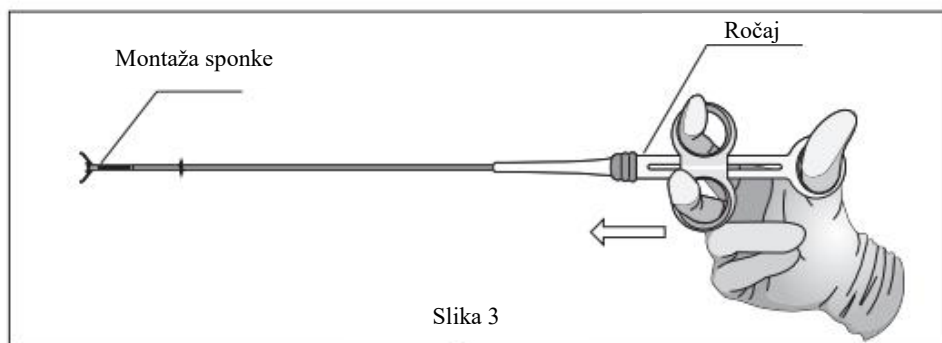
【NAVODILA ZA UPORABO】

1. Naprava je združljiva s kanalom endoskopa 2,8 mm ali več.
2. Odstranite zaščitni rokav. Previdno vstavite napravo v kanal endoskopa in pazite, da je sponka v zaprtem položaju (glejte sliko 2).

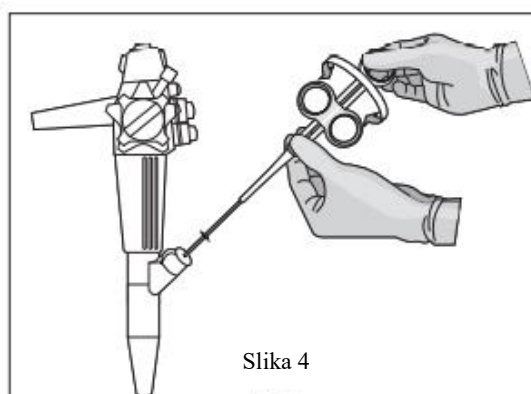
OPOMBA: Endoskop mora pri vstavljanju naprave ostati čim bolj raven.



3. Sponko prestavite skozi kanal endoskopa proti ciljnemu mestu. Odprite sponko in potisnite drsnik naprej (glejte sliko 3).
4. Sponko lahko zavrtite v smeri urinega kazalca ali v nasprotni smeri urinega kazalca z obračanjem ročaja, dokler ne dosežete pravilnega položaja. Napravo pomikajte naprej, dokler ne pride do stika s ciljnim mestom (glejte sliko 4).

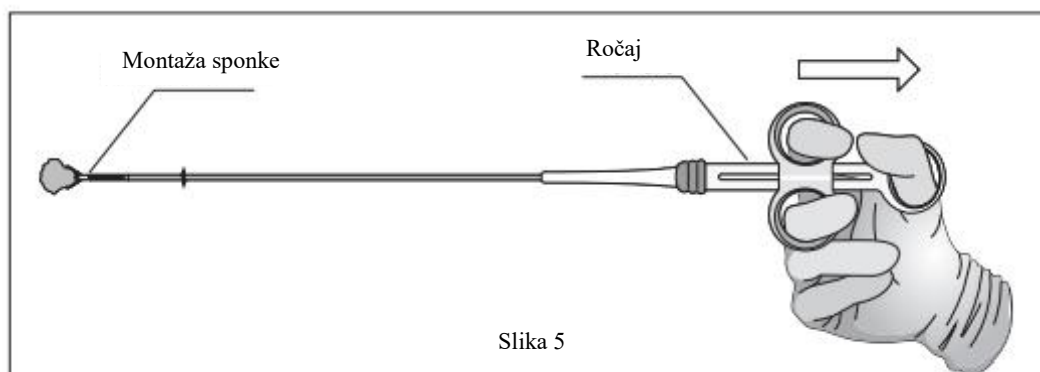


Slika 3



Slika 4

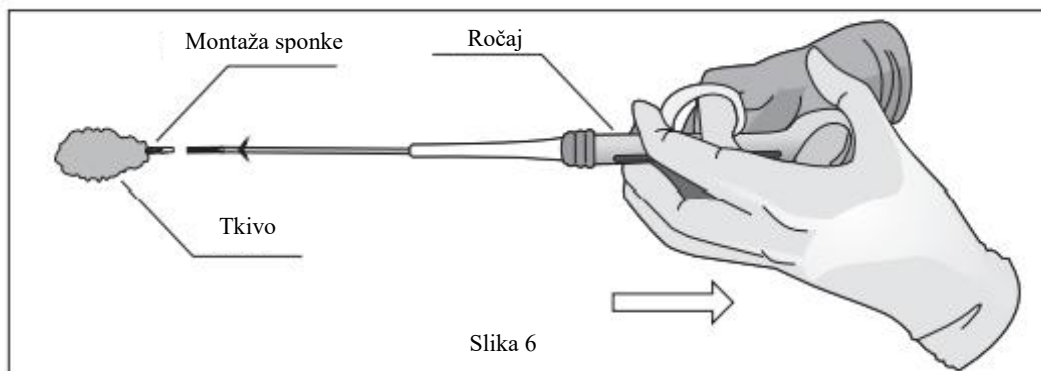
5. Ko ste zadovoljni s pozicioniranjem sponke, zaprite komponento sponke ob tkivo tako, da drsnik povlečete nazaj, dokler ne začutite otipnega upora v ročaju. Položaj sponke je zdaj mogoče oceniti pred sprožitvijo. Če sponka ni v želenem položaju, jo lahko ponovno odprete in ponovno postavite (glejte sliko 5).



Slika 5

OPOMBA: Drsnika ne vlecite dlje od otipnega upora, dokler niste pripravljeni namestiti sponke, sicer je morda ne boste mogli ponovno odpreti. To je pojasnjeno v naslednjem delu, točka št. 6.

6. Če želite namestiti sponko, še naprej vlecite drsnik čez točko otipnega upora. Ko se komponenta sponke loči, boste zaslišali razločen tlesk (glejte sliko 6).



OPOMBA 1: Če se sponka ni takoj odlepila od katetra, jo nežno premaknite s katetrom ali endoskopom, da jo odstranite.

7. Odstranite ovoj z endoskopa.

OPOMBA: Endoskop mora ostati čim bolj raven, ko izvlečete napravo.

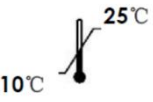
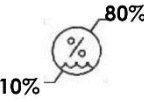
ODLAGANJE IZDELKA

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

PO POSEGU

1. Po operaciji upoštevajte zdravnikova navodila in ne jejte hrane prezgodaj. Nepravilna prehrana, prisilno iztrebljanje, kašelj in druge dejavnosti, ki povečujejo trebušni pritisk, bodo povzročile prisilno odpadanje sponke in nato krvavitev.
2. Bolniki so redno spremljani. Na splošno se sponke pri nekaterih bolnikih spontano odlepijo v enem mesecu in se izločijo iz telesa s prebavnim sistemom, nekaj sponk pa se izloči iz telesa v 3 mesecih; v redkih primerih je trajanje odlepitve daljše od treh mesecev, in če sponka ne odpade v več kot šest mesecev, jo lahko zdravnik odstrani s prijemalno kleščo. Če sponko odstranite s prijemalko, obstaja nevarnost krvavitve. Priporočljivo je, da med postopkom odstranjevanja najprej poskusite nežno pretresti prijemalno kleščo, da zrahljate mesto adhezije, nato pa jo počasi ločite in odstranite, s čimer zmanjšate krvavitev, ki jo povzroči poškodba tkiva. Po posegu nenehno spremljajte bolnikove vitalne znake in pravočasno ukrepajte ob morebitnih nepravilnostih.

OZNAKE SIMBOLOV

	Ne uporabljajte ponovno		Ne sterilizirajte ponovno
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Rok uporabnosti		Previdno
	Kataloška številka		Koda serije
	Pogojno varno za MR		Sterilizirano z etilen oksidom
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Hraniti ločeno od sončne svetlobe
	Hranite na suhem		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Premjer kanala
	Delovna dolžina		Premjer
	Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa		Medicinski pripomoček
	Sterilni pregradni sistem/ Sterilna embalaža		Uvoznik
	Enolični identifikator naprave		Temperaturna omejitev: 10-25°C
	Omejitev vlažnosti: 10%-80%		Odprite tukaj

【 Embalaža 】 Fleksibilna vrečka

【 Datum izdelave 】 Glej embalažo

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

【 Obdobje veljavnosti 】 Tri leta

GARANCIJA

Micro-Tech Nanjing (MT) jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi te naprave uporabljena razumna skrb in preudarnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki niso izrecno navedene v tem dokumentu, ne glede na to, ali so izrecne ali implicitne po zakonu ali kako drugače, vključno z, vendar ne omejeno na, kakršna koli implicitna jamstva za prodajnost ali primernost. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija te naprave ter dejavniki, povezani s pacientom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, na katere MT ne more vplivati, neposredno vplivajo na napravo in rezultate, pridobljene z njeno uporabo. Obveznost družbe MT v skladu s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo te naprave in družba MT ne odgovarja za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno izhajali iz uporabe te naprave. MT ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da v njenem imenu prevzame kakršno koli drugo ali dodatno odgovornost v zvezi s to napravo. MT ne prevzema nobene odgovornosti glede ponovno uporabljenih, reprocessiranih ali ponovno steriliziranih pripomočkov in ne daje nobenih jamstev, izrecnih ali implicitnih, vključno z (vendar ne omejeno na) prodajnost ali primernost za predvideno uporabo v zvezi s takim pripomočkom.

VAROVÁNÍ

1. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití! Nástroj opakovaně NEPOUŽÍVEJTE, neupravujte ani opětovně nesterilizujte. Opakované použití, úprava či opětovná sterilizace mohou poškodit strukturální integritu nástroje nebo vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta, jeho onemocnění nebo smrti. V důsledku opakovaného použití, úpravy nebo opětovné sterilizace může také dojít ke vzniku rizika kontaminace nástroje nebo infikování či křížovému infikování pacienta, včetně, ale ne výhradně, přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
2. Nepoužívejte tento nástroj k žádnému jinému účelu, než k jakému je určen.
3. Použití tohoto nástroje je založeno na předpokladu, že v případě, že svorku nelze od nástroje odpojit, nebo dojde-li k jiné neočekávané události, může být proveden nouzový chirurgický zákrok.
4. Krvácení se nemusí podařit zastavit v závislosti na okolnostech krvácení, protože možnost využití svorky pro hemostázu je omezeno. Připravte si více než jeden hemostatický nástroj.
5. V místě sevření svorkou může v závislosti na místních podmínkách dojít k obnovení krvácení. Po operaci pacienta náležitě kontrolujte, zda nedošlo k obnovení krvácení.
6. Jelikož jsou svorky vyrobeny z nerezové oceli, nepoužívejte je u pacientů se silnou alergií na kovy. V opačném případě může dojít k alergické reakci.
7. Tento nástroj neobsahuje latex.

NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Sterilní přemístitelný hemostatický svorkovací nástroj

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

【OBSAH】

Sterilní přemístitelný hemostatický svorkovací nástroj je sterilní endoskopický svorkovací nástroj na jedno použití, který je určen k hemostázi mukózních/submukózních vad v trávicím traktu.

【SPECIFIKACE】

Výrobek je specifikován otevřenou šířkou (L1), maximálním vnějším průměrem (D) a pracovní délkou, jak je uvedeno v tabulce 1.

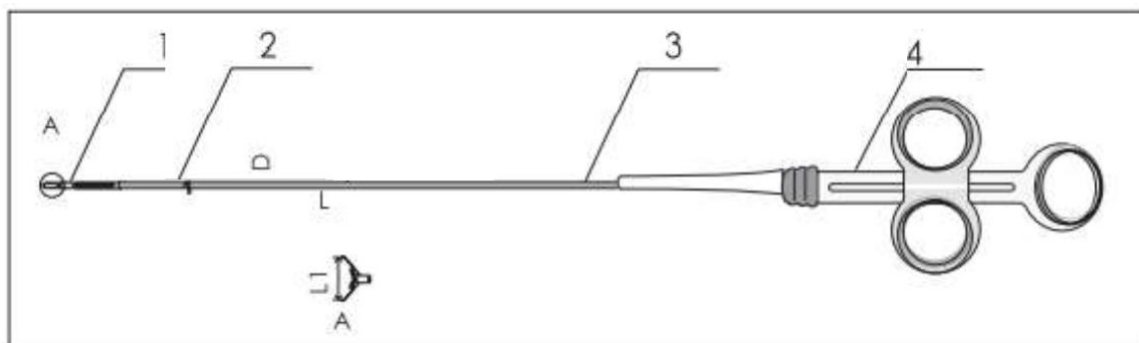
Aplikovatelný endoskopický pracovní kanál: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

Tabulka 1 Specifikace pro Sterilní přemístitelný hemostatický svorkovací nástroj

Typ			Šířka v otevřeném stavu (mm)	Maximální vnější průměr vkladací části D (mm)	Pracovní délka (mm)
ROCC	Špičkový typ (High-end)	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
	Normální typ (Normal) Super Eco typ	F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Špičkový typ (High-end)	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
	Normální typ (Normal) Super Eco typ	F	16		2300
		G	20		2350

【STRUKTURA】

Sterilní přemístitelný hemostatický svorkovací nástroj obsahuje hlavně svorkovou součást, distální konec pružinové trubice, proximální konec pružinové trubice a rukojeťovou součást (obr. 1).



Obr. 1 Schematický diagram sterilního přemístitelného hemostatického svorkovacího nástroje

1. Sestava svorky 2. Distální konec pružinové trubice 3. Proximální konec pružinové trubice 4. Rukojeť

【INFORMACE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE UŽIVATELE】

Toto zařízení je určeno pouze pro použití vyškoleným zdravotnickým personálem. Jako příslušenství pro gastrointestinální endoskopii musí být tento výrobek používán odborníky, kteří jsou obeznámeni s technikou provádění gastrointestinální endoskopie.

【CHARAKTERISTIKY VÝKONU】

Toto zařízení lze před nasazením přemístit.

Sestava svorky může během otáčení rukojetí provádět rotační pohyb.

【BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MR】



Podmíněně kompatibilní s MR

Simulační test in vitro na jednotlivém Sterilním přemístitelném hemostatickém svorkovacím nástroji potvrdil, že podle normy ASTM F2503 mohou být pacienti s jednou svorkou nebo více rozptýlenými svorkami nebo dokonce více centralizovanými svorkami, které se navzájem nedotýkají, bezpečně skenováni za následujících parametrů magnetické rezonance.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 1,5 tesly nebo 3 tesly
- Maximální prostorový gradient by neměl přesáhnout 4 000 G/cm.
- Zpráva o maximálním systému MRI: průměrná míra specifické absorpce v úrovni celého těla je 2 W/kg.

Zahřívání související s MRI:

Po 15 minutách nepřetržitého skenování na základě výše popsanych parametrů není zvýšení teploty způsobené svorkami větší než 2 °C.

Artefaktní informace:

V neklinických testech se obrazový artefakt způsobený zařízením rozprostírá přibližně 25 mm od svorky při snímání pomocí gradientního echa nebo spinového echa v systému MRI o síle 3 Tesla.

【INFORMACE O RADIOOPACITĚ】

Implantovaná část sestavy svorek Sterilního přemístitelného hemostatického svorkovacího nástroje v lidském těle je vyrobena z nerezové oceli a je viditelná pod rentgenem, viditelnost pod rentgenem lze jasně identifikovat.

URČENÉ POUŽITÍ / URČENÝ ÚČEL

Tento nástroj slouží k endoskopickému značení, hemostáze mukózních a submukózních vad v trávicím traktu.

INDIKACE

(1) Hemostáza pro

- p. Poškození sliznice / podsliznice < 3 cm
- q. Krvácející vředy
- r. Polypy o průměru menším než 1,5 cm

(2) Jako doplňková metoda, uzavření perforací lumenu gastrointestinálního traktu <20 mm, které lze léčit konzervativně.

KONTRAINDIKACE

1. Mukózní/submukózní vady větší než 3 cm.
2. Polypy o průměru větším než 1,5 cm.
3. Endoskopie není tolerována nebo endoskop nemůže dosáhnout cílového místa (míst).
4. Toto zařízení nepoužívejte, pokud nelze hemostázu vizuálně ověřit pomocí endoskopického zorného pole.



NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky spojené se Sterilním přemístitelným hemostatickým svorkovacím nástrojem mohou zahrnovat:

Krvácení

Perforaci

Bolest

Infekce

Septikémie

Zánět tkáně

Poškození sliznice

Mohou se objevit komplikace, které nejsou v současné době známy nebo pozorovány.

POPULACE PACIENTŮ

Tento produkt je určen pouze pro dospělé a dospívající.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Zařízení může uzavřít perforaci nebo uzavřít ránu za účelem dosažení hemostázy.

TABULKA MATERIÁLŮ VÝROBKU

Název dílu	Celkové materiály	Nebezpečné látky, kterým mohou být pacienti vystaveni		
		Bisfenol A	Ftaláty	CMR&ED
Sestava svorky	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Zaváděcí systém(pružinová trubička a rukojeť)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Poznámky: ○ = Nezjištěno nebo méně než metodická mez nebo splňuje požadavky na mezní hodnotu				
- Ftaláty a bisfenol A splňují požadavky nařízení REACH EC /1907/2006 a obsah všech látek nesmí překročit 0,1 %. - CMR&ED (látky karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci a endokrinní disruptory) splňují požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 a jejich obsah v koncentraci nepřesahuje 0,1 % hmotnostních (w/w).				

CELKOVÉ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ INFORMACE

Celkové kvalitativní a kvantitativní informace o materiálu implantované sestavy svorky jsou následující:

Název implantované části	Materiál	Obsah
Sestava svorky – LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Sestava svorky – ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

UPOZORNĚNÍ

- Tato uživatelská příručka obsahuje základní informace o bezpečném a efektivním použití tohoto nástroje. Před použitím si pečlivě prostudujte tento návod a návody ke všem přístrojům, které budou během zákroku použity, a používejte nástroje podle pokynů. Tento návod a všechny související návody uchovávejte na bezpečném a přístupném místě. Pokud máte jakékoli dotazy nebo připomínky k informacím obsaženým v této příručce, kontaktujte prosím společnost Micro-Tech.
- Pacienti by měli být informováni o možných rizicích a komplikacích, které mohou vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Před použitím nástroje si prosím přečtěte celou tuto příručku.
- Tento nástroj nepoužívejte, pokud hemostázu nelze po aplikaci vizuálně endoskopicky ověřit.

POZNÁMKY

1. Před použitím zkontrolujte dobu použitelnosti. Pokud doba použitelnosti již vypršela, nástroj nepoužívejte.
2. Produkt je určen pouze k jednorázovému použití a pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte jej opětovně, ani jej nepoužívejte pro více než jednoho pacienta.
3. Jakýkoli závažný incident, který se vyskytl v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.
4. Tento prostředek je určen k použití pouze vyškoleným zdravotnickým pracovníkem. Jako příslušenství pro endoskopická vyšetření trávicího traktu musí být výrobek používán odborníky, kteří jsou obeznámeni s operační technikou endoskopických vyšetření trávicího traktu.
5. V případě poškození zařízení nepoužívejte pružinovou trubici a sponu s nadměrnou silou.
6. Během operace vždy sledujte endoskopický obraz. Ujistěte se, že je prostředek na snímku přítomen a zákrok probíhá standardně. Pokud svorka odpadne z endoskopu před jejím uvolněním, vyjměte ji pomocí lékařských kleští.
7. Před použitím se ujistěte, že zorné pole endoskopu je jasné.
8. Produkt a obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.
9. Omezené studie naznačují, že oříznutí tvrdých nebo silně fibrotických lézí k dosažení hemostázy může být obtížnější.
10. Počet svorek potřebných k hemostáze se může lišit v závislosti na anatomické lokalizaci, histologii, typu léze a stavu a anamnéze pacienta. Před zákrokem je třeba s ohledem na všechny tyto faktory připravit dostatečné množství svorek.
11. Použití svorek v případě bakteriální kontaminace může infekci zesílit nebo prodloužit.
12. Pacienti, kteří před operací užívají antikoagulační léky, by měli být ošetřeni s ohledem na tuto skutečnost.
13. V každé krabici (10 prostředků) je přiložen jeden návod k použití. V případě potřeby dalších kopií se prosím obraťte na společnost Micro-Tech, poskytneme je zdarma.
14. Pokud potřebujete více klinických informací o produktu, můžete si přečíst Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP). Bude nahrán do Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) (odkaz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kde bude propojen se základním UDI-DI.

CS

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Obal výrobku je neporušený a sterilizovaný (sterilizace EO)

Jednorázové použití, pouze pro jednoho pacienta

SKLADOVÁNÍ

1. Zařízení skladujte na chladném, tmavém a suchém místě a nevystavujte obal působení organických rozpouštědel, ionizujícího záření nebo ultrafialového záření. Sterilizace je platná po dobu 3 let. Před použitím zkontrolujte datum expirace sterilizace na štítku obalu.
2. Skladovací podmínky: v místnosti s teplotou v rozmezí 10–25 °C a vlhkostí v rozmezí 10–80 %.

