

Multiple Band Ligator Set Instructions for Use
Mehrband-Ligator-Set Gebrauchsanweisung für
Ensemble de ligateur multibandes Mode d'emploi
Conjunto de Ligadores de Multibanda Instrucciones de uso
Set di Legatura Multibanda Istruzioni per l'uso
Σετ Απολίνωσης Πολλαπλών Δακτυλίων Οδηγίες Χρήσης
Flerbånds ligatorsæt Brugsanvisning
Conjunto de Ligador Multibanda Instruções de utilização
Çoklu Bantlı Ligator Seti Kullanım Talimatları
Комплект с многолентови лигатори Инструкции за употреба
Set vícekroužkových ligátorů Návod k použití
Moninauhainen ligaattorisarja käyttöohjeet
Többcsatornás ligátorszett Használati útmutató
Kelių juostų ligatorių rinkinys naudojimo instrukcija
Vairāku joslu ligatoru komplekts Lietošanas instrukcija
Flerbånds ligator sett Bruksanvisning
Set ligator cu bandă multiplă Instrucțiuni de utilizare
Viacpásmová ligátorová súprava Návod na použitie
Komplet ligatorja z več trakovi Navodila za uporabo
Uppsättning av bandligering Bruksanvisning
Zestaw ligatorów wielopasmowych Instrukcje obsługi
Ligator Set met meerdere banden Gebruiksaanwijzing van
Multiple Band Ligator komplekt Kasutusjuhend
Komplet višepojasnih ligatora Upute za uporabu

Contents

Multiple Band Ligator Set Instructions for Use	1
Mehrband-Ligator-Set Gebrauchsanweisung für	8
Ensemble de ligateur multibandes Mode d'emploi	16
Conjunto de ligadores de multibanda Instrucciones de uso	24
Set di Legatura multibanda Istruzioni per l'uso	32
ΣΕΤ Απολίνωσης Πολλαπλών Δακτυλίων Οδηγίες Χρήσης	40
Flerbånds ligatorsæt Brugsanvisning	48
Conjunto de Ligador Multibanda Instruções de utilização	56
Çoklu Bantlı Ligator Seti Kullanım Talimatları	64
КОМПЛЕКТ С МНОГОЛЕНТОВИ ЛИГАТОРИ Инструкции за употреба	72
Set vícekroužkových ligátorů Návod k použití	80
Moninauhainen ligaattorisarja käyttöohjeet	88
Többszatosornás ligátorszett Használati útmutató	96
Kelių juostų ligatorių rinkinys naudojimo instrukcija	104
vairāku joslu ligatoru komplekts Lietošanas instrukcija	112
Flerbånds ligator sett Bruksanvisning	120
Set ligator cu bandă multiplă Instrucțiuni de utilizare	127
Viacpásmová ligátorová súprava Návod na použitie	135
Komplet ligatorja z več trakovi Navodila za uporabo	143
Uppsättning av bandligering Bruksanvisning	150
Zestaw ligatorów wielopasmowych Instrukcje obsługi	157
Ligator Set met meerdere banden Gebruiksaanwijzing van	165
Multiple Band Ligator komplet Kasutusjuhend	173
Komplet višepojasnih ligatora Upute za uporabu	181
Instruction page for Electronic instructions for use website	189

WARNING

1. **The product is intended for single use only!** DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess. Re-use, re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use, re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized or reprocessed.
2. Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
3. Do not insert the instrument into the endoscope unless there is a clear endoscopic field of view. If the distal end of the insertion portion in the endoscopic field of view cannot be seen, do not use the device. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or instrument.
4. The product is intended to be used in the adult and adolescent populations.
5. This device is available in two types: one is not made with natural rubber latex, the other is made with natural rubber latex. Please read the labeling carefully before use to determine the appropriate device for use.
6. Use of latex ligation bands may be contraindicated in patients with known hypersensitivity to latex.

DEVICE NAME

【COMMON NAME】

Multiple Band Ligator Set

DEVICE DESCRIPTION

【CATALOGUE NUMBER】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Set type: blank: Set, T: Non-Set
	Band type: blank: latex band, NL: Non-latex band
	Market Code: blank: China, F: Countries except China
	Bands Quantity
	OD of Endoscope: Blank (9.4-13.0)mm
	XL-Extra Large (11.0-14.0)mm
	Product Code: MBLS-Multiple Band Ligator Set

【SPECIFICATION】

The specifications of the product are represented by Endoscope OD, Band Quantity, Band Type and Set type, as indicated in Table 1.

Table 1 Specification and parameter

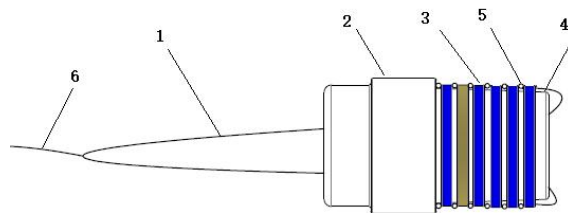
Endoscope OD ϕ (mm)	Band Quantity (pcs)	Band Type	Set type
9.4~14	3, 4, 6, 7	Non-Latex, Latex	Set, Non-Set

【STRUCTURE】

The Multiple band Ligator Set is mainly composed of set and non-set. The set is composed of Ligator Cartridge with preloaded bands, Handle Unit, Pull Catheter Set and Irrigation Needle, while the non-set is composed of Ligator Cartridge with preloaded bands and Pull Catheter Set.

1. The Ligator Cartridge with preloaded bands ---- This is a transparent cylinder with an elastic Soft Cap that allows it to be fixed on the distal end of the endoscope. The bands are mounted on Barrel in a stretched condition, each band is blue (yellow) in color with the second from last band being neutral in color. A Trigger Thread with Trigger Beads is placed under the bands. This Trigger Thread also has a knot at the proximal end to attach to the Pull Thread. The Pull Thread is passed through the working channel of the endoscope and attaches

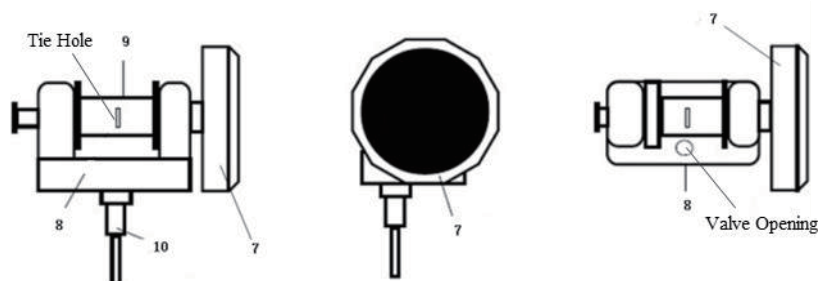
to the Handle Unit. The bands are fashioned to be released by pulling the Pull Thread using the handle.



1. Trigger Thread; 2. Soft Cap; 3. Band; 4. Barrel; 5. Trigger Bead; 6. Pull Thread

Pic 1. The Ligator Cartridge with preloaded bands

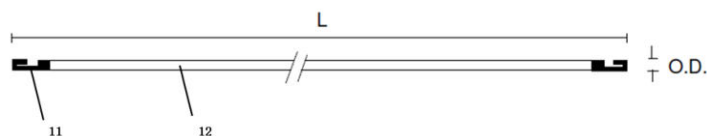
2. The Handle Unit ---- When assembled, rotating the Knob of the Handle Unit, in a clockwise direction, pulls the Pull Thread and wraps it around the Winding Drum. Pulling the Pull Thread results in band deployment. To assist in set up, pulling the Knob away from the Handle Unit, permits free clockwise or anti-clockwise rotation. Pushing the Knob towards the Handle Unit, locks the rotation for use.



7. Knob; 8. Handle Base; 9. Winding Drum; 10. Mounting Base;

Pic 2. The Handle Unit

3. Pull Catheter Set ---- This Pull Catheter has a Hook on either end. It is used to pull the Pull Thread of the Ligator Cartridge through the working channel of the endoscope for attachment to the Handle Unit.



11. Hook; 12. Pull Catheter

Pic 3. Pull Catheter Set

4. Irrigation Needle ---- This may be attached to an irrigation syringe. The needle can be inserted through the Valve Opening in the handle to provide irrigation as required.



Pic 4. Irrigation Needle

【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

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

INTENDED USE/ INDICATIONS

The Multiple Band Ligator Set is used to endoscopically ligate esophageal varices at or above the gastroesophageal junction or to ligate internal hemorrhoids.

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The device can achieve prevention of bleeding and effective hemostasis, while effectively eliminating esophageal varices and the symptoms of internal hemorrhoids.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Multiple Band Ligator Set is suitable for endoscopes of 9.4 to 14.0 mm in diameter.

Multiple Band Ligator Set has a ligation-design with or without latex.

CONTRAINDICATIONS

For esophageal varices:

1.Contraindications to upper gastrointestinal endoscopy, 2.Severe cardiopulmonary disease, 3.Severe coagulopathy, 4.Severe liver and kidney disease, massive ascites, 5.Severe hepatic encephalopathy, 6.Uncorrected hemorrhagic shock, 7.Use of latex ligation bands may be contraindicated in patients with known hypersensitivity to latex, 8. Any other conditions the physician judges unsuitable for use.