KOMPATIBILITA

Navrhovaný prostředek je určen k použití chirurgem při endoskopické operaci trávicího traktu. Používá se v kombinaci s endoskopem k vyšetření trávicího traktu. Specifikace endoskopů sloužících k vyšetření trávicího traktu by měly splňovat následující požadavky:

- 1) Průměr kanálu $\geq 2,8$ mm,
- 2) Pracovní délka < pracovní délka navrhovaného zařízení

NÁVOD K POUŽITÍ

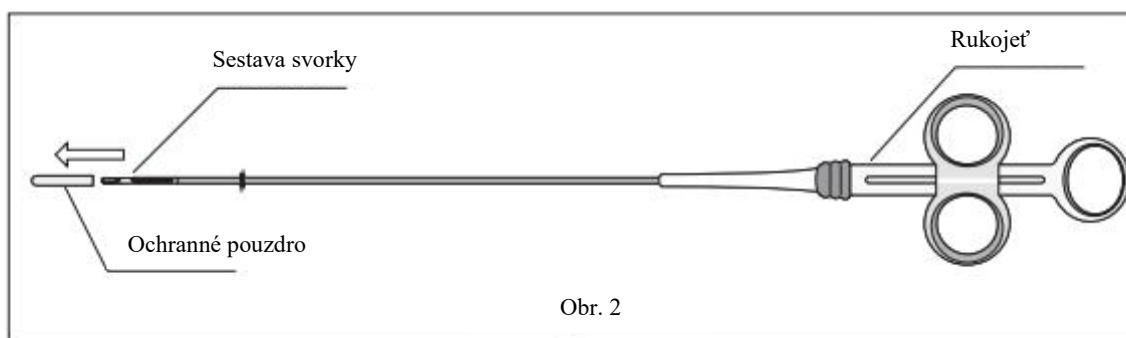
【PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA】

1. Před použitím zkontrolujte, zda obal není poškozen. Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte.
2. Po kontrole doby použitelnosti vyjměte prostředek z obalu.
3. V případě abnormální funkce nebo pochybností prostředek nepoužívejte.

【NÁVOD K POUŽITÍ】

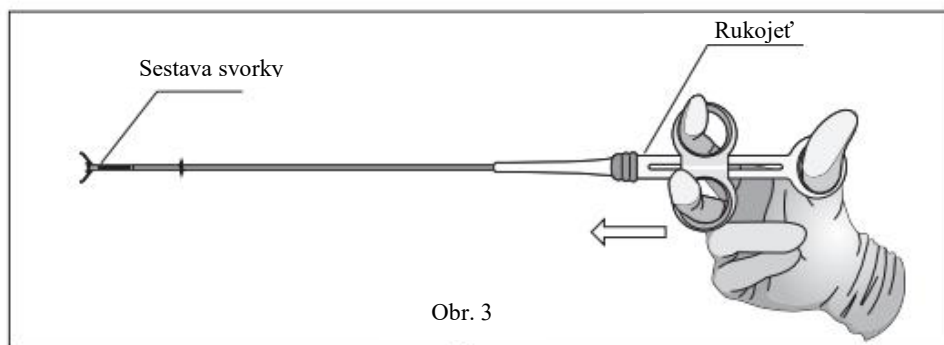
1. Nástroj je kompatibilní s endoskopickým kanálem o průměru 2,8 mm nebo větším.
2. Sejměte ochranné pouzdro. Opatrně nástroj se zavřenou svorkou nasadíte do endoskopického kanálu (viz obr. 2).

POZNÁMKA: Při nasazování nástroje musí být endoskop v co nejpřímější poloze.

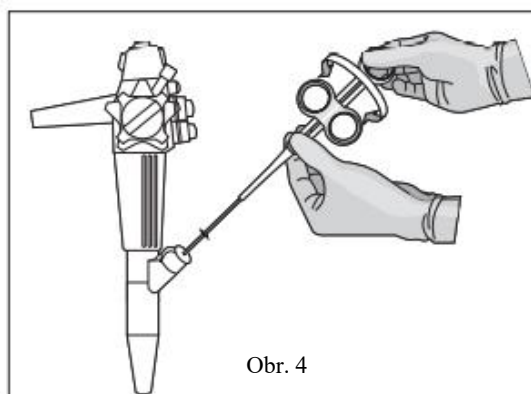


3. Protáhněte svorku endoskopickým kanálem směrem k cílovému místu. Rozevřete svorku stlačením posuvníku vpřed (viz obr. 3).
4. Svorku lze natáčet po nebo proti směru hodinových ručiček otáčením rukojeti, dokud není dosaženo správné pozice. Posouvajte nástroj, dokud nedojde ke kontaktu s cílovým místem (viz obr. 4).



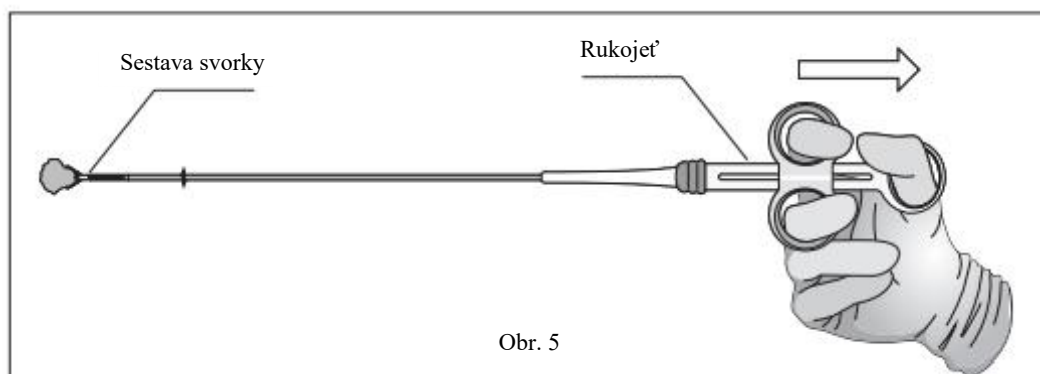


Obr. 3



Obr. 4

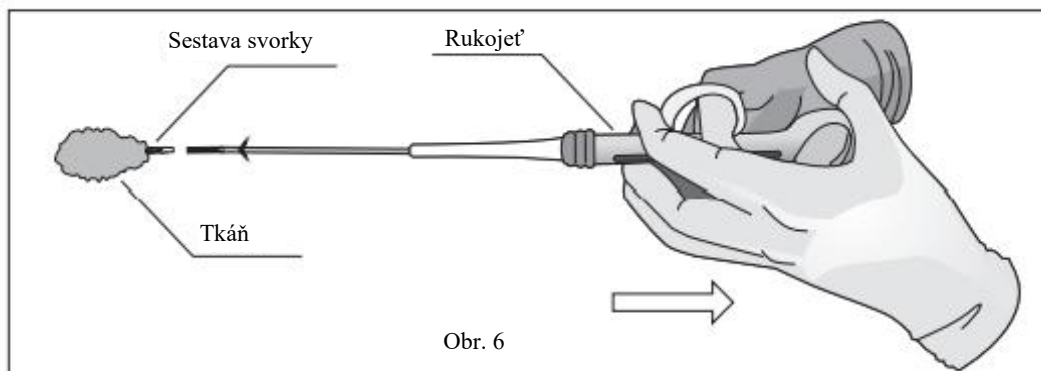
5. Jste-li spokojeni s pozicí svorky, sevřete tkáň svorkou tak, že zatáhnete posuvník zpět, dokud v rukojeti neucítíte lehký odpor. Před aplikací svorky můžete nyní zkontrolovat její pozici. Pokud svorka není v požadované pozici, můžete ji znovu rozevřít a umístění upravit (viz obr. 5).



Obr. 5

POZNÁMKA: Nepokračujte v zatahování jezdce dále za hmatový odpor, dokud nebudete připraveni kleště nasadit, jinak se může stát, že nebudete moci kleště znovu otevřít. To je vysvětleno v další části, bod č. 6.

6. Chcete-li svorku nasadit, pokračujte v tažení posuvníku směrem dozadu za bod hmatového odporu. Jakmile se svorka odpojí, ucítíte slyšitelné cvaknutí (viz obr. 6).



POZNÁMKA 1: Pokud se svorka okamžitě neodpojila od katétru, jemným pohybem katétru nebo endoskopu svorku uvolněte.

7. Sejměte pouzdro z endoskopu.

POZNÁMKA: Při vytahování nástroje musí být endoskop v co nejpřímější poloze.

LIKVIDACE VÝROBKU

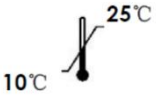
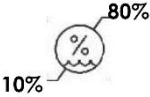
Po použití může být tento výrobek představovat potenciální biologické riziko. Nakládejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se všeobecnou zdravotní praxí a příslušnými místními zákony a předpisy.

PO ZÁKROKU

- Po operaci se řiďte doporučením lékaře a nejezte příliš brzy. Nesprávná dieta, nucené vyměšování, kašel a jiné činnosti zvyšují tlak v břišní oblasti, což by mohlo způsobit násilné odpadnutí svorky a následné krvácení.
- Pacienti jsou pravidelně monitorováni. Obecně platí, že některé svorky pacientů spontánně vypadnou do 1 měsíce a jsou vyloučeny z těla trávicím systémem, zatímco některé svorky mohou být vyloučeny z těla do 3 měsíců; Ve výjimečných případech trvá tento proces déle než tři měsíce a pokud svorka nevypadne do šesti měsíců, může ji lékař odstranit pomocí kleští. Při odstranění svorky pomocí kleští může dojít k riziku krvácení. Během odstraňování se doporučuje nejprve jemně zatáhnout uchopovacími kleštěmi, aby se uvolnilo místo přilnutí, a poté je pomalu oddělit a odstranit, čímž se minimalizuje krvácení způsobené poškozením tkáně. Po operaci průběžně sledujte životní funkce pacienta a v případě jakýchkoli abnormalit okamžitě zasáhněte.



VÝZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Opětovně nesterilizujte
	Datum výroby		Výrobce
	Datum spotřeby		Upozornění
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Podmíněně kompatibilní s MR		Sterilizováno za použití ethylenoxidu
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii		Chraňte před slunečním zářením
	Udržujte v suchu		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití.		Průměr kanálu
	Pracovní délka		Průměr
	Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu.		Zdravotnický prostředek
	Sterilní bariérový systém/ Sterilní balení		Dovozce
	Jedinečný identifikátor zařízení		Teplotní rozmezí: 10-25°C
	Omezení vlhkosti: 10%-80%		Zde otevřít

【Obal】 Flexibilní odlupovací obal

【Datum výroby】 Viz obal

【Sterilizace】 Sterilizováno plynem EO (ethylenoxid)

【Doba trvanlivosti】 Tři roky

ZÁRUKA

Společnost Micro-Tech Nanjing (dále jen MT) prohlašuje, že při vývoji a výrobě tohoto nástroje byla vynaložena přiměřená péče a obezřetnost. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať už výslovné nebo předpokládané na základě zákona nebo jinak, včetně, ale nikoli výlučně, jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace nástroje, stejně jako okolnosti týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického zákroku a dalších záležitostí mimo kontrolu MT mají přímý vliv na nástroj a výsledek jeho použití. Závazky MT vyplývající z této záruky jsou omezeny na opravu či výměnu tohoto nástroje a MT nenese žádnou zodpovědnost za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či náklady přímé či nepřímé vyplývající z použití tohoto nástroje. MT nepřebírá žádnou další odpovědnost nebo dodatečné závazky, ani neopravňuje žádnou jinou osobu k jejich převzetí, v souvislosti s tímto nástrojem. MT nepřebírá žádnou zodpovědnost v případě opakovaného použití, úpravy či opakované sterilizace nástroje a neposkytuje žádné záruky, ať už přímo vyjádřené či odvozené, včetně (mimo jiné) prodejnosti či vhodnosti použití takového nástroje.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A termék egyszeri használatra készült! NE használja újra, ne hasznosítsa újra és ne sterilizálja újra az eszközt. Az újrafelhasználás, az újrahaznosítás vagy az újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezetének sértetlenségét, és/vagy az eszköz olyan típusú meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újrahaznosítás vagy az újra sterilizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatával jár, és/vagy a páciens megfertőződését vagy keresztfertőzés kialakulását okozhatja, beleértve, de nem kizárólag a fertőző betegség(ek) egyik páciensről a másokra történő átvitelét. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
2. Az eszközt a megjelölttől eltérő semmilyen más célra ne használja.
3. Az eszköz működése azon a feltételezésen alapul, hogy amennyiben a kapcsolatot nem lehet leválasztani a műszerről, vagy bármilyen más váratlan esemény következik be, vészhelyzeti intézkedésként lehetséges a nyitott műtét elvégzése.
4. Mivel a kapocs vérzéscsillapító teljesítménye korlátozott, a vérzés jellegétől függően lehetséges, hogy nem lehet azt elállítani. Készítsen elő egyénél több vérzéscsillapító eszközt.
5. A beavatkozás helyén a vérzés a helyi állapottól függően kiújulhat. Szükség szerint ellenőrizze, hogy a páciensnél a beavatkozás után nem alakult-e ki ismételt vérzés.
6. Mivel a kapcsolatok rozsdamentes acélból készülnek, ne használja azokat olyan páciensen, akinek súlyos fémallergiája van. Ellenkező esetben allergiás reakció léphet fel.
7. Ez az eszköz nem tartalmaz latex anyagot.

AZ ESZKÖZ NEVE

Steril, újrapozicionálható vérzéscsillapító eszköz

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

【TARTALOM】

A steril, újrapozicionálható vérzéscsillapító eszköz egy steril, egyszer használatos endoszkópos vérzéscsillapító eszköz, amelyet az emésztőrendszer mucosa/submucosa részében előforduló vérzések csillapítására terveztek.

【SPECIFIKÁCIÓK】

A termék specifikációi az 1. táblázatban foglaltak szerint a következők: nyitási szélesség (L1), maximális külső átmérő (D), munkahossz.

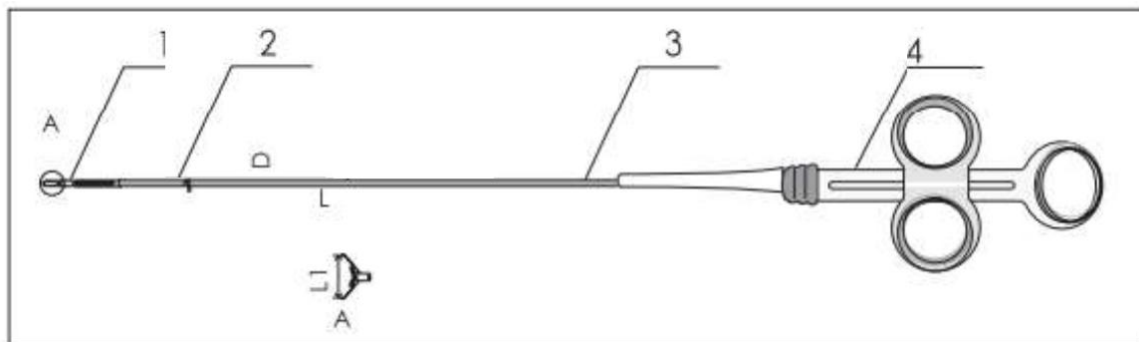
Alkalmazható endoszkóp munkacsatorna: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

1. táblázat A steril, újrapozicionálható vérzéscsillapító eszköz specifikációi

Típus			Nyitási szélesség (mm)	A behelyezendő rész külső átmérője D (mm)	Munkahossz (mm)
ROCC	Csúcskategóriás típus Normál típus Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Csúcskategóriás típus Normál típus Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【SZERKEZET】

A steril, újrapozicionálható vérzéscsillapító eszköz főbb részei a rögzítőkapcsok, a rugós cső disztális vége, a rugós cső proximális vége és a fogantyú (1. ábra).



1. ábra A steril, újrapozicionálható vérzéscsillapító eszköz sematikus ábrája

1. Kapocs egység 2. A rugós cső disztális vége 3. A rugós cső proximális vég 4. Fogantyú

【A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS】

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

【TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK】

Az eszköz a rögzítés előtt áthelyezhető.

A kapocs egység a fogantyú forgatásakor követheti a forgást.

【MR BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK】



MR-környezetben feltételesen biztonságos

HD

Az egyszer használatos, steril, újrapozicionálható vérzéscsillapító eszköz in vitro szimulációs tesztje során megerősítést nyert, hogy az ASTM F2503 szabványnak megfelelően, az egy kapoccsal, több diszperzív, vagy akár több, egymást nem érintő centralizált kapoccsal rendelkező páciensek is biztonságosan alávetethetők MR-vizsgálatnak, az alábbiaknak megfelelően.

Statikus mágneses mező

- 1,5 vagy 3 Teslás statikus mágneses mező
- A maximális térbeli gradiens legfeljebb 4000 G/cm lehet.
- Maximális MRI-rendszer jelentés: az átlagos specifikus abszorpciós ráta a teljes test szintjén 2 W/kg.

Az MRI-vel összefüggő melegeedés:

A fent leírt paraméterek alapján történő 15 perces folyamatos vizsgálatot követően a kapcsok okozta hőmérséklet-emelkedés nem haladja meg a 2 °C-t.

Műtermék-információk:

Nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által a képen keletkező műtermék körülbelül 25 mm-re nyúlik ki a kapocstól, ha a képalkotás egy 3 Teslás MRI rendszerben, gradiens echo vagy spin echo pulzus szekvenciában történik.

【A SUGÁRZÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK】

A steril, újrapozicionálható vérzéscsillapító eszköz emberi testbe beültetett kapocs egysége rozsdamentes acélból készült, röntgensugár alatt látható, és a röntgenes láthatóság egyértelműen azonosítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Ezt az eszközt a tápcsatorna mucosa/submucosa részében előforduló vérzések csillapítására tervezték.

JAVALLATOK

(1) Vérzéscsillapítás:

- a. A mucosa/submucosa 3 cm-nél kisebb sérülései
- b. Vérző fekélyek
- c. 1,5 cm-nél kisebb polipok

(2) Kiegészítő módszerként a gyomor-bél traktus 20 mm-nél kisebb, konzervatív módon kezelhető lumenális perforációinak lezárása.

ELLENJAVALLATOK

1. A mucosa/submucosa 3 cm-nél nagyobb sérülései.
2. 1,5 cm-nél nagyobb átmérőjű polipok.
3. Az endoszkópia nem tolerálható, vagy az endoszkóp nem éri el a célterületet/célterületeket.
4. Ne használja az eszközt, ha a hemosztázis az endoszkópos látómezőn belül nem ellenőrizhető vizuálisan.

KÁROS MELLÉKHATÁSOK

A steril, újrapozicionálható vérzéscsillapító eszköz használatának lehetséges káros mellékhatásai a következők lehetnek:

Vérzés

Perforáció

Fájdalom

Fertőzés

Vérmérgezés

A szövetek gyulladása

Nyálkahártya-károsodás

Jelenleg nem ismert vagy eddig nem észlelt szövődmények is előfordulhatnak.

BETEGPOPULÁCIÓ

Az eszköz csak felnőtt és serdülőkorú és páciensek vizsgálata esetén használható.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az eszköz képes lezárni a perforációt vagy a sebet a vérzéscsillapítás elérése érdekében.

TERMÉKANYAG-TÁBLÁZAT

Alkatrész neve	Összes anyag	A páciensekre veszélyt jelentő anyagok		
		Biszfenol-A	Ftalátok	CMR&ED
Kapocs egység	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Bejuttató rendszer (rugós cső és fogantyú)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Megjegyzések: ○ = Nem észlelt vagy a módszer határértékénél kisebb, vagy megfelel a határértékre vonatkozó követelményeknek				
- A ftalátok és a biszfenol-A megfelelnek a 1907/2006/EK REACH rendelet követelményeinek, és az anyagok tartalma nem haladhatja meg a 0,1%-ot. - A CMR- és ED-anyagok megfelelnek a 2017/745/EU rendeletben (az orvostechnikai eszközökről) meghatározott követelményeknek, és koncentrációjuk nem haladja meg a 0,1 tömegszázalékot (w/w).				

A MINŐSÉGRE ÉS A MENNYISÉGRE VONATKOZÓ ÁTFOGÓ INFORMÁCIÓK

A beültetett kapocs egységre vonatkozó átfogó minőségi és mennyiségi anyagösszetételi információk a következők:

Beültetett alkatrész neve	Anyag	Tartalom
Kapocs egység-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Kapocs egység-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a használati útmutató az eszköz biztonságos és hatékony használatára vonatkozó információkat tartalmazza. Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet, valamint tanulmányozza az eljárás során használandó összes eszköz használati útmutatóját. Ezt és az összes kapcsolódó használati útmutatót biztonságos és könnyen hozzáférhető helyen tárolja. Amennyiben a kézikönyvben szereplő információkkal kapcsolatban bármilyen kérdése vagy észrevétele van, vegye fel a kapcsolatot a Micro-Tech képviselőjével.
- A páciens tájékoztatni kell azokról a kockázatokról és szövődményekről, amelyek a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.
- Ne használja ezt az eszközt, ha az alkalmazást követően az endoszkópos látómezőben a vérzéscsillapítás vizuálisan nem ellenőrizhető.

MEGJEGYZÉSEK

1. Használat előtt ellenőrizze az eltarthatósági időt. Ne használjon olyan eszközt, amelynek lejárt az eltarthatósági ideje.
2. A termék csak egy alkalommal és csak egy páciensnél használható. Ne használja újra az eszközt, és ne alkalmazza két vagy több páciensnél.
3. Az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott tagállam illetékes hatóságának.
4. Ez az eszköz kizárólag képzett egészségügyi szakember általi felhasználásra készült. Az emésztőrendszeri endoszkópia kiegészítőjeként a terméket olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az emésztőrendszeri endoszkópiára vonatkozó műtéti eljárást.
5. Ne fejtessen ki túl nagy erőt a rugócső és a kapocs használata során, mert az eszköz megsérülhet.
6. A beavatkozás közben folyamatosan figyelje az endoszkópos képet. Győződjön meg arról, hogy az eszköz jelen van a képen, és a működése normális. Ha a kapocs még a kioldás előtt leesik az endoszkópból, idegentest-csipesszel vegye ki azt.
7. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az endoszkóp látómezeje tiszta.
8. A terméket és a csomagolást a kórház, a kormányzat és/vagy az önkormányzat előírásainak megfelelően kell megsemmisíteni.
9. A korlátozott számú vizsgálat kimutatta, hogy a súlyos vagy a közepesen súlyos fibrotikus elváltozások a vérzéscsillapítás érdekében kapoccsal történő kezelése nehezebb lehet.
10. A vérzéscsillapításhoz szükséges kapcsok száma az anatómiai területtől, a szövettantól, az elváltozás típusától, valamint a páciens állapotától és kórtörténetétől függően változhat. Mindezen tényezők figyelembevételével az eljárás megkezdése előtt elegendő mennyiségű kapcsot kell előkészíteni.
11. A kapcsok bakteriális fertőzés jelenlétében történő használata felerősítheti vagy meghosszabbíthatja a fertőzést.
12. A műtét előtt véralvadást gátló szedő páciensek esetén óvatosan kell eljárni.
13. A doboz (10 eszköz) a használati útmutató egy példányát tartalmazza. Ha további példányokra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Micro-Tech munkatársaival.
14. Ha további klinikai információkra van szüksége a termékkel kapcsolatban, kérjük, tekintse meg a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót (SSCP). Feltöltésre kerül az orvostechikai eszközök európai adatbázisába (Eudamed) (link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ahol az alapvető UDI-DI-hez kapcsolódik.

SZÁLLÍTÁS

A terméket sértetlen és steril (EO-sterilizálás) csomagolásban szállítjuk.

Egyszeri és egy páciensen történő használatra

TÁROLÁS

1. Az eszközt hűvös, sötét és száraz helyen tárolja. A csomagolást ne tegye ki szerves oldószernek, ionizáló vagy ultraibolya sugárzásnak. A sterilizálás 3 évig érvényes. Használat előtt a csomagolás címkéjén ellenőrizze a sterilizálás lejáratát.

2. Tárolási feltételek: 10-25 °C hőmérsékletű és 10%-80%-os páratartalmú helyiségben.

KOMPATIBILITÁS

A javasolt eszköz az emésztőrendszerben végzett endoszkópos műtétekhez használható, és sebész által történő felhasználásra készült. Emésztőrendszeri endoszkóppal együtt alkalmazható. Az emésztőrendszeri endoszkópokra vonatkozó specifikációknak az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- 1) Csatornaátmérő $\geq 2,8$ mm,
- 2) Munkahossz < a javasolt eszköz munkahossza.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

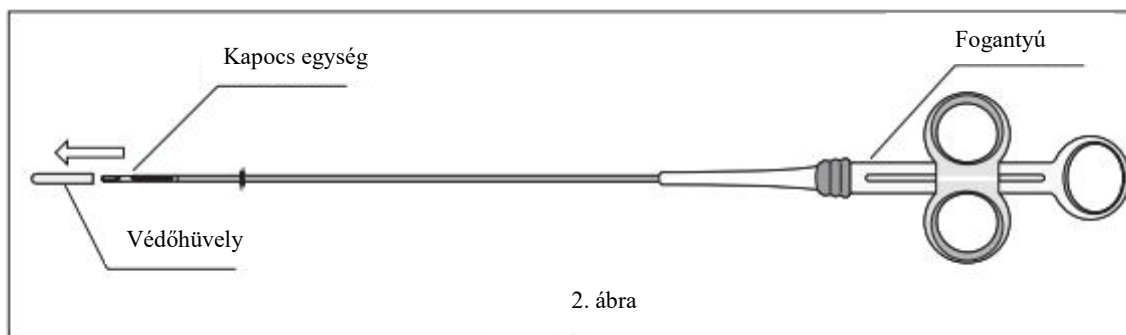
【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

1. Használat előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a csomagolás. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült.
2. Az eltarthatósági idő ellenőrzése után bontsa ki az eszközt, és vegye ki a csomagolásból.
3. Ha működési rendellenességet feltételez, vagy bármilyen kérdése van, ne használja az eszközt.

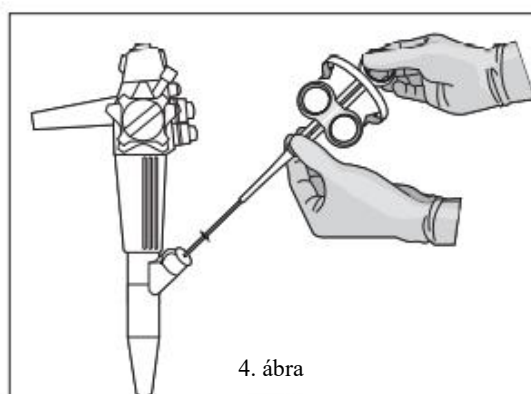
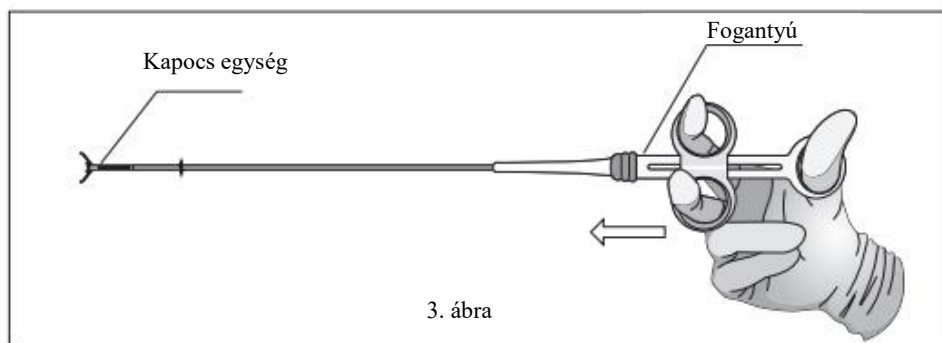
【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

1. Az eszköz 2,8 mm-es vagy nagyobb endoszkópcsatornával kompatibilis.
2. Távolítsa el a védőhüvelyt. Óvatosan helyezze be az eszközt az endoszkóp csatornájába, ügyelve arra, hogy a kapocs zárt pozícióban legyen (2. ábra).

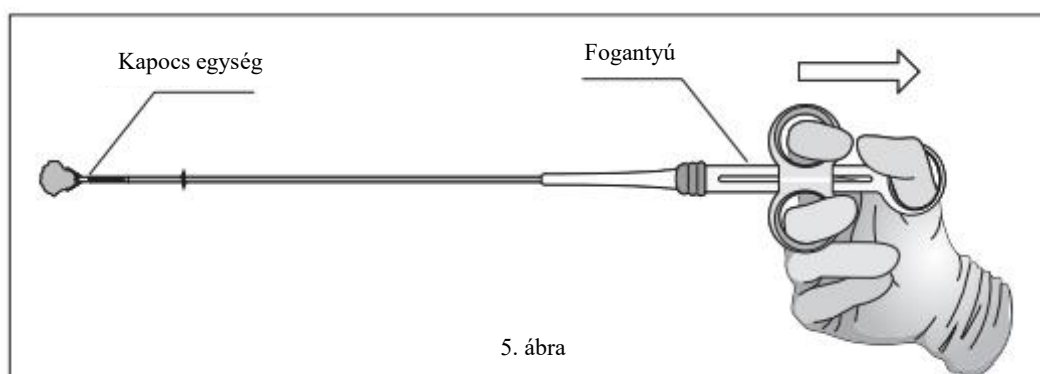
MEGJEGYZÉS: Az eszköz behelyezésekor az endoszkópnak a lehető legegyenesebb helyzetben kell lennie.



3. Vezesse át a kapcsot az endoszkópcsatornán a célterület felé. A csúszka előretolásával nyissa ki a kapcsot (3. ábra).
4. A kapocs a fogantyú elforgatásával a megfelelő pozíció eléréséig az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányban is forgatható. Haladjon előre az eszközzel a célterület eléréséig (4. ábra).

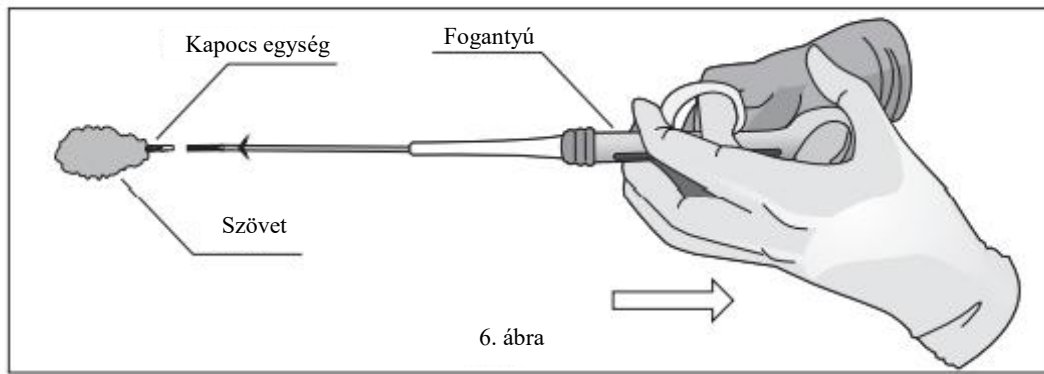


5. Ha a kapocs elhelyezkedése megfelelő, rögzítse annak komponensét a szövethez. Ehhez húzza vissza a csúszkát a fogantyúban érezhető tapintási ellenállásig. A kapocs helyzete a rögzítés előtt felmérhető. Ha a kapocs nem a kívánt pozícióban van, lehetősége van annak ismételt kinyitására és áthelyezésére (5. ábra).



MEGJEGYZÉS: Ha érzi az ellenállást, a csúszkát csak abban az esetben húzza tovább, ha készen áll a kapocs kioldására. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy nem fogja tudni kinyitni a kapcsot. Ezt a következő részben (6. pont) ismertetjük.

6. A kapocs kioldásához húzza a csúszkát a tapintási ellenállási ponton túli helyzetbe. A kapocs leválásakor egy kattánást fog hallani (6. ábra).



1. MEGJEGYZÉS: Ha a kapocs nem válik le azonnal a katéterről, a leválasztáshoz óvatosan mozgassa meg a katétert vagy az endoszkópot.

7. Távolítsa el a hüvelyt az endoszkópból.

MEGJEGYZÉS: Az endoszkópnak az eszköz kivételekor a lehető legegyenesebb helyzetben kell lennie.

A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

A BEAVATKOZÁS UTÁN

1. A betegnek követnie kell az orvosa tanácsát, a beavatkozást követően egy bizonyos ideig nem szabad ételt fogyasztania. A helytelen étrend, az erőltetett székletürítés, a köhögés és a hasi nyomást növelő egyéb tevékenységek a kapocs leválását és ismételt vérzést okozhatnak.
2. A páciensek állapotát folyamatosan figyelemmel kísérik. Előfordul, hogy bizonyos páciensek esetén a kapocs 1 hónapon belül spontán leesik, majd az emésztőrendszer segítségével elhagyja a szervezetet, néhány kapocs azonban csak 3 hónapon belül ürül ki a szervezetből; Ritka esetekben ez az időtartam meghaladja a három hónapot, és ha a kapocs hat hónapon belül sem esik le, az orvos egy fogócsipesszel távolítja el azt. Ha a kapocs fogócsipesszel kerül eltávolításra, fennállhat a vérzés veszélye. Azt javasoljuk, hogy az eltávolítás során először próbálja meg óvatosan megrázni a fogócsipeszt, ami fellazítja a tapadási helyet, majd lassan válassza le és távolítsa el, minimalizálva a szövetkárosodás okozta vérzést. A műtét után folyamatosan ellenőrizze a beteg életfunkcióit, és időben kezelje az esetleges rendellenességeket.

SZIMBÓLUMOK

	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	A gyártás időpontja		Gyártó
	A felhasználhatóság időpontja		Vigyázat
	Katalógusszám		Gyártási tételszám
	MR-környezetben feltételesen biztonságos		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Az Európai Közösségben/Európai Unióban működő meghatalmazott képviselő		Napfénytől távol tartandó
	Száraz helyen tartandó		Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült
	Olvassa el a papír alapú vagy az elektronikus formátumú használati útmutatót		Csatornaátmérő
	Munkahossz		Átmérő
	Ez az eszköz nem természetes gumilatexből készült		Orvostechnikai eszköz
	Steril zárórendszer/ steril csomagolás		Importőr
	Egyedi eszközazonosító		Hőmérséklet-határérték: 10-25 °C
	Páratartalom-határérték: 10%-80%		Itt nyílik

【Csomagolás】 Hajlékony lélegző tasak

【Gyártási dátum】 A csomagoláson

【Sterilizálás】 EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

【Érvényességi idő】 Három év

JÓTÁLLÁS

A Micro-Tech Nanjing (MT) garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során kellő gondossággal és körültekintéssel járt el. Jelen jótállás az itt kifejezetten meg nem határozott minden egyéb garancia helyett és azok kizárására szolgál, függetlenül attól, hogy azok törvényben vagy egyéb dokumentumban kifejezetten meghatározásra kerültek-e, többek között, de nem kizárólag az értékesíthetőségre vagy az alkalmasságra vonatkozó vélelmezett garanciák. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a páciens, a diagnózis, a kezelés, a sebészeti eljárások és más, az MT-től független egyéb tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatával elért eredményeket. Az MT jelen jótállás szerinti kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik. Az MT nem vállal felelősséget az eszköz használatából eredő közvetlen vagy közvetett veszteségekért, károkért vagy költségekért. Az MT nem vállal felelősséget, és nem is hatalmaz fel más személyeket arra, hogy bármilyen egyéb vagy további kötelezettséget vagy felelősséget vállaljanak ezzel az eszközzel kapcsolatban. Az MT semmilyen felelősséget nem vállal az újrafelhasznált, az újrafeldolgozott vagy az újrasterilizált eszközökkel kapcsolatban. Továbbá nem vállal semmilyen kifejezett vagy vélelmezett garanciát sem, beleértve (de nem kizárólag) az ilyen eszközök értékesíthetőségére vagy rendeltetésszerű használatára való alkalmasságra vonatkozóan.

UYARILAR

1. Ürünün yalnızca tek kullanımlık olması amaçlanmıştır! Cihazı yeniden KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMİYİN veya YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. 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 kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
2. Bu cihazı belirtilen endikasyonlar dışında başka herhangi bir amaç için kullanmayın.
3. Bu cihazın çalışması, klips cihazdan çıkarılamazsa veya başka herhangi bir beklenmedik durum meydana gelirse acil bir önlem olarak açık cerrahinin mümkün olduğu varsayımına dayanmaktadır.
4. Hemoraji durumuna bağlı olarak kanamayı durdurmak imkansız olabilir, çünkü hemostaz için klip performansı sınırlıdır. Birden fazla hemostaz cihazını hazır bulundurun.
5. Yerel duruma bağlı olarak, kliplene yerinde yeniden kanama meydana gelebilir. Ameliyattan sonra uygun şekilde hastada yeniden kanama olup olmadığını kontrol edin.
6. Klipsler paslanmaz çelikten yapıldığından bunları, metallere karşı ciddi derecede alerjisi olan bir hastada kullanmayın. Aksi takdirde alerjik belirtiler ortaya çıkabilir.
7. Bu cihaz lateks içermemektedir.

CİHAZ ADI

Steril Yeniden Konumlandırılabilir Hemostaz Kliplleme Cihazı

CİHAZ AÇIKLAMASI

【İÇİNDEKİLER】

Steril Yeniden Konumlandırılabilir Hemostaz Kliplleme Cihazı, sindirim sistemindeki mukozal/submukozal defektlerde hemostaz için kullanılması amaçlanan steril, tek kullanımlık bir endoskopik kliplleme cihazıdır.

【ÖZELLİKLER】

Ürünün özellikleri, tablo 1'de belirtildiği gibi açık genişlik (L1), maksimum dış çap (D) ve çalışma uzunluğu ile temsil edilir.

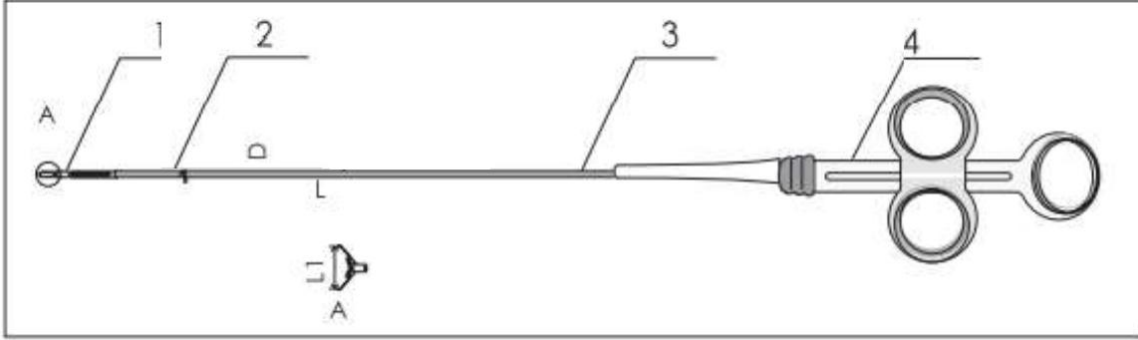
Uygulanabilir endoskop çalışma kanalı: $\geq \varnothing 2,8$ mm.

Tablo 1 Steril Yeniden Konumlandırılabilir Hemostaz Kliplleme Cihazı için spesifikasyon

Türü			Açık genişlik (mm)	Ekleme Parçasının Maksimum Dış Çapı D (mm)	Çalışma Uzunluğu (mm)
ROCC	Üst düzey tip Normal tip Süper Eko	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Üst düzey tip Normal tip Süper Eko	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【YAPI】

Steril Yeniden Konumlandırılabilir Hemostaz Kliplleme Cihazı temel olarak klip bileşeni, yaylı borunun distal ucu, yaylı borunun proksimal ucu ve tutamak bileşenini içerir (Şekil 1).



Şekil 1 Steril Yeniden Konumlandırılabilir Hemostaz Kliplleme Cihazının şematik diyagramı

1. Klips Düzenegi 2. Yaylı borunun distal ucu 3. Yaylı borunun proksimal ucu 4. Tutamak

【KULLANICI BİLGİLERİ/EĞİTİMİ/NİTELİKLER】

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

【PERFORMANS ÖZELLİKLERİ】

Bu cihaz dağıtımdan önce yeniden konumlandırılabilir.

Klips düzeneği, tutamağı döndürürken dönüşü takip edebilir.

【MR GÜVENLİK BİLGİLERİ】



MR Koşullu

Tek bir Steril Yeniden Konumlandırılabilir Hemostaz Kliplleme Cihazı üzerinde yapılan in vitro simülasyon testi, ASTM F2503 standardına göre, bir klipsi, birden fazla dağıtık klipsi veya birbirine temas etmeyen birden fazla merkezi klipsi olan hastaların, aşağıdaki manyetik rezonans parametreleri altında güvenli bir şekilde taranabileceğini doğrulamıştır.

Statik Manyetik Alan

- 1,5-Tesla veya 3-Tesla Statik manyetik alan
- Maksimum mekansal gradyan 4000 G/cm'den fazla olmamalıdır.
- Maksimum MRI sistemi raporu: tüm vücut seviyesinde ortalama spesifik emilim oranı 2 W/kg'dır.

MRI ile bağlantılı Isınma:

Yukarıda tarif edilen parametrelere dayanan, 15 dakika boyunca kesintisiz tarama sonrasında kliplerin neden olduğu sıcaklık artışı 2°C'den fazla değildir.

Artifakt Bilgileri:

Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artifaktı, bir 3 Tesla MRI sisteminde bir gradyan eko veya spin eko darbesi dizisi ile görüntülendiğinde klipten yaklaşık 25 mm uzanır.

【RADYOPASİTE BİLGİLERİ】

Steril Yeniden Konumlandırılabilir Hemostaz Klipleme Cihazı'nın insan vücuduna implante edilen parçası olan Klips Düzenegi, paslanmaz çelikten yapılmıştır ve X-ışını altında görüntülenebilir; X-ışını altındaki görünürlüğü net şekilde tespit edilebilir.

AMAÇLANAN KULLANIM / AMAÇLANAN AMAÇ

Bu cihaz sindirim kanalındaki mukozal/submukozal defektlerde hemostaz için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

(1) Şunlara ilişkin hemostaz:

- d. Mukozal / submukozal defektler < 3 cm
- e. Kanamalı ülserler
- f. Polipler < 1,5 cm çapında

(2) Tamamlayıcı bir yöntem olarak, konservatif şekilde tedavi edilebilen < 20 mm sindirim yolu luminal perforasyonların kapatılması

KONTRENDİKASYONLAR

1. 3 cm'den büyük mukozal/submukozal defektler.
2. Çapı 1,5 cm'den büyük polipler.
3. Endoskopi tolere edilemiyor veya endoskop hedef bölgeye/bölgelere ulaşamıyor.
4. Hemostazın bir endoskopik görüş alanı içinde görsel olarak doğrulanamadığı durumlarda bu cihazı kullanmayın.

ADVERS OLAYLAR

Steril Yeniden Konumlandırılabilir Hemostaz Klipleme Cihazı ile ilişkili olası yan etkiler arasında aşağıdakiler yer alabilir:

Kanama

Perforasyon

Ağrı

Enfeksiyon

Septisemi

Doku iltihabı

Mukozal hasar

Halihazırda bilinmeyen veya gözlemlenmeyen komplikasyonlar mevcut olabilir.

HASTA POPÜLASYONU

Ürün sadece yetişkin ve ergen popülasyonları için tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDA

Cihaz perforasyonu kapatabilir veya hemostaz sağlamak için yarayı kapatabilir.

ÜRÜN İÇERİK MATERYALLERİ TABLOSU

Parça Adı	Genel Materyaller	Hastaların maruz kalabileceği tehlikeli madde		
		Bisfenol A	Ftalatlar	CMR&ED
Klips Düzeneği	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Dağıtım sistemi (yaylı boru ve kolu)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Notlar: ○ = Tespit Edilmedi veya yöntem limitinden az veya limit gereksinimini karşılıyor - Ftalatlar ve Bisfenol A, REACH EC/1907/2006 gerekliliklerini karşılar ve tüm maddelerin içeriği %0,1'i geçmemelidir. - CMR&ED maddeleri Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 ile uyumludur ve CMR&ED maddelerinin konsantrasyon içeriği ağırlıkça %0,1'i (w/w) geçmez.				

GENEL KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLGİLER

İmplant edilmiş klips düzeneği için genel kalitatif ve kantitatif malzeme bilgileri aşağıdaki gibidir:

İmplant Edilen Parçanın Adı	Materyal	İçerik
Klips Düzeneği- LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Klips Düzeneği-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

DİKKAT

- Bu kullanım kılavuzu, bu aletin güvenli ve etkin bir şekilde kullanımına ilişkin temel bilgileri içerir. Kullanımdan önce bu kılavuzu ve prosedür sırasında kullanılacak tüm ekipmanların kılavuzlarını dikkatle inceleyin ve aletleri talimatlarına göre kullanın. Bu kılavuzu ve ilgili tüm kılavuzları güvenli ve erişilebilir bir konumda saklayın. Bu kılavuzdaki herhangi bir bilgi hakkında herhangi bir sorunuz veya yorumunuz varsa lütfen Micro-Tech ile iletişime geçin.
- Hastalar; yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme neden olabilecek potansiyel riskler ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmelidir
- Kullanmadan önce lütfen bu kullanım kılavuzunun tamamını okuyun.
- Hemostazın uygulama sonrasında endoskopik görüş alanı içinde görsel olarak doğrulanamadığı durumlarda bu aleti kullanmayın.