For internal hemorrhoids:

1.Severe cardiopulmonary disease, 2.Severe liver and kidney disease, 3.Severe coagulopathy, 4.Severe inflammatory bowel disease, 5.Rectal malignant tumor, 6.Anal fissure, perianal abscess, 7.Pregnancy or menstrual period, 8.Use of latex ligation bands may be contraindicated in patients with known hypersensitivity to latex, 9.Any other conditions the physician judges unsuitable for use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

For esophageal varices:

1.Retrosternal pain, 2.Stricture, 3.Ulceration, 4.Dysphagia, 5.Hemorrhage, 6.Infection, 7.Perforation, 8.Bands slipping off. Complications which are not currently known or observed may be present.

For internal hemorrhoids:

1.Pain, 2.Hemorrhage, 3.Urinary symptoms, 4.Edema, 5.Bulge, 6.Ulceration, 7.Infection, 8.Bands slipping off, 9.Anal incontinence. Complications which are not currently known or observed may be present.

CAUTIONS

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

STORAGE

1. Storage conditions: in a room with a temperature range of 10-25℃ and a humidity range of $\leq 80\%$.
2. Do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

DIRECTIONS FOR USE

【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

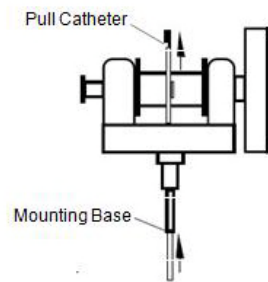
1. Read the product label and select the appropriate device for the procedure and endoscope in use.
2. The contents are supplied STERILE. Inspect the pouch for damage, do not use if the package is damaged.
3. Open the package carefully after verifying the expiration date.
4. Carefully remove the device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

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

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

the device.

6. Feed one of the hooked ends of the Pull Catheter through the Mounting Base of the Handle Unit. Push the catheter until it emerges through the Valve Opening.



7. Assemble the endoscope and open the endoscopes biopsy valve cover. Insert the other end of the Pull Catheter into the biopsy channel of the endoscope until it emerges out of the distal end.
 8. Insert the Mounting Base of the Handle Unit directly through the biopsy valve into the instrument channel. Ensure that the handle is firmly seated and pull the Knob away from the Handle Unit into the free rotation position.
 9. Attach the free end of the Pull Thread from the Ligator Cartridge to the hook at distal end of the Pull Catheter. Ensure that the knot at the end of the Pull Thread is securely ensnared in the hook.
 10. Gently withdraw the Pull Catheter from the handle end and draw the Trigger Thread through the Valve Opening.
 11. Slip the proximal end of the Pull Thread into the groove on the Winding Drum of the Handle. Pull gently on the Pull Thread so that the knot disappears into the Tie Hole and the Pull Thread is firmly anchored to the Winding Drum.
 12. Push the knob in towards the Handle Unit to engage the rotation lock. Start rotating the Knob in a clockwise direction to take up the slack in the thread while placing the Ligator Cartridge close to the distal end of the scope. Stop rotating when the cartridge touches the scope.
 13. Secure the cartridge onto the distal end of the endoscope by pushing the Soft Cap over the tip of the endoscope.
- Note:** Ensure the cartridge is securely attached to the endoscope prior to proceeding.
14. Rotate the Knob to take up the rest of the slack, until the distal tip of the endoscope begins to move slightly. This indicates that all the slack has been taken up and the device is now ready for use.
 15. Attach a water-filled syringe to the Irrigation Needle, to be used as required.

【INSTRUCTIONS FOR USE】

For esophageal varices:

1. Introduce the endoscope, with Ligator Cartridge attached, into the alimentary canal.
2. Visualize the target esophageal varices.
3. Press the distal tip of the Ligator Cartridge against the esophageal varices.
4. Once complete contact is made around the esophageal varices, activate the suction of the endoscope and draw the tissue into the barrel of the Ligator Cartridge. When the tissue is completely sucked into the barrel, a “red out” will be observed.
5. Slowly rotate the Knob on the Handle Unit clockwise until a band is released. The tension on the Pull Thread / Knob of the Handle Unit will reduce immediately after the band has been released and deployed.

Note: Usually a band will deploy by turning the Knob a little more than half a turn. If a band does not deploy even after a full turn, pull the Knob away from the Handle Unit to release the rotation lock. Ease the tension on the Pull Thread and then push the Knob towards the Handle Unit to the locked position. Repeat step 5

6. Release suction and confirm band placement in the endoscopic view.
7. Rotate the Knob of the Handle Unit clockwise to take up any residual slack in the Pull Thread. To ligate

another esophageal varices, visualize a new target and repeat steps 3, 4, 5, 6 and 7.