NOTLAR

- Kullanımdan önce lütfen raf ömrünü kontrol edin. Raf ömrü dolmuş hiçbir cihazı kullanmayın.

2. Ürün sadece tek kullanımlık olarak ve tek bir hasta için tasarlanmıştır. Cihazı tekrar kullanmayın, iki veya daha fazla hasta üzerinde de kullanmayın.
3. Cihazla ilgili ciddi herhangi bir ciddi olay durumunda konu, üreticiye ve Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
4. Bu cihaz sadece eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürün, sindirim endoskopisinin bir aksesuarı olarak, sindirim endoskopisinin operasyon tekniğine aşina olan uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
5. Cihazda herhangi bir hasar olması durumunda yaylı boruyu ve klipi aşırı kuvvetle çalıştırmayın.
6. Operasyon sırasında daima endoskopik görüntüyü gözlemleyin. Cihazın görüntüde bulunduğu ve işlemin normal olduğundan emin olun. Klip serbest bırakılmadan önce endoskoptan düşerse klipi, yabancı cisim forsepsiyile dışarı çıkarın.
7. Kullanımdan önce endoskopun görsel alanının net olduğunu lütfen doğrulayın.
8. Ürün ve ambalajı, hastane politikasına, idari politikaya ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.
9. Sınırlı sayıdaki çalışmalar, hemostaz elde etmek için sert veya ciddi derecede fibrotik lezyonların kliplenmesinin daha zor olabileceğini göstermektedir.
10. Hemostaz için gereken klips sayısı anatomik bölgeye, histolojiye, lezyon tipine ve hastanın durumuna ve geçmişine bağlı olarak değişebilir. Prosedürden önce bu faktörlerin tamamı dikkate alınarak yeterli miktarda klip hazırlanmalıdır.
11. Bakteriyel kontaminasyon varlığında klips kullanımı enfeksiyonu güçlendirebilir veya uzatabilir.
12. Ameliyattan önce antikoagülan ilaç kullanan hastalarda dikkatli bir biçimde kullanılmalıdır.
13. Kullanım talimatlarının tek bir kopyası bir kutu içinde (10 cihaz) sağlanır. Daha fazla kopya istenirse lütfen Micro-Tech ile iletişime geçin; bunları size ücretsiz olarak tedarik edeceğiz.
14. Ürün hakkında daha fazla klinik bilgiye ihtiyacınız varsa, Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) görüntüleyebilirsiniz. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanına (Eudamed) yüklenecektir. (bağlantı: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), burada Temel UDI-DI ile bağlantılıdır.

TEDARİK ŞEKLİ

Ürün ambalajı bozulmamış ve sterilize edilmiş (EO sterilizasyonu)

Tek kullanımlık, sadece bir hastanın kullanması için

TR

SAKLAMA

1. Cihazı serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın ve paketi organik çözücü, iyonlaştırıcı radyasyon etkilerine veya ultraviyole radyasyona maruz bırakmayın. Sterilizasyon 3 yıl için geçerlidir. Kullanımdan önce paketin etiketindeki sterilizasyon geçerliliği tarihini kontrol edin.

2. Saklama koşulları: 10–25 °C sıcaklık aralığında ve %10–%80 nem aralığında bir odada.

UYUMLULUK

Önerilen cihazın, cerrah tarafından sindirim sisteminin endoskopik cerrahisinde kullanılması amaçlanmıştır. Sindirim sistemi endoskopu ile birlikte kullanılır. Sindirim kanalı endoskoplarının özellikleri aşağıdaki gereksinimlere uygun olmalıdır:

- 1) Kanal çapı ≥ 2.8 mm,

- 2) Çalışma uzunluğu < önerilen cihazın çalışma uzunluğu.

KULLANIM TALİMATLARI

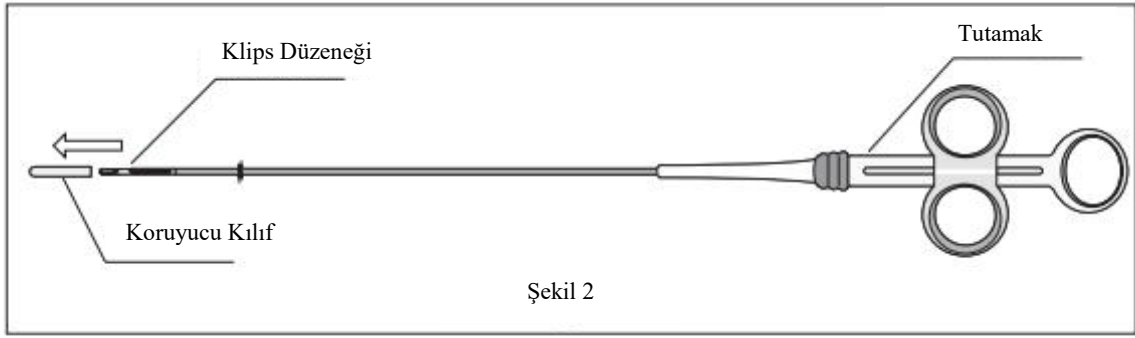
【HAZIRLIK AMAÇLI KONTROL VE HAZIRLAMA】

1. Kullanımdan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa cihazı kullanmayın.
2. Raf ömrünü teyit ettikten sonra ambalajı açın ve cihazı ambalajdan çıkarın.
3. Herhangi bir işlem anormalliği veya şüphe varsa cihazı kullanmayın.

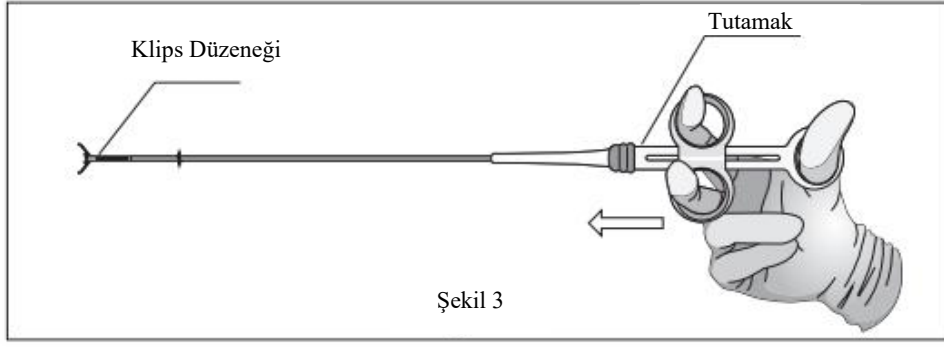
【KULLANIM TALİMATI】

1. Cihaz 2,8 mm veya daha büyük bir endoskop kanalı ile uyumludur.
2. Koruyucu kılıfı çıkarın. Cihazı endoskop kanalına dikkatlice takın ve klipsin kapalı konumda olmasını sağlayın (Bkz. Şekil 2).

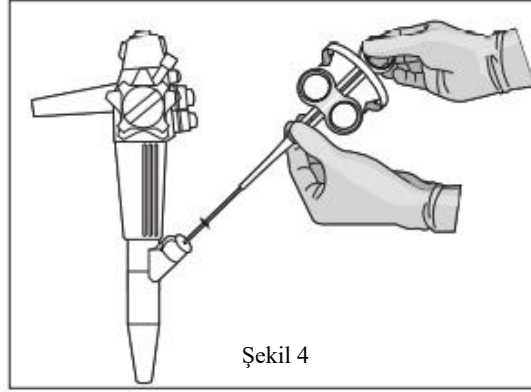
NOT: Endoskop, cihaz yerleştirilirken mümkün olduğunca düz durmalıdır.



3. Klipi endoskop kanalından hedeflenen bölgeye doğru ilerletin. Sürgüyü ileri doğru iterek klipi açın (Bkz. Şekil 3).
4. Klip, doğru pozisyon elde edilinceye kadar tutamak döndürülerek saat yönünde veya saat yönünün tersine döndürülebilir. Hedeflenen bölge ile temas sağlanana kadar cihazı ilerletin (Bkz. Şekil 4).

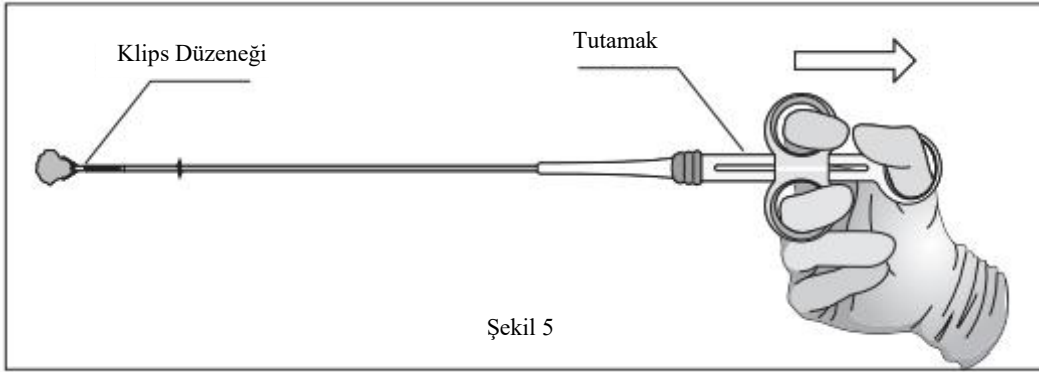


Şekil 3



Şekil 4

5. Klip istenen konuma geldiğinde, tutamakta dokunma direnci hissedene kadar sürgüyü geriye çekerek klip bileşenini doku üzerinde kapatın. Klip konumu artık yerleştirme öncesinde değerlendirilebilecektir. Klip istenen konumda değilse tekrar açılabilir ve yeniden konumlandırılabilir. (Bkz. Şekil 5).

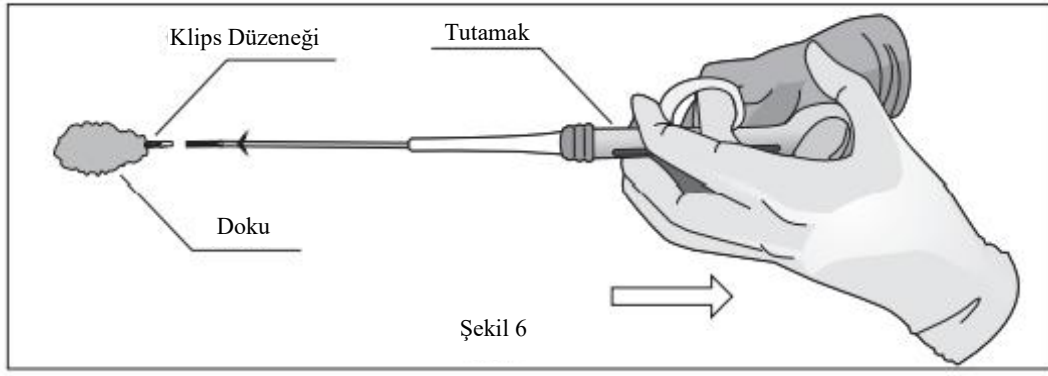


Şekil 5

TR

NOT: Klipi yerleştirmeye hazır olana kadar sürgüyü, dokunsal direnci aşacak şekilde geri çekmeye devam etmeyin, aksi takdirde klipi yeniden açamayabilirsiniz. Bu konu, bir sonraki bölümde (madde 6'da) açıklanmıştır.

6. Klipi açmak için sürgü üzerinde dokunsal direnç noktasının ötesine doğru geri çekme işlemine devam edin. Klip bileşeni ayrılırken bir çıt sesi duyacaksınız (Bkz. Şekil 6).



NOT1: Klip kateterden hemen ayrılmazsa klipi yuvasından çıkarmak için kateter veya endoskopi hafifçe hareket ettirin.

7. Endoskop kılıfını çıkarın.

NOT: Endoskop, cihaz geri çekilirken mümkün olduğunca düz durmalıdır.

ÜRÜNÜN İMHASI

Bu ürün, kullanımdan sonra bir biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak işlem uygulayın ve imha edin.

İŞLEM SONRASI

1. Operasyondan sonra çok erken yemek yememe konusunda doktorun tavsiyesine uyun. Uygunsuz beslenme, zorla dışkılama, öksürük ve karın basıncını arttıran diğer faaliyetler klipin zorlanarak düşmesine ve sonrasında kanamaya neden olacaktır.
2. Hastalar düzenli olarak takip edilir. Genellikle, bazı hastaların klipleri 1 ay içinde kendiliğinden düşer ve sindirim sistemi ile vücuttan atılırken birkaç klip 3 ay içinde vücuttan atılır. Nadir durumlarda, süre üç aydan fazla olup klip altı aydan uzun bir sürede halen düşmemişse doktor klipi, kavrayıcı bir forseps ile çıkarabilir. Klips bir kavrayıcı forseps ile çıkarılırsa kanama riski olabilir. Çıkarma işlemi sırasında, öncelikle yapışma bölgesini gevşetmek için kavrama forsepsini hafifçe sallamayı denemeniz ve ardından doku hasarından kaynaklanan kanamayı en aza indirecek şekilde yavaşça ayırıp çıkarmanız önerilir. Ameliyattan sonra hastanın yaşamsal belirtilerini sürekli olarak izleyin ve herhangi bir anormal durumu vaktinde değerlendirin.

SEMBOL GÖSTERGELERİ

	Tekrar kullanmayın		Tekrar sterilize etmeyin
	Üretim tarihi		Üretici
	Son kullanma tarihi		Dikkat
	Katalog numarası		Parti kodu
	MR Koşullu		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci		Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun		Paket hasarlıysa kullanmayın
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kanal çapı
	Çalışma uzunluğu		Çap
	Bu Ürün Doğal Kauçuk Lateks ile yapılmamıştır		Tıbbi Cihaz
	Steril bariyer sistemi/ Steril ambalaj		İthalatçı
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		Sıcaklık limiti: 10-25 °C
	Nem limiti: %10-%80		Buradan açın

【Ambalaj】 Esnek soyma kesesi

【Üretim Tarihi】 Bkz. ambalaj

【Sterilizasyon】 EO (etilen oksit) gazıyla sterilize edilmiştir

【Geçerlilik Süresi】 Üç yıl

GARANTİ

Micro-Tech Nanjing (MT), bu cihazın tasarımı ve imalatında makul ölçüde dikkat ve özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, hukukun işleyişiyle ifade edilen veya ima edilen ya da satılabilirlik veya uygunluk ile ilgili zımni garantiler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, burada açıkça belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunları kapsamaz. Bu cihazın taşınması, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu ile hasta, tanı, tedavi, cerrahi ile ilgili faktörler ve MT'nin kontrolü dışındaki diğer konular, cihazı ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MT'nin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır ve MT, bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan herhangi bir tesadüfi veya sonuç olarak ortaya çıkan kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MT, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da böyle bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmesi için başka bir kişiye yetki vermez. MT, tekrar kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilmiş cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak satılabilirlik veya amaçlanan kullanıma uygunluk dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

AVERTISMENTE

1. Produsul este destinat unei singure utilizări! NU reutilizați, reprocessați sau resterilizați dispozitivul. 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.
2. Nu utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele menționate.
3. Funcționarea acestui instrument se bazează pe presupunerea că intervenția chirurgicală deschisă este posibilă ca măsură de urgență, în cazul în care clema nu poate fi detașată de instrument sau dacă are loc un alt eveniment neașteptat.
4. În funcție de tipul hemoragiei, ar putea fi imposibil să opriți sângerarea, deoarece performanța clemei pentru hemostază este limitată. Pregătiți mai multe dispozitive de hemostază.
5. În locul aplicării clemei poate reapărea hemoragia, în funcție de starea locală. După operație, consultați pacientul pentru orice reapariție a hemoragiei, după caz.
6. Deoarece clemele sunt fabricate din oțel inoxidabil, nu le utilizați pe un pacient care are o alergie severă la metale. În caz contrar, pot apărea simptome alergice.
7. Acest dispozitiv nu conține latex.

NUME DISPOZITIV

Dispozitiv steril repoziționabil de realizare a hemostazei

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

【CUPRINS】

Dispozitivul steril repoziționabil de realizare a hemostazei este un dispozitiv endoscopic steril, de unică folosință, destinat realizării hemostazei în cazul defectelor mucoasei/submucoasei din tractul digestiv.

【SPECIFICAȚII】

Specificațiile produsului sunt reprezentate de lățimea în stare deschisă (L1), diametrul exterior maxim (D) și lungimea de lucru, conform informațiilor din tabelul 1.

Canal de lucru aplicabil pentru endoscop: $\geq \varnothing 2,8\text{mm}$.

Tabelul 1 Specificațiile dispozitivului steril repoziționabil de realizare a hemostazei

Tip			Lățime deschidere (mm)	Diametrul exterior maxim al părții de inserție D (mm)	Lungime de lucru (mm)
ROCC	Varianta High-End Varianta normală Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Varianta High-End Varianta normală Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUCTURĂ】

Dispozitivul steril repositionabil de realizare a hemostazei include în principal clema, capătul distal al tubului elastic, capătul proximal al tubului elastic și mânerul (Fig. 1).

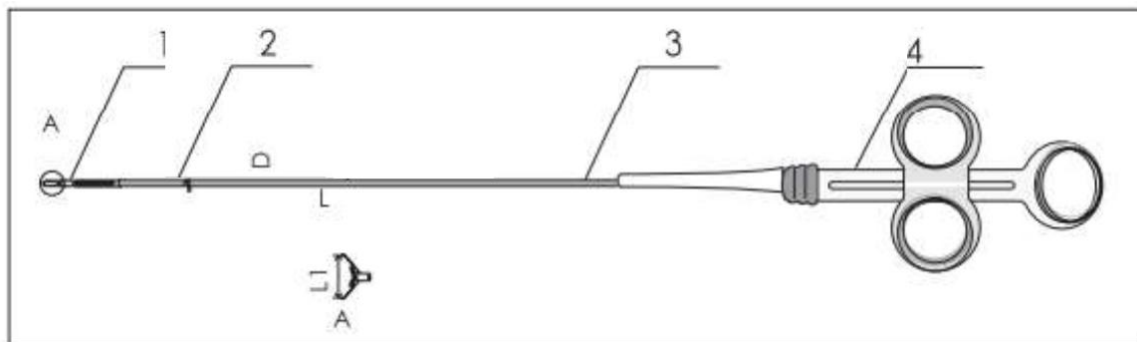


Fig.1 Diagrama schematică a dispozitivului steril repositionabil de realizare a hemostazei

1. Ansamblul clemei 2. Capătul distal al tubului elastic 3. Capătul proximal al tubului elastic 4. Mâner

【INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI/ INSTRUIRE/ CALIFICĂRI】

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

【CARACTERISTICĂ DE PERFORMANȚĂ】

Acest dispozitiv poate fi repositionat înainte de aplicare.

Ansamblul clemei poate urmări rotația mânerului.

【INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN】



Compatibilitate condiționată în mediul RM

Testul simulativ in vitro efectuat pe un singur dispozitiv steril repositionabil de realizare a hemostazei a confirmat că, în conformitate cu standardul ASTM F2503, pacienții cu o clemă, mai multe cleme dispersate sau chiar mai multe cleme centralizate care nu se ating reciproc pot fi supuși în siguranță examinării prin rezonanță magnetică în condițiile următoare.

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 1,5-Tesla sau 3-Tesla
- Gradientul spațial maxim nu trebuie să depășească 4000 G/cm.
- Raportul maxim al sistemului RMN: rata medie de absorbție specifică la nivelul întregului corp este de 2 W/kg.

Încălzirea generată de RMN:

După 15 minute de scanare continuă cu parametri descriși ca mai sus, creșterea temperaturii clemelor nu este mai mare de 2 °C.

Informații artefact:

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 25 mm de clip atunci când este ilustrat cu un ecou gradient sau o secvență de impulsuri ecou de rotație într-un sistem RMN de 3 Tesla.

【INFORMAȚII DESPRE RADIO-OPACITATE】

Partea implantată în corpul uman, respectiv clema dispozitivului steril repositionabil de realizare a hemostazei, este realizată din oțel inoxidabil și este vizibilă sub raze X, iar vizibilitatea sub raze X poate fi identificată clar.

UTILIZARE INTENȚIONATĂ/ SCOP INTENȚIONAT

Acest dispozitiv este destinat utilizării în vederea realizării hemostazei pentru afecțiunile mucoasei/sub-mucoasei tractului digestiv.

INDICAȚII

(1) Hemostaza

- g. Afecțiunilor mucoasei / sub-mucoasei < 3 cm
- h. Ulcere hemoragice
- i. Polipi cu diametrul < 1,5 cm

(2) Ca metodă suplimentară, închiderea perforațiilor luminale ale tractului GI <20 mm care pot fi tratate conservator

CONTRAINDICAȚII

1. Afecțiuni ale mucoasei/ sub-mucoasei mai mari de 3cm.
2. Polipi mai mari de 1,5 cm în diametru.
3. Endoscopia nu poate fi tolerată, sau endoscopul nu poate atinge zona de (zonele) țintă.
4. Nu utilizați acest dispozitiv atunci când hemostaza nu poate fi verificată vizual în câmpul vizual endoscopic.

EVENIMENTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale asociate cu dispozitivul steril repositionabil de realizare a hemostazei pot include:

Sângerare

Perforare

Durere

Infecție

Septicemie

Inflamația țesutului

Leziuni ale mucoasei

Pot fi prezente complicații care nu sunt cunoscute sau observate în prezent.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Produsul este destinat doar persoanelor adulte și adolescente.

BENEFICIU CLINIC

Dispozitivul poate închide perforațiile, sau rănilile, pentru a obține hemostaza.

TABEL CU MATERIALELE CARE INTRĂ ÎN COMPONENTA PRODUSULUI

Denumirea componentei	Materiale generale	Substanță periculoasă la care pot fi expuși pacienții		
		Bisfenol A	Ftalați	CMR&ED
Ansamblul clemei	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Sistem de livrare (tub elastic și mâner)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Observații: ○ = Nedetectat sau mai mic decât limita metodei sau îndeplinește cerința privind limita				
● Ftalați și Bisfenolul A îndeplinesc cerințele REACH CE/1907/2006, iar conținutul tuturor substanțelor nu trebuie să depășească 0,1%.				
● Substanțele CMR și ED respectă cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, iar concentrația acestora nu depășește 0,1% în greutate (w/w).				

INFORMAȚII CALITATIVE ȘI CANTITATIVE GENERALE

Informațiile generale calitative și cantitative privind materialele pentru ansamblul clemei implantate sunt următoarele:

Denumirea componentei implantate	Material	Conținut
Ansamblul clemei - LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Ansamblul clemei-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

ATENȚIONĂRI

1. Acest manual de instrucțiuni conține informații esențiale privind utilizarea eficientă și sigură a acestui instrument. Înainte de utilizare, revizuiți cu atenție acest manual și manualele tuturor echipamentelor care vor fi utilizate în timpul procedurii și utilizați instrumentele conform instrucțiunilor. Păstrați acest manual și toate manualele de instrucțiuni aferente într-o locație sigură și accesibilă. Dacă aveți întrebări sau comentarii referitoare la orice informații din acest manual, vă rugăm să contactați Micro-Tech.
2. Pacienții trebuie informați cu privire la riscurile și complicațiile potențiale, care pot duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului
3. Vă rugăm să citiți acest manual de instrucțiuni în întregime înainte de utilizare.
4. Nu utilizați acest instrument atunci când, după aplicare, hemostaza nu poate fi verificată vizual în câmpul vizual endoscopic.

NOTE

1. Vă rugăm să verificați termenul de valabilitate înainte de utilizare. Nu utilizați niciun dispozitiv dacă termenul de valabilitate este depășit.
2. Produsul este destinat pentru o singură utilizare și un singur pacient. Nu reutilizați dispozitivul și nici nu îl utilizați pentru doi sau mai mulți pacienți.
3. Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente a statului membru.
4. Acest dispozitiv este destinat utilizării numai de către profesioniști instruiți în domeniul sănătății. Ca accesoriu al endoscopiei digestive, produsul este utilizat de profesioniști familiarizați cu tehnica de operare a endoscopiei digestive.
5. Nu operați tubul elastic și clema cu forță excesivă deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.
6. Observați întotdeauna imaginea endoscopică în timpul operației. Asigurați-vă că dispozitivul este vizibil pe imagine și funcționarea este normală. Dacă clema se detașează de pe dispozitiv înainte de eliberare, scoateți-o cu un forceps pentru corpuri străine.
7. Înainte de utilizare, vă rugăm să confirmați că câmpul vizual al endoscopului este clar.
8. Produsele și ambalajele trebuie eliminate în conformitate cu politica spitalicească, administrativă și/sau a administrației locale.
9. Studiile limitate indică faptul că tăierea leziunilor dure sau fibrotice severe pentru a realiza hemostaza poate fi mai dificilă.
10. Numărul de cleme necesare pentru hemostază poate varia în funcție de histologia anatomică a locului, tipul leziunii și starea și istoricul pacientului. Înainte de procedură, ar trebui să se pregătească o cantitate suficientă de cleme, ținând seama de toți acești factori.
11. Utilizarea clemelor în prezența contaminării bacteriene poate potența sau prelungi infecția.
12. Pacienții care utilizează medicamente anticoagulante înainte de intervenția chirurgicală trebuie tratați cu prudență.
13. O singură copie a instrucțiunilor de utilizare este furnizată într-o cutie (10 dispozitive). Dacă sunt necesare copii suplimentare, vă rugăm să contactați Micro-Tech, iar acestea vor fi oferite gratuit.
14. Dacă aveți nevoie de mai multe informații clinice despre produs, puteți vizualiza Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță (SSCP). Acesta va fi încărcat în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) (link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), unde va fi asociat cu UDI-DI de bază.

MODUL ÎN CARE ESTE FURNIZAT

Ambalajul produsului este intact și a fost sterilizat (sterilizare EO)

De unică folosință, destinat utilizării la un singur pacient

DEPOZITARE

1. Depozitați dispozitivul într-un loc răcoros, întunecat și uscat și nu expuneți ambalajul la solvenți organici, radiații ionizante sau radiații ultraviolete. Sterilizarea este valabilă timp de 3 ani. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a sterilizării pe eticheta ambalajului.
2. Condiții de depozitare: într-o cameră cu un interval de temperatură de 10-25 °C și un interval de umiditate de 10% - 80%.

COMPATIBILITATE

Dispozitivul propus este destinat utilizării în chirurgia endoscopică a tractului digestiv, de către un chirurg. Se utilizează în combinație cu endoscopul pentru tractul digestiv. Specificațiile endoscoapelor pentru tractul digestiv trebuie să respecte următoarele cerințe:

- 1) Diametrul canalului $\geq 2,8$ mm,
- 2) Lungimea de lucru < lungimea de lucru a dispozitivului propus.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

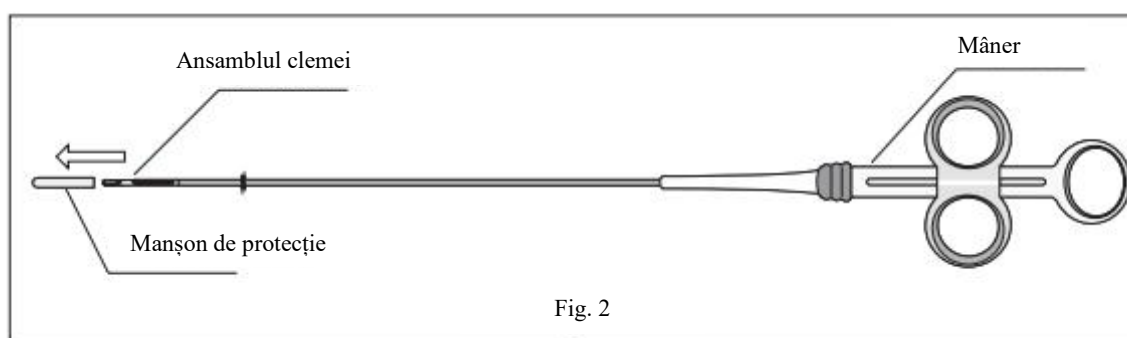
【VERIFICARE PREALABILĂ ȘI PREGĂTIRE】

1. Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul este deteriorat. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.
2. După confirmarea termenului de valabilitate, desfaceți ambalajul și scoateți dispozitivul din ambalaj.
3. Nu utilizați dispozitivul dacă există anomalii în funcționare sau anumite dubii.

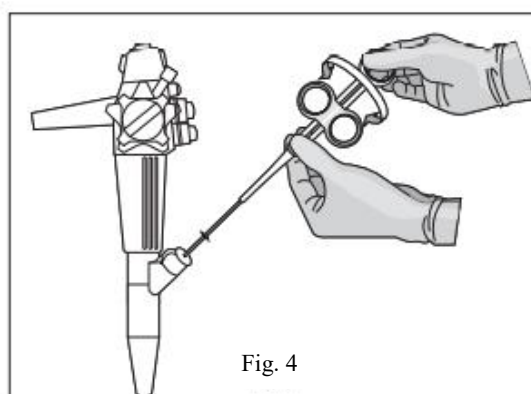
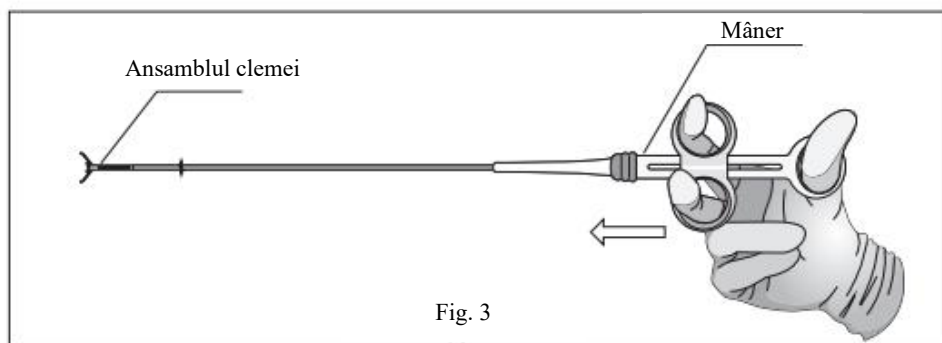
【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

1. Dispozitivul este compatibil cu un canal endoscopic de 2,8 mm sau mai mare.
2. Îndepărtați manșonul de protecție. Introduceți cu atenție dispozitivul în canalul de endoscop, asigurându-vă că clema este în poziție închisă (a se vedea fig. 2).

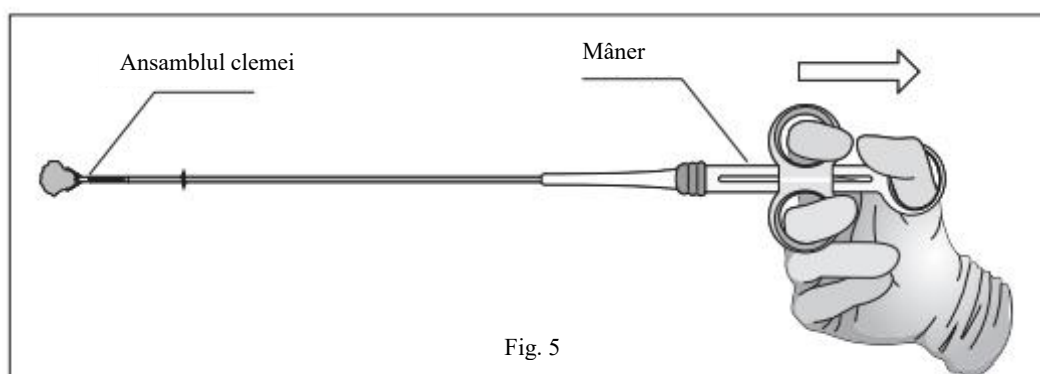
NOTĂ: În timpul introducerii dispozitivului, endoscopul trebuie să fie cât mai drept posibil.



3. Treceți clema prin canalul endoscopului spre locul vizat. Împingeți glisorul de împingere a clema înainte (vezi Fig.3).
4. Clema poate fi rotită în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, până la atingerea poziției corecte, prin rotirea mânerului. Introduceți dispozitivul până când acesta este în contact cu locația vizată (vezi Fig.4).

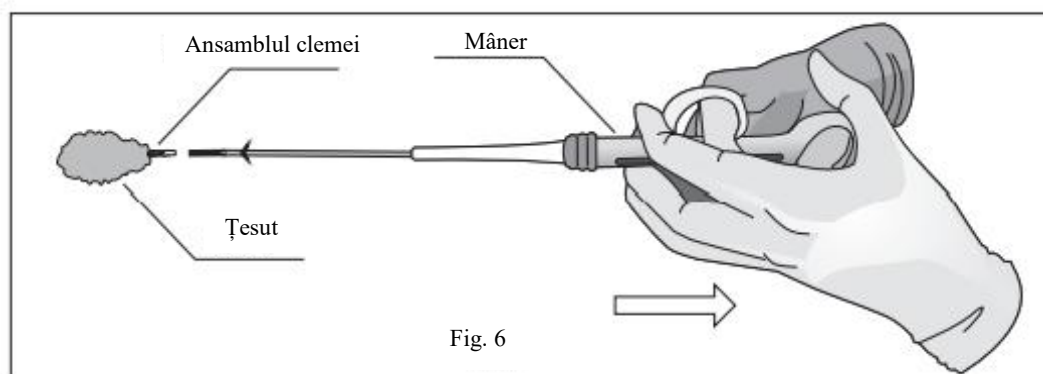


5. Când sunteți mulțumiți de poziția clemei, închideți clema pe țesut trăgând glisorul înapoi până când simțiți o rezistență tactilă în mâner. În acest moment, poate fi evaluată poziția clemei înainte de fixare. În cazul în care clema nu este în poziția dorită, aceasta poate fi redeschisă și repositionată (Vezi Fig. 5).



NOTĂ: Nu continuați să trageți cursorul înapoi mai mult dincolo de punctul în care simțiți o rezistență până când nu sunteți gata să detașați clema, deoarece este posibil să nu mai puteți redeschide clema. Acest lucru este explicat în cele ce urmează, la punctul 6.

6. Pentru a fixa clema, continuați să trageți înapoi de glisor dincolo de punctul de rezistență tactil. Veți auzi un sunet în momentul detașării clemei (vezi Fig. 6).



NOTĂ 1: În cazul în care clema nu s-a detașat complet de cateter, mișcați ușor cateterul sau endoscopului pentru a ajuta la detașarea clemei.

7. Scoateți teaca din endoscop.

NOTĂ: Endoscopul trebuie să rămână cât mai drept posibil în timpul retragerii dispozitivului.

ELIMINAREA PRODUSULUI

După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale aplicabile.

POST-PROCEDURĂ

1. După operație, urmați sfatul medicului de a nu consuma alimente prea devreme. Dieta necorespunzătoare, defecarea forțată, tusea și alte activități care cresc presiunea abdominală vor duce la căderea clemei și la sângerarea ulterioară.
2. Pacienții sunt monitorizați în mod regulat. În general, clemele unor pacienți vor cădea spontan în decurs de 1 lună și vor fi eliminate din organism prin sistemul digestiv, în timp ce câteva cleme vor fi eliminate din organism în decurs de 3 luni; În cazuri rare, durata este mai mare de trei luni, iar în cazul în care clema nu cade după mai mult de șase luni, medicul o poate elimina cu un forceps. În cazul în care clema este eliminată cu un forceps, există riscul apariției sângerării. Se recomandă ca în timpul procesului de eliminare, mai întâi să încercați să scuturați ușor forcepsul pentru a reduce aderența, apoi să separați cu grijă și să eliminați clema, reducând la minim sângerarea cauzată de deteriorarea țesutului. Monitorizați în permanență semnele vitale ale pacientului după operație și tratați imediat orice anomalie.

INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Data fabricației		Producător
	Data de valabilitate		Atenție
	Număr catalog		Codul lotului
	Compatibilitate condiționată în mediul RM		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		A se păstra departe de lumina soarelui
	A se păstra uscat		A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic		Diametrul canalului
	Lungime de lucru		Diametru
	Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural		Dispozitiv medical
	Sistem de barieră sterilă/ Ambalaj steril		Importator
	Identificator unic al dispozitivului		Limita de temperatură: 10-25°C
	Limita de umiditate: 10%-80%		Deschideți aici

【Ambalaj】 Pungă flexibilă detașabilă

【Data producției】 A se vedea pe ambalaj

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

【Perioada de valabilitate】 Trei ani

GARANȚIE

Micro-Tech Nanjing (MT) garantează că s-a acordat o atenție și o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt prevăzute în mod expres în prezentul document, indiferent dacă sunt exprimate sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau că produsul este adecvat. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui dispozitiv, precum și factorii legați de pacient, diagnosticarea, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte care nu pot fi controlate de MT afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MT în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar MT nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere, deteriorare sau cheltuială accidentală sau pe cale de consecință care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MT nu își asumă și nici nu autorizează nicio altă persoană să își asume pentru aceasta nicio altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MT nu își asumă nicio răspundere cu privire la dispozitivele reutilizate, re prelucrate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, exprimată sau implicită, inclusiv (dar fără a se limita la) vandabilitate sau adecvare pentru utilizarea prevăzută, cu privire la un astfel de dispozitiv.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Продуктът е предназначен само за еднократна употреба! НЕ използвайте, обработвайте или стерилизирайте изделието повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което, от своя страна, може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба или повторната обработка или рестерилизация също може да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване (и) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
2. Не използвайте това изделие за цели, различни от посочените.
3. Използването на този инструмент се основава на допускането, че е възможно да се наложи отворена хирургия като спешна мярка, ако клипсът не може да бъде отделен от инструмента или ако възникне някакво друго неочаквано обстоятелство.
4. В зависимост от хеморагичното състояние има вероятност спирането на кръвенето да се окаже невъзможно, тъй като клиничното действие на хемостатичния клипс е ограничено. Подгответе повече от едно хемостатични изделия.
5. Възможно е да възникне повторно кървене на мястото на прихващане на клипса, в зависимост от локалното състояние. Проверявайте пациента за повторно кървене след операцията, ако е необходимо.
6. Тъй като клипсите са изработени от неръждаема стомана, не ги използвайте при пациенти, които са силно алергични към метали. В противен случай може да се появят симптоми на алергия.
7. Това изделие не съдържа латекс.

НАИМЕНОВАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Стерилен хемостатичен клипс с възможност за препозициониране

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

【СЪДЪРЖАНИЕ】

Стерилният хемостатичен клипс с възможност за препозициониране е стерилен ендоскопски клипс за еднократна употреба, предназначен за използване за хемостаза при дефекти на лигавицата/субмукозата в храносмилателната система.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ】

Спецификациите на продукта са представени чрез ширина в отворено състояние (L1), максимален външен диаметър (D) и работна дължина, както е посочено в таблица 1.

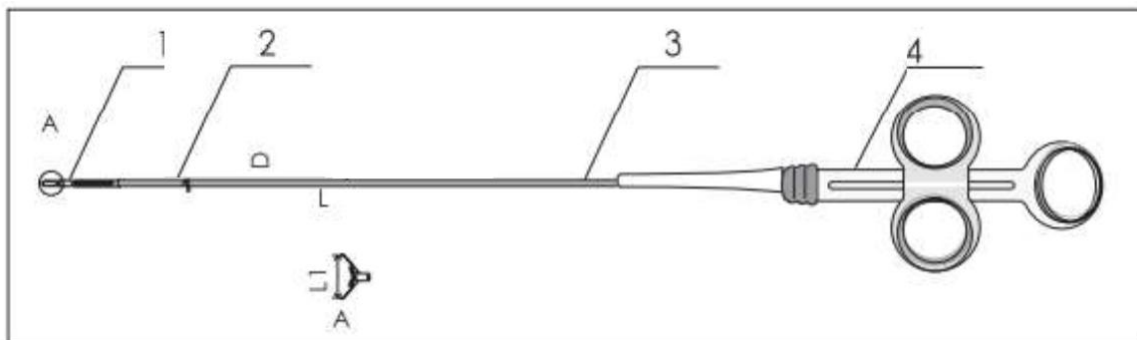
Приложим работен канал на ендоскопа: $\geq \varnothing 2,8$ мм.

Таблица 1. Спецификация за стерилен хемостатичен клипс с възможност за препозициониране

Категория			Отворена ширина (мм)	Максимален външен диаметър на вмъкващата част D (мм)	Работна дължина (мм)
ROCC	Тип от висок клас Нормален тип Супер еко	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Тип от висок клас Нормален тип Супер еко	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【СТРУКТУРА】

Стерилен хемостатичен клипс с възможност за препозициониране включва основно клипсов компонент, дистален край на пружинна тръба, проксимален край на пружинна тръба и дръжка (фиг. 1).



Фиг. 1 Схематична диаграма на стерилен хемостатичен клипс с възможност за препозициониране

1. Сглобка на клипса 2. Дистален край на пружинната тръба 3. Проксимален край на пружинната тръба 4. Дръжка

【ПОТРЕБИТЕЛСКА ИНФОРМАЦИЯ/ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИИ】

Това устройство е предназначено за използване само от обучени медицински специалисти. Като аксесоар за храносмилателна ендоскопия, продуктът трябва да се използва от специалисти, запознати с техниката на работа при храносмилателна ендоскопия.

【ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТТА】

Това устройство може да бъде премествано преди поставяне.

Сглобката на клипса може да следва въртенето при завъртане на дръжката.

【Информация за безопасност при ЯМР】



Безопасно за МР при определени условия

Витро симулативният тест на единичен стерилен хемостатичен клипс с възможност за препозициониране потвърди, че съгласно стандарта ASTM F2503, пациенти с един клипс, множество разпределени клипсове или дори няколко централно разположени клипса, които не се допират един до друг, могат да бъдат безопасно подложени на магнитно-резонансно сканиране при следните параметри.

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 1,5 тесла или 3 тесла
- Максималният пространствен градиент трябва да бъде не повече от 4000 G/cm.
- Максимално отчитане на системата за ЯМР: средната специфична скорост на абсорбция на ниво цяло тяло е 2 W/kg.

Загряване, свързано с МРТ:

След 15 минути непрекъснато сканиране въз основа на параметрите, описани по-горе, увеличението на температурата, причинено от щипките, е не повече от 2 °C.

Информация за артефакта:

При неклинични изпитвания артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира на около 25 мм от клипса при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо или спин ехо в система за магнитно-резонансна томография 3 тесла.

【ИНФОРМАЦИЯ ЗА РАДИОПРОЗРАЧНОСТТА】

Имплантираната част – сглобката на клипса на стерилния хемостатичен клипс с възможност за препозициониране – е изработена от неръждаема стомана и се визуализира при рентгеново изследване; видимостта при рентген е ясно различима.

УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ /ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие е предназначено за използване за хемостаза при дефекти на лигавицата/субмукозата в храносмилателната система.

ПОКАЗАНИЯ

- (1) Хемостаза за
 - j. Мукозни/субмукозни дефекти < 3 см
 - k. Кървящи язви
 - l. Полипи с диаметър < 1,5 см
- (2) Като допълнителен метод, затваряне на луминални перфорации на стомашно-чревния тракт <20 мм, които могат да бъдат лекувани консервативно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Дефекти на лигавицата/субмукозата, по-големи от 3 см.
2. Полипи с диаметър над 1,5 см.
3. Ендоскопията не може да се понесе или ендоскопът не може да достигне до целевото място.
4. Не използвайте това устройство, когато хемостазата не може да се провери визуално с ендоскопско зрительно поле.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните странични ефекти, свързани със стерилния хемостатичен клипс с възможност за препозициониране, могат да включват:

Кървене
Перфорация
Болка
Инфекция
Септицемия
Възпаление на тъканите
Увреждане на лигавицата
Може да възникнат усложнения, които към момента не са известни или наблюдавани.

ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Продуктът е предназначен само за възрастни и юноши.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Устройството може да затвори перфорацията или да затвори раната, за да постигне хемостаза.

ТАБЛИЦА НА ВЕЩЕСТВАТА В МАТЕРИАЛИТЕ НА ПРОДУКТА

Име на частта	Общи материали	Опасно вещество, на което пациентите могат да бъдат изложени		
		Бисфенол А	Фталати	CMR&ED
Сглобка на клипса	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Система за въвеждане (пружинна тръбичка и ръкохватка)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Забележки: ○ = Не е открито или е по-малко от граничната стойност на метода, или отговаря на изискването за гранична стойност				
- Фталатите и Бисфенол А отговарят на изискванията на REACH EC /1907/2006, като съдържанието на всички вещества не надвишава 0,1%. - Веществата CMR&ED отговарят на изискванията на Регламент 2017/745 относно медицинските изделия и съдържанието на веществата CMR&ED в изделието не надвишава 0,1 % тегловни (w/w).				

ОБЩА КАЧЕСТВЕНА И КОЛИЧЕСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

Общата качествена и количествена информация за материалите на имплантираната сглобка на клипса е следната:

Име на имплантираната част	Материал	Съдържание
Сглобка на клипса-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Сглобка на клипса-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това ръководство за употреба съдържа основна информация за безопасното и ефективно използване на този инструмент. Преди употреба прегледайте внимателно това ръководство и ръководствата на цялото оборудване, което ще се използва по време на процедурата, и използвайте инструментите съгласно инструкциите. Съхранявайте това ръководство и всички други свързани ръководства на безопасно и

достъпно място. Ако имате въпроси или коментари относно информацията в това ръководство, моля, свържете се с Micro-Tech.

2. Пациентите трябва да бъдат информирани за потенциалните рискове и усложнения, които могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
3. Прочетете изцяло това ръководство, преди да пристъпите към употреба.
4. Не използвайте този инструмент, ако хемостазата не може да бъде проверена визуално в ендоскопското зрително поле след приложение.

БЕЛЕЖКИ

1. Моля, проверете срока на годност преди употреба. Не използвайте изделията, ако срокът на годност е изтекъл.
2. Продуктът е предназначен само за еднократна употреба и само за един пациент. Не използвайте повторно изделието и не го споделяйте между двама или повече пациенти.
3. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка.
4. Това изделие е предназначено за използване само от обучени медицински специалисти. Като помощно средство за ендоскопия на храносмилателната система, продуктът трябва да се използва от професионалисти, запознати с оперативната техника на ендоскопията на храносмилателната система.
5. Не работете с пружинната тръба и щипката с прекомерна сила, за да не повредите устройството.
6. Винаги наблюдавайте ендоскопския образ по време на операцията. Уверете се, че изделието е на изображението и операцията протича нормално. Ако клипсът изпадне от ендоскопа преди освобождаването, извадете го с форцепс за чужди тела.
7. Моля, потвърдете, че зрителното поле на ендоскопа е свободно преди употреба.
8. Изхвърляйте продукта и опаковката в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти.
9. Ограничени проучвания показват, че изрязването на твърди или силно фиброзни лезии за постигане на хемостаза може да се окаже по-трудно.
10. Броят на клипсовете, необходими за хемостаза, може да варира в зависимост от хистологията на анатомичния участък, вида на лезията и състоянието и историята на пациента. Преди процедурата трябва да се подготви достатъчно количество клипсове, като се вземат предвид всички тези фактори.
11. Използването на клипсове при наличие на бактериално замърсяване може да засили или удължи инфекцията.
12. При пациенти, които използват антикоагулантни лекарства преди операцията, трябва да се използва с повишено внимание.
13. Един екземпляр от инструкциите за употреба се предоставя в кутия (10 устройства). Ако са необходими допълнителни копия, моля, свържете се с Micro-Tech, за да ги осигурим безплатно.
14. Ако се нуждаете от повече клинична информация за продукта, можете да видите Резюме на безопасността и клиничните показатели (SSCP). Той ще бъде качен в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) (връзка: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), където е свързан с основния UDI-DI.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Опаковката на продукта е непокътната и е стерилизирана (стерилизация с ЕО)

СЪХРАНЕНИЕ

1. Съхранявайте устройството на хладно, тъмно и сухо място и не излагайте опаковката на въздействието на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетови лъчи. Стерилизацията е валидна 3 години. Преди употреба проверете срока на годност на стерилизацията върху етикета на опаковката.
2. Условия на съхранение: в помещение с температура от 10 до 25°C и влажност от 10% до 80%.

СЪВМЕСТИМОСТ

Представеното изделие е предназначено за използване при ендоскопска хирургия на храносмилателната система от хирург. Използва се в комбинация с ендоскоп за храносмилателна система. Спецификациите на ендоскопите за храносмилателна система трябва да отговарят на следните изисквания:

- 1) Диаметър на канала $\geq 2,8$ мм,
- 2) Работна дължина < работната дължина на предложеното устройство.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

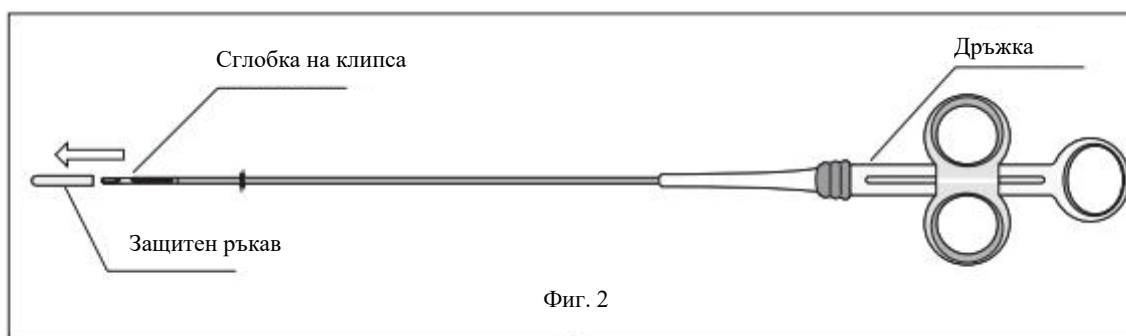
【ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА】

1. Преди употреба проверете дали няма повреди по опаковката. Не използвайте изделието, ако опаковката е повредена.
2. След като проверите срока на годност, разпакувайте и извадете изделието от опаковката.
3. Не използвайте изделието, ако то работи необичайно или ако имате въпроси.

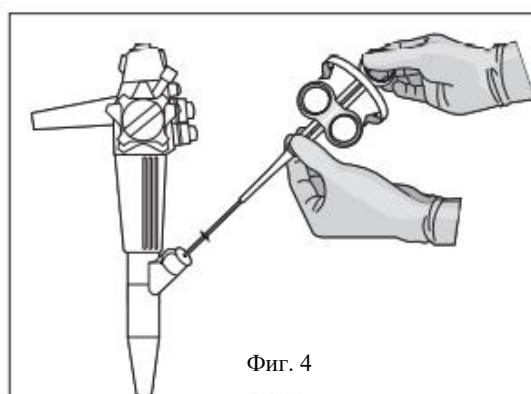
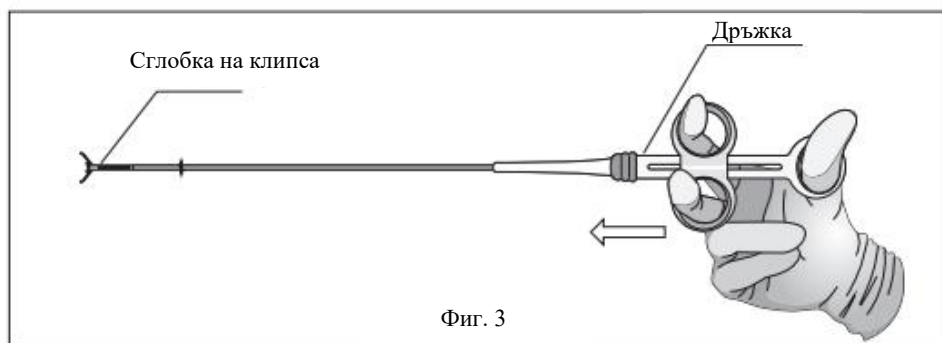
【ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА】

1. Изделието е съвместимо с ендоскопски канал от 2,8 мм или по-голям.
2. Отстранете защитната втулка. Внимателно поставете изделието в канала на ендоскопа, като се уверите, че клипсът е в затворено положение (вж. фиг. 2).

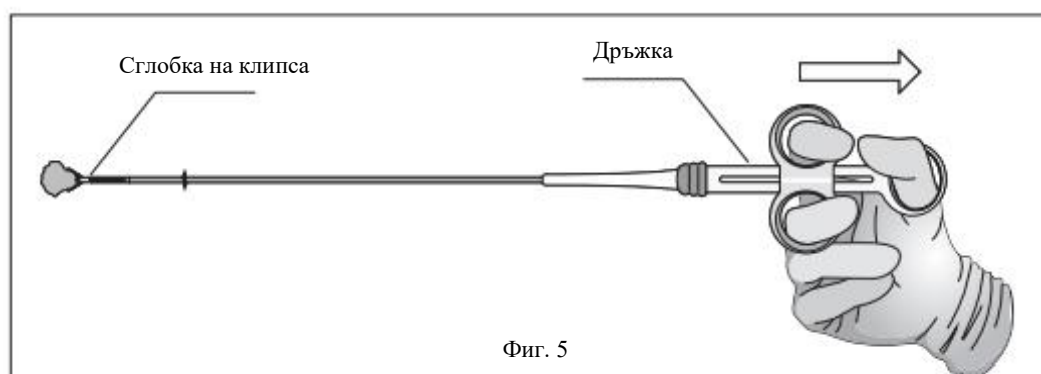
ЗАБЕЛЕЖКА: Докато въвеждате изделието, ендоскопът трябва да остане възможно най-изправен.



3. Прокарайте клипса през канала на ендоскопа към желаното място. Отворете клипса, като натиснете плъзгача напред (вж. фиг. 3).
4. Клипсът може да бъде завъртян по посока на часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка чрез завъртане на ръкохватката, докато се постигне правилна позиция. Вмъкнете изделието, докато достигне в контакт с желаното място (вж. фиг. 4).

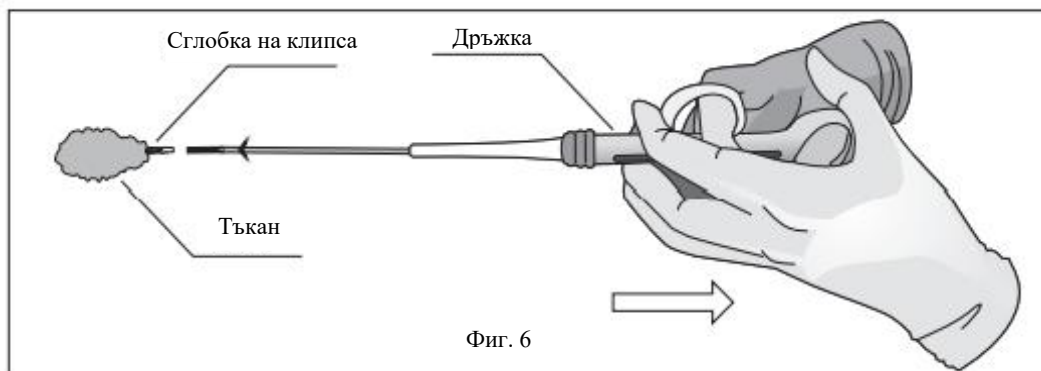


5. Ако позицията на клипса е задоволителна, затворете частта на клипса към тъканта, като издърпате плъзгача назад, докато усетите съпротивление в ръкохватката. Позицията на клипса вече може да бъде оценена преди разполагането. Ако клипсът не е в желаната позиция, той може да бъде отново отворен и преместен (вж. фиг. 5).



ЗАБЕЛЕЖКА: Не продължавайте да издърпвате плъзгача назад отвъд тактилното съпротивление, докато не сте готови да разгънете клипса, в противен случай може да не успеете да отворите клипса отново. Това е обяснено в следващата част, точка № 6.

6. За да разположите клипса, продължете да издърпвате назад плъзгача след точката на съпротивление. Ще усетите щракване, когато частта на клипса се отдели (вж. фиг. 6).



ЗАБЕЛЕЖКА1: Ако клипсът не се е отделил веднага от катетъра, направете леко движение на катетъра или ендоскопа, за да се отдели клипсът.

7. Отстранете обвивката от ендоскопа.

ЗАБЕЛЕЖКА: Докато изваждате изделиято, ендоскопът трябва да остане възможно най-изправен.

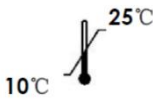
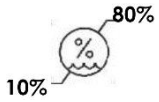
ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете и изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни закони и разпоредби.

СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

1. След операцията следвайте съветите на лекаря да не приемате храна твърде рано. Неподходяща диета, принудителна дефекация, кашлица и други действия, повишаващи коремното налягане, ще доведат до насилствено падане на клипса и последващо кървене.
2. Пациентите се проследяват редовно. Обикновено клипсовете на някои пациенти падат спонтанно в рамките на 1 месец и се изхвърлят от организма с храносмилателната система, а няколко клипса се изхвърлят от организма в рамките на 3 месеца; В редки случаи продължителността е повече от три месеца и ако клипсът не падне повече от шест месеца, лекарят може да отстрани клипса с помощта на хващач форцепс. Ако клипсът се отстранява с помощта на клещи, може да има риск от кървене. Препоръчително е по време на процеса на отстраняване първо да се опитате леко да разклатите захващания форцепс, за да разхлабите мястото на залепване, и след това бавно да го отделите и отстраните, като сведете до минимум кървенето, причинено от увреждане на тъканите. Непрекъснато следете жизнените показатели на пациента след операцията и се справяйте своевременно с всякакви отклонения.

СИМВОЛНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Да не се използва повторно		Не стерилизирайте повторно
	Дата на производство		Производител
	Да не се използва след изтичане на срока на годност		Внимание
	Каталожен номер		Партиден код
	Безопасно за МР при определени условия		Стерилизира се с помощта на етиленов оксид
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз		Да се пази от слънчевата светлина
	Не мокрете		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Диаметър на канала
	Работна дължина		Диаметър
	Този продукт не е направен с естествен каучуков латекс		Медицинско изделие
	Стерилна бариерна система/ Стерилна опаковка		Вносител
	Уникален идентификатор на устройството		Температурна граница: 10-25°C
	Ограничение на влажността: 10%-80%		Отворете тук

【Опаковка】 Гъвкава торбичка за отлепване

【Дата на производство】 Вижте опаковката

【Стерилизация】 Стерилизиран с газ ЕО (етиленов оксид)

【Срок на годност】 Три години

ГАРАНЦИЯ

Micro-Tech Nanjing (MT) гарантира, че проектирането и производството на това изделие са изпълнени с дължимата грижа и внимание. Настоящата гаранция заменя и изключва всички гаранции, които не са изрично посочени в настоящото, без значение дали изразени, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност. Начинът на боравене, съхранение, почистване и стерилизиране на това изделие, както и факторите, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическите процедури и други въпроси, извън контрола на MT, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите от неговата употреба. Задълженията на MT по тази гаранция се ограничават до ремонт или подмяна на това изделие и MT не поема отговорност за случайни или косвени загуби, щети или разходи, пряко или непряко произтичащи от използването на това изделие. MT не поема, нито упълномощава друго лице да поеме вместо MT каквато и да е друга или допълнителна отговорност или задължение във връзка с това изделие. MT не поема отговорност по отношение на изделия, които са били използвани, преработени или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително (но не само) за продаваемост или годност за предназначението по отношение на това изделие.

WARNINGS

1. Het product is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik! Het apparaat NIET hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot uitval van het apparaat wat kan resulteren in letsel, ziekte of dood. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico vormen of verontreiniging van het apparaat veroorzaken en/of infectie of kruisbesmetting, inclusief, maar niet beperkt tot, het overbrengen van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
2. Gebruik dit apparaat niet voor iets anders dan de vermelde indicaties.
3. Gebruik van dit instrument is gebaseerd op de veronderstelling dat een open operatie mogelijk is als noodmaatregel als de klem niet losgemaakt kan worden van het instrument of als een andere onverwachte omstandigheid plaatsvindt.
4. Het zou kunnen dat het niet mogelijk is het bloeden te stoppen afhankelijk van de situatie van de bloeding omdat de werking van de klem voor hemostase beperkt is. Bereid meer dan een hemostase instrument voor.
5. Het kan weer gaan bloeden op de plaats van de klem, afhankelijk van de conditie op die plaats. Controleer de patiënt afdoende op nieuwe bloedingen na de operatie.
6. Omdat de klemmen van roestvrij staal gemaakt zijn mogen ze niet gebruikt worden bij patiënten met een ernstige allergie voor metalen. Dan zouden allergische reacties kunnen voorkomen.
7. Dit instrument bevat geen latex.

APPARAAT NAAM

Steriel herpositioneerbaar hemostase kleminstrument

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

【INHOUD】

Het steriel herpositioneerbaar hemostase kleminstrument is een steriel endoscopisch klem-apparaat voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het gebruik bij hemostase bij mucosale/submucosale aandoeningen in het digestieve kanaal.

【SPECIFICATIE】

De specificaties van het product worden voorgesteld door de open breedte (L1), de maximale buitendiameter (D) en werklengte, zoals aangegeven in tabel 1.

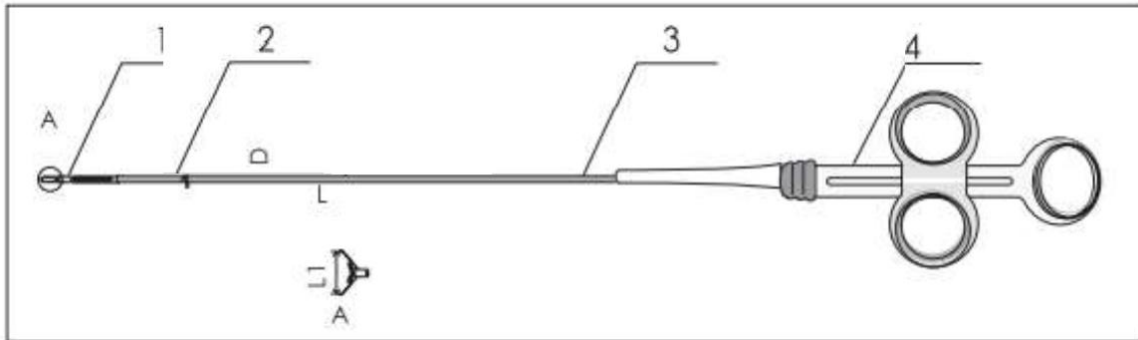
Toepasbaar endoscopisch werkkanaal: $\geq \varnothing 2,8\text{mm}$.

Tabel 1 Specificatie voor steriel herpositioneerbaar hemostase kleminstrument

Type			Open breedte	Maximale buitendiameter van het inbrengedeelte D (mm)	Werklengte (mm)
ROCC	Type met hoog eind Normaal type Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Type met hoog eind Normaal type Super Eco	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【STRUCTUUR】

Het steriel herpositioneerbaar hemostase kleminstrument bestaat voornamelijk uit een klemgedeelte, distaal eind van de veerbuis, proximaal eind van de veerbuis en handgreep (afb. 1).



Afb. 1 Schematisch diagram van het steriel herpositioneerbaar hemostase kleminstrument

1. Klemgedeelte 2. Distaal eind van veerbuis 3. Proximaal eind van veerbuis..4. Handvat

【GEBRUIKERSINFORMATIE / OPLEIDING / KWALIFICATIES 】

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door hiervoor opgeleide professionele zorgverleners. Als hulpmiddel voor digestieve endoscopie, moet het product gebruikt worden door professionals die bekend zijn met de operatietechniek van digestieve endoscopie.

【PRESTATIE EIGENSCHAPPEN】

Het apparaat kan herplaatst worden voor ingebruikname.

Het klemgedeelte kan de rotatie volgen als het handvat gedraaid wordt.

【MR VEILIGHEIDSINFORMATIE】



MR-voorwaardelijk

De vitro simulatie test van het steriel herpositioneerbaar hemostase kleminstrument heeft bevestigd dat volgens de ASTM F2503 standaard, patiënten met een klem of meerdere verspreide klemmen of zelfs meerdere gecentraliseerde klemmen die elkaar niet aanraken veilig gescand kunnen worden onder de volgende parameters voor magnetische resonantie.

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla of 3-Tesla
- De maximale ruimtelijke gradiënt mag niet meer dan 4000 g/cm bedragen.
- Het maximum MRI systeem rapport: het gemiddelde specifieke absorptiegehalte in het gehele lichaam is 2 W/kg.

MRI-gerelateerde opwarming:

Na 15 minuten voortdurend scannen is op basis van de hierboven beschreven parameters de temperatuurverhoging veroorzaakt door de klem niet meer dan 2 °C.

Beeld informatie:

In niet-klinische tests is het beeld veroorzaakt door het apparaat ongeveer 25 mm vanaf de klem wanneer het wordt afgebeeld met een kleurovergang echo of draaiende echo puls sequentie in een 3 Tesla MRI systeem.

【RADIOPACITEIT INFORMATIE】

Het geïmplementeerde klemgedeelte van het steriel herpositioneerbaar hemostase kleminstrument in het menselijk lichaam is gemaakt van roestvrij staal en wordt onder röntgen zichtbaar, de zichtbaarheid onder röntgen is duidelijk waarneembaar.

BEDOELD GEBRUIK/BEDOELD DOEL

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik voor hemostase voor mucosale/submucosale aandoeningen in het digestief kanaal.

INDICATIES

- (1) Hemostase voor
 - m. Mucosale / sub-mucosale aandoeningen < 3 cm
 - n. Bloedende zweren
 - o. Poliepen < 1,5 cm in diameter
- (2) Als aanvullende methode, voor de sluiting van een GI kanaal met luminale perforaties < 20 mm die conservatief behandeld kunnen worden.

CONTRA-INDICATIES

- 1. Mucosale/sub-mucosale aandoeningen groter dan 3 cm.
- 2. Poliepen groter dan 1,5 cm in diameter.
- 3. De endoscopie wordt niet verdragen of de endoscoop kan de beoogde plek(ken) niet bereiken.
- 4. Gebruik het apparaat niet wanneer hemostase niet visueel geverifieerd kan worden met een endoscopisch gezichtsveld.

NEGATIEVE GEVOLGEN

De potentiële negatieve effecten in verband met het steriel herpositioneerbaar hemostase kleminstrument kunnen bestaan uit:

Bloeding

Perforatie

Pijn

Infectie

Septicemie

Infectie van weefsel

Mucosale schade

Complicaties die nu niet bekend of geobserveerd zijn kunnen aanwezig zijn.

DEMOGRAFIE PATIËNT

Het product is uitsluitend bedoeld voor volwassenen en adolescenten.

KLINISCH VOORDEEL

Het apparaat kan de perforatie of de wond sluiten om hemostase te bereiken.

PRODUCT MATERIAAL STOF TABEL

Onderdeelnaam	Algemene materialen	Gevaarlijke stof waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld		
		Bisfenol A	Ftalaten	CMR&ED
Klemgedeelte	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
Aanvoersysteem (veerbuis en handgreep)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Opmerkingen: ○ = Niet waargenomen of minder dan grens van methode of voldoet niet aan minimale vereiste				
● Ftalaten en Bisfenol A voldoen aan de vereisten van REACH EC /1907/2006, en de hoeveelheid van alle substanties mag niet meer zijn dan 0,1 %.				
● CMR&ED substanties voldoen aan de vereiste van de Medical Device Regulation 2017/745, en het gehalte van CMR&ED substanties in concentratie is niet hoger dan 0,1% gewicht door gewicht (w/w).				

ALGEMENE KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE INFORMATIE

De algemene kwalitatieve en kwantitatieve materiaal informatie voor het geïmplanteerde klemgedeelte is als volgt:

Naam van het geïmplanteerde onderdeel	Materiaal	Inhoud
Klemgedeelte-LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Klemgedeelte-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

WAARSCHUWINGEN

1. Het instructiehandboek bevat essentiële informatie voor veilig en effectief gebruik van het instrument. Herlees dit handboek zorgvuldig voor het gebruik als ook de handboeken van alle apparatuur die gebruikt wordt tijdens de procedure en gebruik de instrumenten volgens de instructie. Bewaar deze en alle gerelateerde instructieboeken op een veilige, toegankelijke plaats. Neem contact op met Micro-Tech indien u vragen of opmerkingen heeft over de informatie in dit handboek.
2. Patiënten moeten op de hoogte gesteld worden van potentiële risico's en complicaties die kunnen leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
3. Lees dit instructiehandboek geheel alvorens het gebruik.
4. Gebruik dit instrument niet als hemostase niet visueel waargenomen kan worden in het endoscopisch gezichtsveld na toediening.

OPMERKINGEN

1. Controleer de houdbaarheidsdatum voor gebruik. Gebruik geen apparaten waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
2. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik voor enkel één patiënt. Gebruik het apparaat niet opnieuw en deel het niet met twee of meer patiënten.
3. Elk ernstig incident dat heeft plaats gevonden in verband met dit apparaat moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.
4. Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik door opgeleide professionele zorgverleners. Als hulpmiddel van digestieve endoscopie moet het product gebruikt worden door een professional die bekend is met de operatietechniek van digestieve endoscopie.
5. Gebruik geen overmatige kracht op de veerbuis en klem in geval van beschadiging van het apparaat.
6. Bekijk altijd het endoscopisch beeld tijdens de operatie. Zorg ervoor dat het apparaat zichtbaar in beeld is en de operatie normaal, als de klem van de endoscoop valt voordat het wordt losgelaten, verwijdt u het met een tang voor vreemde voorwerpen.
7. Bevestig dat het visuele veld van de endoscoop helder is voor het gebruik.
8. Verwerk het product en de verpakking als afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en het administratieve en/of plaatselijke bestuur.
9. Beperkte studies tonen aan dat het klemmen van hard of zeer fibrotisch letsel om hemostase te bereiken moeilijker kan zijn.
10. Het aantal klemmen dat nodig is voor hemostase kan variëren afhankelijk van de histologie van de anatomische plek, het type letsel en de conditie en geschiedenis van de patiënt. Een voldoende hoeveelheid klemmen moet geprepareerd worden voor de procedure met het oog op al deze factoren.
11. Het gebruik van klemmen bij een bacteriële besmetting kan infectie mogelijk maken of verlengen.
12. Patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken voor de operatie moeten zorgvuldig behandeld worden.
13. Een exemplaar van de gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd in een doos (10 apparaten). Indien u meer exemplaren wilt kunt u contact opnemen met Micro-Tech. Wij versturen ze gratis.
14. Indien u meer klinische informatie over dit product nodig heeft kunt u de Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) inkijken. Tā tiks augšupielādēta Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) (saite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kur tā būs sasaistīta ar pamat-UDI-DI.

WIJZE VAN AANLEVERING

De verpakking van het product is ongeschonden en gesteriliseerd (EO sterilisatie)

Voor eenmalig gebruik, voor gebruik voor een enkele patiënt

OPSLAG

1. Sla het instrument op in een koele, donkere en droge plaats, en stel de verpakking niet bloot aan organisch oplosmiddel, ioniserende straling of ultraviolette straling. De sterilisatie is 3 jaar geldig. Controleer voor gebruik de uiterste sterilisatiedatum op het etiket van de verpakking.
2. Opslag omstandigheden: in een kamer met een temperatuur tussen 10-25 °C en een vochtigheidsgraad tussen 10%-80%.

COMPATIBILITEIT

Het voorgestelde apparaat is bedoeld voor gebruik in endoscopische chirurgie van het digestieve kanaal door een chirurg. Het wordt gebruikt in combinatie met de endoscoop voor het digestieve kanaal. De specificaties van endoscopen voor het spijsverteringskanaal moeten aan de volgende eisen voldoen:

- 1) Kanaal diameter $\geq 2,8\text{mm}$,
- 2) Werklengthe < de werklengthe van het voorgestelde instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

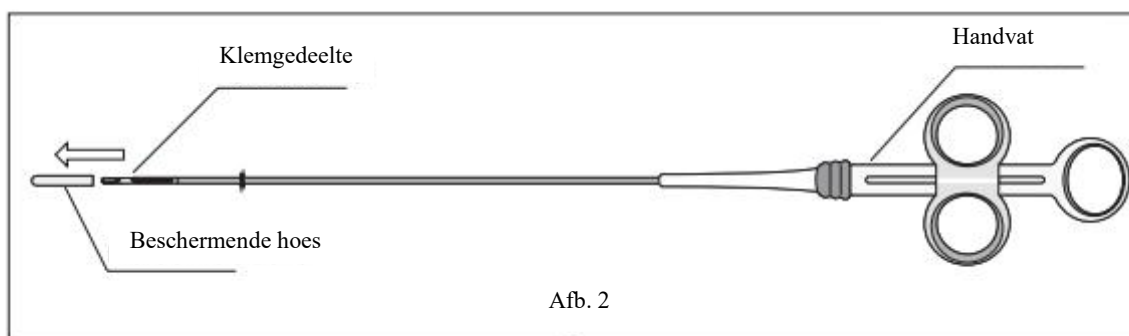
【VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING】

1. Controleer voor gebruik of de verpakking beschadigd is. Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd is.
2. Nadat de houdbaarheidsdatum is vastgesteld pakt u het uit en haalt het apparaat uit de verpakking.
3. Gebruik het apparaat niet als er afwijkingen of vragen over de functie zijn.

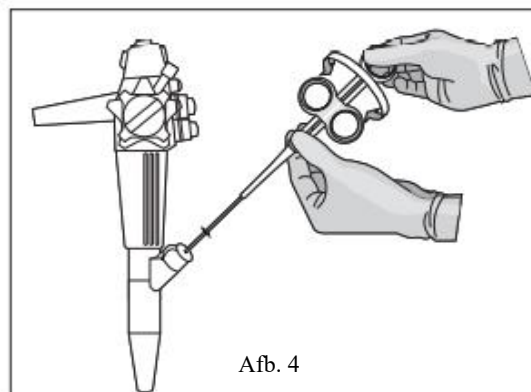
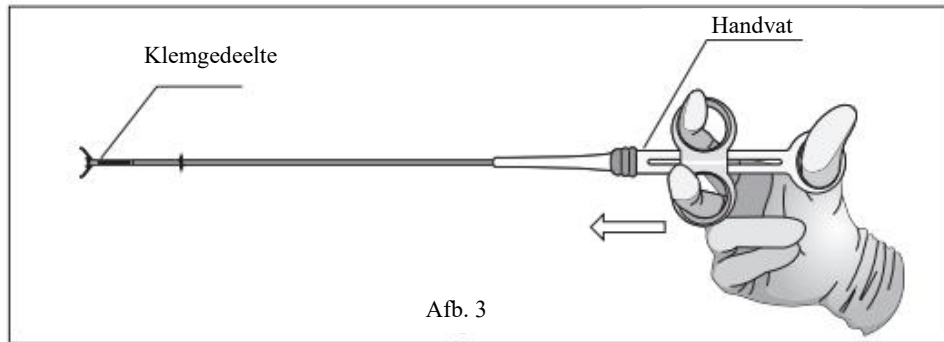
【GEBRUIKSAANWIJZING】

1. Het apparaat is compatibel met een endoscopisch kanaal van 2,8 mm of groter.
2. Verwijder de beschermende hoes. Schuif het apparaat voorzichtig in het endoscopisch kanaal, controleer of de klem in de gesloten positie is (Zie afb. 2).

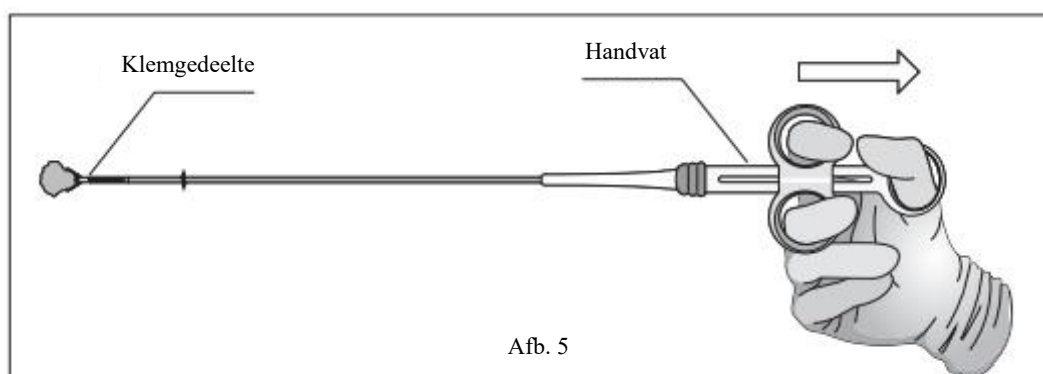
OPMERKING: Endoscoop moet zo recht mogelijk blijven bij het inbrengen van het apparaat.



3. Voer de klem door het endoscopisch kanaal naar de beoogde plek. Open de klem door de schuiver voorwaarts te duwen (zie afb. 3).
4. De klem kan rechtsom of linksom gedraaid worden door het handvat te draaien totdat de juiste positie bereikt is. Schuif het apparaat voorwaarts totdat contact is gemaakt met de beoogde plek (Zie fig. 4).

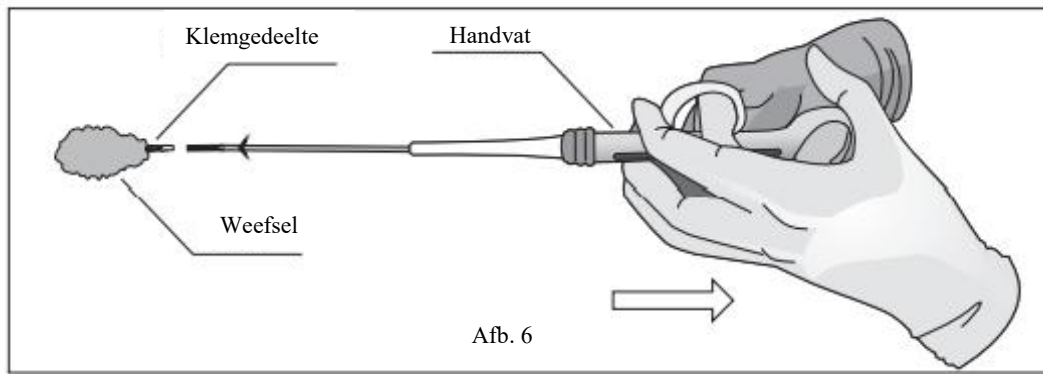


5. Als u tevreden bent met de positie van de klem, sluit u het klemonderdeel tegen het weefsel door de schuiver terug te trekken totdat een voelbare weerstand wordt waargenomen in de handgreep. De positie van de klem kan nu beoordeeld worden voor de ingebruikname. Indien de klem niet op de gewenste plek is, kan de klem opnieuw geopend en gepositioneerd worden (Zie afb. 5).



OPMERKING: Trek de schuif niet verder terug dan de voelbare weerstand voordat u gereed bent om de klem te gebruiken, anders lukt het misschien niet meer de klem opnieuw te openen. Dit wordt uitgelegd in het volgende deel, onder punt 6.

6. Om de klem te gebruiken trekt u de schuif verder terug tot voorbij het punt van voelbare weerstand. U hoort en voelt een klik als het klemonderdeel loslaat (zie afb. 6)



OPMERKING 1: Indien de klem niet meteen loskomt van de katheter, beweeg dan voorzichtig de katheter of de endoscoop om de klem los te maken.

7. Verwijder de schede van de endoscoop.

OPMERKING: Endoscoop moet zo recht mogelijk gehouden worden bij het terugtrekken van het apparaat.

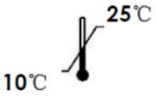
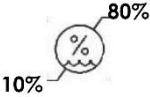
PRODUCT AFVAL

Na gebruik kan dit product een potentieel bio-risico zijn. Verwerken en afvoeren volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke lokale wet- en regelgeving.

POST-PROCEDURE

1. Na de operatie volgt u het advies van de dokter om niet te vroeg voedsel te eten. Ongeschikt voedsel, geforceerde ontlasting, hoesten en andere activiteiten die de druk op de abdomen verhogen resulteren in het met kracht verwijderen van de klem en daarna een bloeding.
2. Patiënten worden regelmatig gecontroleerd. In het algemeen raken bij sommige patiënten vanzelf de klemmen los binnen 1 maand en uit het lichaam verwijderd volgens het digestieve systeem, terwijl een paar klemmen uit het lichaam worden verwijderd binnen 3 maanden; in zeldzame gevallen is de duur langer dan drie maanden, en indien de klem niet loslaat na zes maanden kan de dokter de klem verwijderen met een grijpende tang. Als de klem verwijderd wordt met een grijpende tang is er risico van een bloeding. Het is raadzaam tijdens het verwijderen eerst voorzichtig de grijpende tang proberen te schudden om het los te maken, en dan voorzichtig te scheiden en te verwijderen, om het bloeden door beschadiging van weefsel te minimaliseren. Monitor voortdurend de vitale signalen van de patiënt na de operatie en behandel eventuele afwijkingen tijdig.

SYMBOOL AANDUIDINGEN

	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Waarschuwing
	Catalogusnummer		Batchcode
	MR-voorwaardelijk		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	De gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Uit de buurt van zonlicht houden
	Droog bewaren		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Kanaal diameter
	Werklengte		Diameter
	Dit product is niet gemaakt met natuurlijk rubber latex		Medisch apparaat
	Steriel barrièresysteem/ Steriele verpakking		Importeur
	Unieke identificatie van instrument		Temperatuur grens: 10-25 °C
	Vochtigheid grens: 10%-80%		Hier openen

【Verpakking】 Flexibel afpelbaar zakje

【Productiedatum】 Zie verpakking

【Sterilisatie】 Gesteriliseerd met EO (ethyleen oxide) gas

【Geldigheidsduur】 Drie jaar

GARANTIE

Micro-Tech Nanjing (MT) garandeert dat redelijke zorg en aandacht gebruikt zijn in het ontwerp en de productie van dit apparaat. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze expliciet of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit apparaat als ook factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de invloed van MT hebben rechtstreeks effect op het apparaat en de resultaten verkregen door het verbruik. De verplichting van MT onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit apparaat en MT is niet aansprakelijk voor incidentele schade of gevolgschade, of onkosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit apparaat. MT aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit apparaat, en geeft ook geen andere persoon toestemming om die te aanvaarden. MT aanvaardt geen aansprakelijkheid voor apparaten die hergebruikt, herverwerkt of opnieuw gesteriliseerd zijn en geeft geen garanties, expliciet of geïmpliceerd, inclusief (maar niet beperkt tot) verkoopbaarheid of geschiktheid voor bedoeld gebruik, in verband met zo'n apparaat.

OSTRZEŻENIA

1. Produkt jest jednorazowy! NIE WOLNO ponownie używać, przetwarzać ani ponownie sterylizować urządzenia. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta w szpitalu. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować infekcję pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
2. Nie używaj tego urządzenia do celów innych niż podane we wskazaniach.
3. Działanie tego instrumentu opiera się na założeniu, że operacja otwarta jest możliwa jako środek ratunkowy, jeśli klipsa nie można odłączyć od instrumentu lub wystąpią inne nieoczekiwane okoliczności.
4. W zależności od rodzaju krwotoku zatamowanie krwawienia może okazać się niemożliwe, ponieważ skuteczność klipsa w zakresie hemostazy jest ograniczona. Przygotuj więcej niż jedno urządzenie hemostatyczne.
5. W zależności od warunków lokalnych, w miejscu przycięcia może wystąpić ponowne krwawienie. W razie potrzeby po zabiegu należy sprawdzić, czy u pacjenta nie wystąpiło ponowne krwawienie.
6. Ponieważ klipsy wykonane są ze stali nierdzewnej, nie należy ich stosować u pacjentów, którzy mają silną alergię na metale. W przeciwnym razie mogą wystąpić objawy alergiczne.
7. To urządzenie nie zawiera lateksu.

NAZWA URZĄDZENIA

Sterylnie, repozycjonowalne urządzenie do zaciskania hemostatycznego

OPIS URZĄDZENIA

【ZAWARTOŚĆ】

Sterylnie, repozycjonowalne urządzenie do zaciskania hemostatycznego jest sterylnym, jednorazowym endoskopowym urządzeniem klipsującym, przeznaczonym do stosowania w celu hemostazy w przypadku uszkodzeń błony śluzowej/podśluzówkowej w przewodzie pokarmowym.

【SPECYFIKACJE】

Specyfikacje produktu przedstawiono jako szerokość otwartą (L1), maksymalną średnicę zewnętrzną (D) oraz długość roboczą, jak pokazano w tabeli 1.

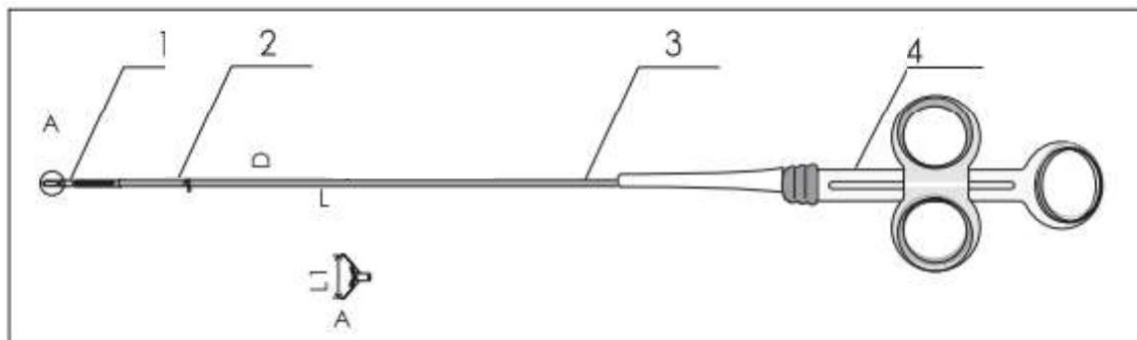
Zastosowany kanał roboczy endoskopu: $\geq \varnothing 2,8\text{mm}$.

Tabela 1. Specyfikacja sterylnego, repozycjonowalnego urządzenia do zaciskania hemostatycznego

Typ			Szerokość otwarta (mm)	Maksymalna średnica zewnętrzna części wprowadzanej D (mm)	Długość robocza (mm)
ROCC	Typ wysokiej klasy Typ normalny Super Eko	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350
LOCK	Typ wysokiej klasy Typ normalny Super Eko	C	8	2,6	1650
		D	11		1950
		F	16		2300
		G	20		2350

【BUDOWA】

Sterylny, repositionowalny urządzenie do zaciskania hemostatycznego składa się głównie z elementu zaciskowego, dalszego końca rurki sprężynowej, bliższego końca rurki sprężynowej i elementu uchwytu (Rys. 1).



Rys. 1 Schematyczny diagram sterylnego, repositionowalnego urządzenia do zaciskania hemostatycznego

1. Zespół klipsa 2. Dalszy koniec rurki sprężynowej 3. Bliższy koniec rurki sprężynowej 4. Uchwyt

【INFORMACJE UŻYTKOWNIKA/SZKOLENIE/KWALIFIKACJE】

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez przeszkolony personel medyczny. Jako dodatek do endoskopii przewodu pokarmowego, produkt powinien być używany przez profesjonalistów znających technikę obsługi endoskopii przewodu pokarmowego.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

Przed rozmieszczeniem można zmienić położenie tego urządzenia.

Zespół klipsa może podążać za obrotem podczas obracania uchwytu.

【INFORMACJE BEZPIECZEŃSTWA MR】



Warunkowe MR

Symulacyjne badanie in vitro przeprowadzone na pojedynczym sterylnym, repositionowalnym urządzeniu do zaciskania hemostatycznego potwierdziło, że zgodnie z normą ASTM F2503 pacjenci z jednym klipsem, wieloma klipsami rozmieszczonymi dyspersyjnie lub nawet z wieloma klipsami centralnymi, które się nie stykają, mogą zostać bezpiecznie poddani badaniu rezonansem magnetycznym zgodnie z następującymi parametrami.

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 Tesli lub 3 Tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny nie powinien przekraczać 4000 G/cm.
- Maksymalny raport systemu MRI: średnia szybkość absorpcji właściwej na poziomie całego ciała wynosi 2 W/kg.

Ogrzewanie związane z rezonansem magnetycznym:

Po 15 minutach ciągłego skanowania opartego na parametrach opisanych powyżej, wzrost temperatury spowodowany przez klipsy nie będzie większy niż 2°C.

Informacje o artefakcie:

W testach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez urządzenie rozciąga się na około 25 mm od klipsa, gdy obrazowano go za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego lub echa spinowego w systemie MRI o natężeniu 3 Tesli.

【INFORMACJE O RADIOWIDOCZNOŚCI】

Wszczepiany zespół klipsa sterylne, repozycjonowalne urządzenie do zaciskania hemostatycznego w ciele człowieka jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest widoczny w promieniowaniu rentgenowskim; jego widoczność może być wyraźnie określona.

PRZEZNACZENIE /CEL

Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania w celu hemostazy w przypadku uszkodzeń błony śluzowej i podśluzówkowej przewodu pokarmowego.

WSKAZANIA

(1) Hemostaza dla

- p. Ubytki błony śluzowej/podśluzówkowej < 3 cm
- q. Krwawiące wrzody
- r. Polipy o średnicy < 1,5 cm

(2) Jako metoda uzupełniająca, zamknięcie perforacji światła przewodu pokarmowego <20 mm, które można leczyć zachowawczo

PRZECIWWSKAZANIA

1. Ubytki błony śluzowej/podśluzówkowej większe niż 3 cm.
2. Polipy większe niż 1,5cm średnicy.
3. Endoskopia nie może być tolerowana lub endoskop nie może dotrzeć do miejsc docelowych.
4. Nie należy używać tego urządzenia, jeśli hemostazy nie można potwierdzić wizualnie za pomocą endoskopu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane związane ze sterylnym, repozycjonowalnym urządzeniem do zaciskania hemostatycznego mogą obejmować:

Krwawienie

Perforacja

Ból

Infekcja

Posocznica

Zapalenie tkanek

Uszkodzenie błony śluzowej

Mogą wystąpić powikłania, które nie są obecnie znane lub obserwowane.

POPULACJA PACJENTÓW

Produkt przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych i młodzieży.

KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie może zamknąć perforację lub zamknąć ranę w celu osiągnięcia hemostazy.

TABELA SUBSTANCJI MATERIAŁÓW PRODUKTU

Nazwa części	Ogólne materiały	Substancja niebezpieczna, na którą może być narażony pacjent		
		Bisfenol A	Ftalany	CMR&ED
Zespół klipsa	SUS631,SUS316,SUS304	○	○	○
System podający (rurka sprężynowa i uchwyt)	SUS304, SUS316, SUS304+HDPE, ABS, ABS+TPE	○	○	○
Uwagi: ○ = Nie wykryto lub mniej niż limit metody, lub spełnia wymagania limitu				
● Ftalany i Bisfenol A spełniają wymagania REACH EC /1907/2006, a zawartość wszystkich substancji nie powinna przekraczać 0,1%.				
● Substancje CMR i ED spełniają wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych, a ich stężenie nie przekracza 0,1% masy/m/m (w/w).				

OGÓLNA INFORMACJA JAKOŚCIOWA I ILOŚCIOWA

Ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiału wszczepianego zespołu klipsa są następujące:

Nazwa wszczepionej części	Materiał	Zawartość
Zespół klipsa- LOCK	SUS631	30%-40%
	SUS304	1%-5%
	SUS316	60%-65%
Zespół klipsa-ROCC	SUS631	25%-35%
	SUS304	2%-5%
	SUS316	65%-70%

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Ta instrukcja obsługi zawiera kluczowe informacje na temat korzystania z tego instrumentu bezpiecznie i wydajnie. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz instrukcjami obsługi wszystkich urządzeń, które będą używane podczas zabiegu, a następnie używać instrumentów zgodnie z instrukcją. Przechowuj tę instrukcję obsługi oraz wszystkie inne instrukcje w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu. Jeśli masz pytania lub uwagi dotyczące informacji zawartych w tym podręczniku, skontaktuj się z Micro-Tech.
2. Pacjentów należy poinformować o potencjalnym ryzyku i powikłaniach, które mogą prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta
3. Przed użyciem proszę przeczytać w całości niniejszą instrukcję obsługi.

4. Nie należy używać tego narzędzia, jeśli po jego zastosowaniu nie można wizualnie potwierdzić hemostazy w polu widzenia endoskopu.

NOTATKI

1. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności. Nie używaj żadnego urządzenia, jeśli upłynął jego termin ważności.
2. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i wyłącznie dla jednego pacjenta. Nie należy używać urządzenia ponownie ani udostępniać go dwóm lub więcej pacjentom.
3. Wystąpienie każdego poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.
4. To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny. Jako akcesorium endoskopii trawiennej, produkt powinien być stosowany przez profesjonalistę zaznajomionego z techniką operacyjną endoskopii trawiennej.
5. Nie należy używać nadmiernej siły do obsługi rurki sprężynowej i zacisku, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
6. Podczas operacji należy zawsze obserwować obraz endoskopowy. Upewnij się, że urządzenie jest widoczne na obrazie i działa prawidłowo. Jeżeli klips odpadnie od endoskopu przed zwolnieniem, wyjmij go za pomocą szczypiec do usuwania ciał obcych.
7. Przed użyciem należy upewnić się, że pole widzenia endoskopu jest czyste.
8. Pozbądź się produktu i opakowania zgodnie z przepisami szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych władz.
9. Ograniczone badania wskazują, że klipsowanie twardych lub silnie zwłókniałych zmian w celu osiągnięcia hemostazy może być trudniejsze.
10. Liczba klipsów niezbędnych do hemostazy może się różnić w zależności od histologii miejsca anatomicznego, rodzaju zmiany oraz stanu i historii pacjenta. Przed zabiegiem należy przygotować odpowiednią liczbę klipsów, biorąc pod uwagę wszystkie te czynniki.
11. Stosowanie klipsów w przypadku skażenia bakteryjnego może nasilać lub przedłużać czas trwania zakażenia.
12. Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe przed zabiegiem chirurgicznym.
13. Pojedyncza kopia instrukcji użytkowania znajduje się w opakowaniu (10 urządzeń). Jeśli wymagane są dalsze kopie, skontaktuj się z Micro-Tech, a zapewnimy je za darmo.
14. Jeśli potrzebujesz więcej informacji klinicznych na temat produktu, możesz zapoznać się z Podsumowaniem bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP). Zostanie przesłane do Europejskiej Bazy Danych o WYROBACH Medycznych (Eudamed) (link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), gdzie będzie powiązane z podstawowym identyfikatorem UDI-DI.

JAK DOSTARCZONE

Opakowanie produktu jest nienaruszone i zostało wysterylizowane (sterylizacja tlenkiem etylenu)

Jednorazowego użytku, wyłącznie dla jednego pacjenta

PRZECHOWYWANIE

1. Przechowuj urządzenie w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu i nie wystawiaj opakowania na działanie rozpuszczalnika organicznego, promieniowania jonizującego ani promieniowania ultrafioletowego. Sterylizacja jest ważna przez 3 lata. Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności sterylizacji na etykiecie opakowania.

2. Warunki przechowywania: w pomieszczeniu o temperaturze 10-25°C i wilgotności 10%-80%.

ZGODNOŚĆ

Proponowane urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez chirurga w chirurgii endoskopowej przewodu pokarmowego. Stosuje się go w połączeniu z endoskopią przewodu pokarmowego. Specyfikacje endoskopów przewodu pokarmowego powinny spełniać następujące wymagania:

- 1) Średnica kanału $\geq 2,8$ mm,
- 2) Długość robocza < długość robocza proponowanego urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

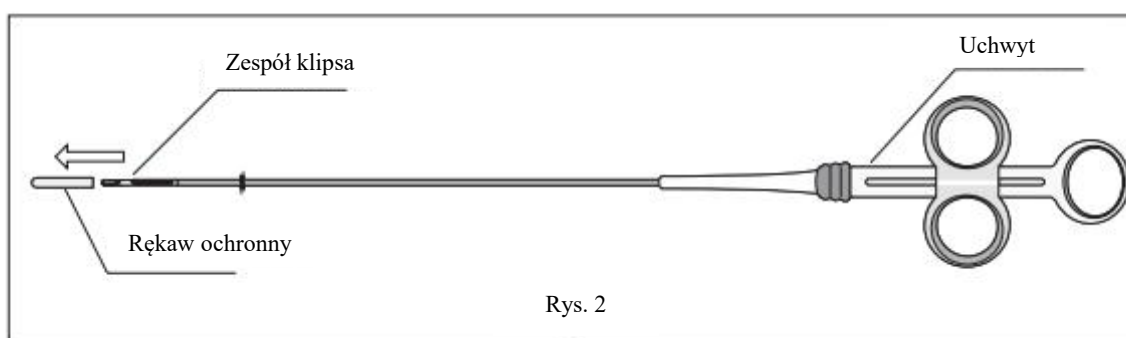
【KONTROLA PRZYGOTOWAWCZA I PRZYGOTOWANIE】

1. Przed użyciem sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używaj urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
2. Po potwierdzeniu terminu ważności rozpakuj urządzenie i wyjmij je z opakowania.
3. Nie należy używać urządzenia, jeśli występują jakiekolwiek nieprawidłowości w jego funkcjonowaniu lub wątpliwości.

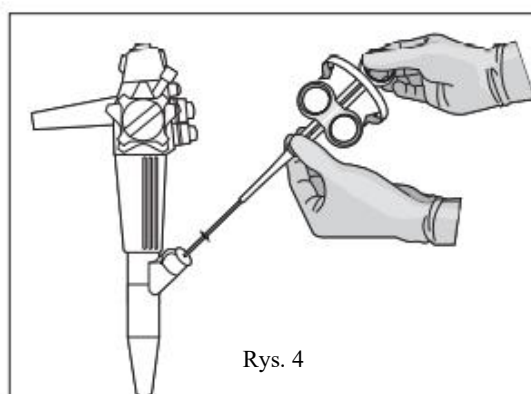
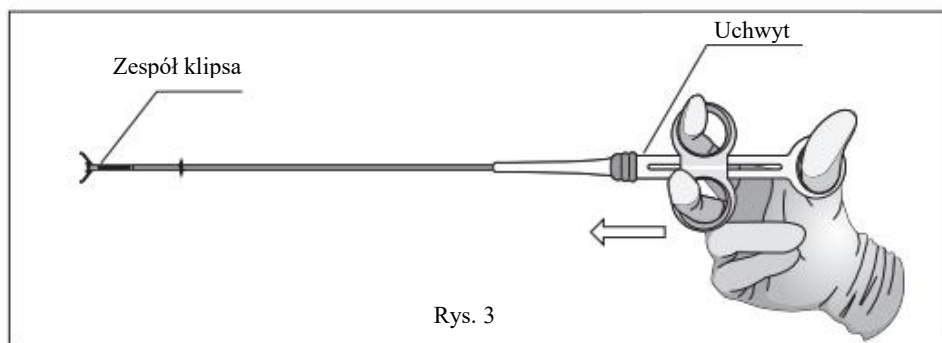
【INSTRUKCJA OBSŁUGI】

1. Urządzenie jest kompatybilne z kanałem endoskopowym o średnicy 2,8 mm lub większej.
2. Usuń rękaw ochronny. Ostrożnie włóż urządzenie do kanału endoskopu, upewniając się, że klips jest w pozycji zamkniętej (zobacz Rys. 2).

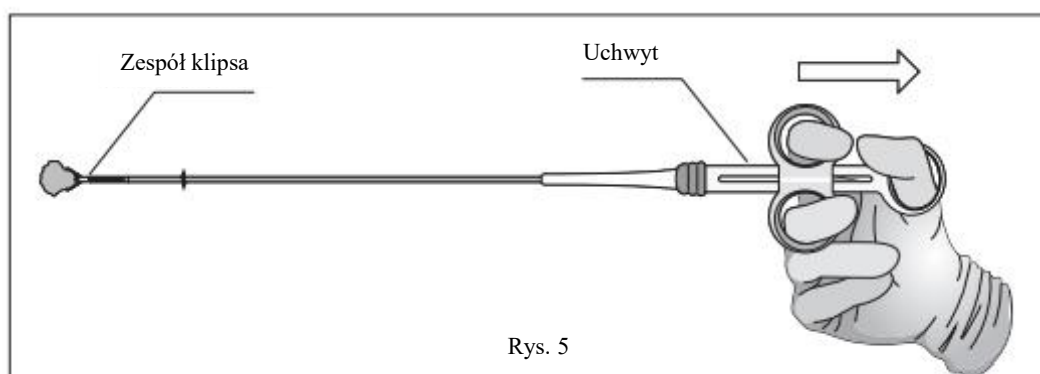
UWAGA: Podczas wkładania endoskop musi pozostać możliwie prosto.



3. Przeprowadź klips przez kanał endoskopu w kierunku miejsca docelowego. Otwórz klips, przesuwając suwak do przodu (zobacz Rys. 3).
4. Klips można obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara poprzez przekręcenie uchwytu, aż do uzyskania właściwej pozycji. Przesuwaj urządzenie aż do momentu nawiązania kontaktu z miejscem docelowym (zobacz Rys. 4).

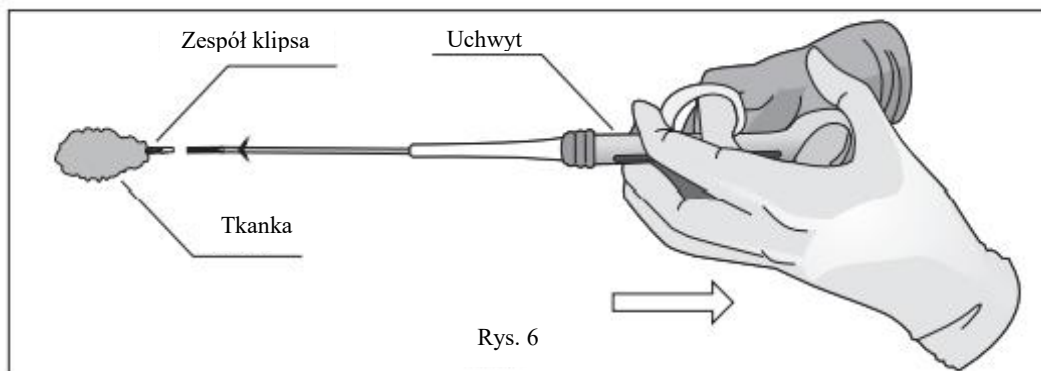


5. Po ustawieniu klipsa w odpowiednim położeniu zamknij klips na tkance, odciągając suwak do tyłu, aż poczujesz wyczuwalny opór w uchwycie. Pozycję klipsa można teraz ocenić przed rozmieszczeniem. Jeśli klips nie znajduje się w pożądanym położeniu, można go ponownie otworzyć i zmienić jego położenie (zobacz Rys. 5).



UWAGA: Nie odciągaj suwaka dalej poza wyczuwalny opór, dopóki nie będziesz gotowy do wysunięcia klipsa. W przeciwnym razie możesz nie być w stanie ponownie otworzyć klipsa. Zostanie to wyjaśnione w następnej części, w punkcie nr 6.

6. Aby rozłożyć klips, należy kontynuować odciąganie suwaka poza punkt wyczuwalnego oporu. Poczujesz słyszalny trzask podczas odłączania się elementu klipsa (zobacz Rys. 6).



UWAGA1: Jeżeli klips nie odczepił się od cewnika natychmiast, należy delikatnie poruszyć cewnikiem lub endoskopem, aby go odczepić.

7. Zdejmij osłonkę z endoskopu.

UWAGA: Podczas wyjmowania endoskop musi pozostać możliwie prosto.

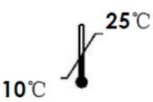
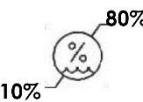
POZBYWANIE SIĘ PRODUKTU

Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępuj i utylizuj go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami lokalnymi.

PO OPERACJI

1. Po zabiegu należy stosować się do zaleceń lekarza i nie spożywać zbyt wczesnie pokarmów. Nieprawidłowa dieta, wymuszona defekacja, kaszel i inne czynności zwiększające ciśnienie w jamie brzusznej mogą skutkować gwałtownym oderwaniem się klipsa i późniejszym krwawieniem.
2. Pacjenci są regularnie monitorowani. Zazwyczaj u niektórych pacjentów klipsy odpadają samoistnie w ciągu 1 miesiąca i są wydalone z organizmu wraz z układem pokarmowym, natomiast u niektórych pacjentów klipsy są wydalone w ciągu 3 miesięcy. W rzadkich przypadkach okres ten wynosi ponad trzy miesiące, a jeśli klips nie odpadnie w ciągu sześciu miesięcy, lekarz może go usunąć kleszczami. Jeśli klips zostanie usunięty siłą, istnieje ryzyko krwawienia. Zaleca się, aby podczas usuwania najpierw spróbować delikatnie potrząsnąć siłą chwytającą, aby poluzować miejsce zrostu, a następnie powoli je oddzielić i wyjąć, minimalizując krwawienie spowodowane uszkodzeniem tkanek. Po operacji należy stale monitorować podstawowe parametry życiowe pacjenta i reagować na wszelkie nieprawidłowości w odpowiednim czasie.

WSKAZANIA SYMBOLI

	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Data produkcji		Producent
	Data ważności		Uwaga
	Numer katalogowy		Kod partii
	Warunkowe MR		Steryliżowane tlenkiem etylenu
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej		Trzymaj z dala od światła słonecznego
	Przechowuj na sucho		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania		Średnica kanału
	Długość robocza		Średnica
	Ten Produkt nie jest wykonany z Lateksu Naturalnego		Urządzenie medyczne
	System barier sterylnych/ Sterylne opakowanie		Importer
	Unikalny identyfikator urządzenia		Ograniczenie temperatury: 10-25°C
	Ograniczenie wilgotności: 10%-80%		Otwórz tutaj

【Opakowanie】 Elastyczna torebka odrywana

【Data produkcji】 Zobacz opakowanie

【Sterylizacja】 Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu)

【Okres ważności】 Trzy lata

GWARANCJA

Micro-Tech Nanjing (MT) gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego urządzenia dołożono należytej staranności i ostrożności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyraźne lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego urządzenia, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami poza kontrolą MT mają bezpośredni wpływ na urządzenie i wyniki uzyskane podczas jego użytkowania. Zobowiązania MT wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany tego urządzenia, a MT nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego urządzenia. MT nie przyjmuje, ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przejęcia w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem. MT nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z urządzeniami ponownie użytymi, przetworzonymi lub ponownie wysterylizowanymi i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi dotyczących przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego użycia w odniesieniu do takiego urządzenia.

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 ROCC03.

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 ROCC03 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 ROCC03.

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 ROCC03.

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 ROCC03 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 ROCC03.

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 ROCC03.

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 ROCC03.

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 ROCC03.

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 ROCC03.

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 ROCC03.

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 ROCC03.

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

- Både dator och mobila enheter (mobiltelefon, padda, bärbara datorer och dator) kan användas, med aktuellt operativsystem (dator: Apples macOS-system, Microsofts

Windows-system; Mobil: Apple iOS-system, Google Android-system, HarmonyOS-system).

- Webbläsaren måste vara den senaste generationen av Google Chrome, Firefox, Safari eller Microsoft Edge. För en papperskopia tillhandahållen efter 7 dagar utan kostnad, ring +49 (0) 211 73 27 626-0.

Lai apskatītu / piekļūtu IFU, lūdzu, dodieties uz šādu vietni <https://eifu.micro-tech.com.cn>, ievadot produktam specifisko IFU kodu ROCC03.

Aparatūras un programmatūras prasības IFU skatīšanai / piekļuvei ir šādas:

- Var izmantot gan datoru, gan mobilās ierīces (mobilos tālrunus, 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 konkrētaus gaminio IFU kodā ROCC03.

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 ROCC03.

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 ROCC03.

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 ROCC03, specifično za izdelek.

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

- Uporablja se lahko tako računalnik kot mobilne naprave (mobilni telefoni, tablice, prenosniki in računalnik) z aktualnim operacijskim sistemom (računalnik: Applov sistem macOS, Microsoftov sistem Windows; mobilni: sistem Apple iOS, sistem Google Android, sistem HarmonyOS).

- Brskalnik mora biti najnovejše generacije Google Chrome, Firefox, Safari ali Microsoft Edge.

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

Chcete-li si prohlédnout / nahlédnout do návodu k použití (IFU), přejděte na <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU specifického pro produkt ROCC03.

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

- Lze použít počítač i mobilní zařízení (mobilní telefony, podložka, notebooky a počítač) s aktuálním operačním systémem (počítač: systém Apple macOS, systém Microsoft Windows; Mobil: systém Apple iOS, systém Google Android, systém HarmonyOS).
 - Prohlížeč musí být nejnovější generace Google Chrome, Firefox, Safari nebo Microsoft Edge.
- Pro papírovou kopii, která bude poskytnuta bezplatně do 7 dnů, volejte +49 (0) 211 73 27 626-0.

A használati útmutatók megtekintéséhez/eléréséhez kérjük, keresse fel a <https://eifu.micro-tech.com.cn> weboldalt. Az útmutató a termékspecifikus ROCC03 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 ROCC03 girerek <https://eifu.micro-tech.com.cn> adresine gidin.

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

- Hem bilgisayarlar hem de mobil cihazlar (cep telefonları, tabletler, dizüstü bilgisayarlar ve bilgisayarlar dâhil), güncel bir işletim sistemi çalıştırdıkları sürece kullanılabilir. Bilgisayarlar için buna Apple'ın macOS ve Microsoft'un Windows sistemleri dâhildir. Mobil cihazlar için Apple iOS, Google Android ve HarmonyOS sistemlerini içerir.
 - Tarayıcı en yeni nesil Google Chrome, Firefox, Safari veya Microsoft Edge olmalıdır.
- Basılı bir kopyasını 7 gün içinde ücretsiz olarak temin etmek için lütfen + 49 (0) 211 73 27 626-0 numaralı telefonu arayın.

Pentru a vizualiza/ accesa Instrucțiunile de utilizare, vă

rugăm să navigați la <https://eifu.micro-tech.com.cn> și să introduceți codul produsului pentru instrucțiunile sale specifice de utilizare ROCC03.

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 ROCC03.

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 ROCC03 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 ROCC03 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**

+86 25 58609879,58646393

+86 25 58744269

Email: info@mtmed.com

www.micro-tech-medical.com

SSCP LINK : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Micro-Tech Europe GmbH

Mündelheimer weg 36 40472 Düsseldorf, Germany

Tel:+49 (0)211 73 27626-0

Fax:+49 (0)21173 27626-99

E-mail: contact@micro-tech-europe.com

www.micro-tech-europe.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

C € 0344

P-100011487 REV: 0

2025-07-18