Note: A neutral color band indicates that one more ligation band is available for use.



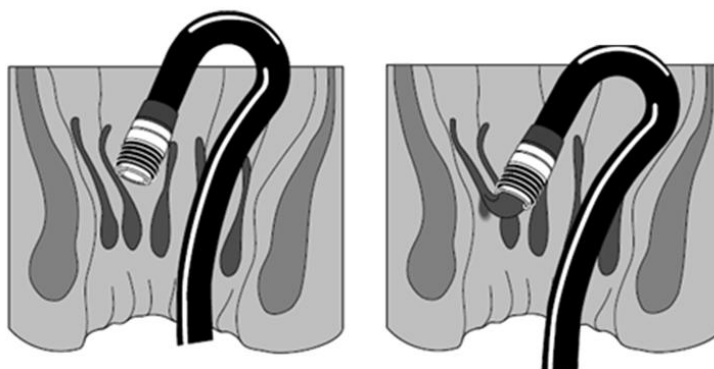
For internal hemorrhoids:

1. Introduce the endoscope, with Ligator Cartridge attached, into the rectum.
2. Visualize the target internal hemorrhoid.
3. Press the distal tip of the Ligator Cartridge against the internal hemorrhoid.
4. Once complete contact is made around the internal hemorrhoid, activate the suction of the endoscope and draw the tissue into the barrel of the Ligator Cartridge. When the tissue is completely sucked into the barrel, a “red out” will be observed.
5. Slowly rotate the Knob on the Handle Unit clockwise until a band is released. The tension on the Pull Thread / Knob of the Handle Unit will reduce immediately after the band has been released and deployed.

Note: Usually a band will deploy by turning the Knob a little more than half a turn. If a band does not deploy even after a full turn, pull the Knob away from the Handle Unit to release the rotation lock. Ease the tension on the Pull Thread and then push the Knob towards the Handle Unit to the locked position. Repeat step 5

6. Release suction and confirm band placement in the endoscopic view.
7. Rotate the Knob of the Handle Unit clockwise to take up any residual slack in the Pull Thread. To ligate another hemorrhoid, visualize a new target and repeat steps 3, 4, 5, 6 and 7.

Note: A neutral color band indicates that one more ligation band is available for use.



PRODUCT DISPOSAL

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

POST-PROCEDURE

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

SYMBOL INDICATIONS

	Do not re-use		Do not re-sterilize
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Caution
	Contains or presence of natural rubber latex		Not made with natural rubber latex.
	Catalogue Number		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 and consult instructions for use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Compatible working channel
	Diameter		Working length
	Batch code		Contents
	Sterile barrier system/sterile packaging		Medical Device
	Open here		Open here
	Importer		Unique device identifier
	Ambient Temperature		Relative humidity

【 **Packaging** 】 Preformed rigid tray with a die-cut lid or flexible peel pouch.

【 **Production Date** 】 See packaging

【 **Sterilization** 】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【 **Period of Validity** 】 1 year

【 **Compatible Working Channel** 】 $\geq \varnothing 2.8$ mm

【 **Endoscope Diameter** 】 9.4 ~ 14.0 mm

【 **Applicable Endoscopes** 】 The device is to be used with CE Marked endoscopes.

WARRANTY

1. Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. In the event that Micro-Tech gives technical advice with respect to the product, it is agreed that such advice is given without any liability on Micro-Tech's part. Any guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.
2. Disclaimer and Release. **THE WARRANTIES, OBLIGATIONS, AND LIABILITIES OF Micro-Tech AS SET FORTH HEREIN ARE EXCLUSIVE. BUYER HEREBY WAIVES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS AND ANY OTHER GOODS OR SERVICES DELIVERED BY BUYER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: (1) ALL OTHER EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND (2) ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, COURSE OF DEALING, OR USAGE OF TRADE.**
3. Implied Warranties. The purchase of products may be subject to laws in the territories applicable to the sale of the products by Micro-Tech to Buyer that impose implied warranties, conditions, or obligations that cannot be excluded, restricted, or modified, or can only be excluded, restricted, or modified to a limited extent. The provisions of Paragraphs 2 and 4 shall apply to the greatest extent allowed by such laws.
4. Limitation of Liability. **EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, Micro-Tech'S LIABILITY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO: (a) THE REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR THE RE-SUPPLY OF EQUIVALENT PRODUCTS; (b) THE REPAIR OF THE PRODUCTS OR PAYMENT OF THE COST OF REPAIRING THE PRODUCTS; or (c) PAYMENT OF THE COST OF REPLACING THE PRODUCTS OR ACQUIRING EQUIVALENT PRODUCTS. Micro-Tech SHALL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY, WHETHER ARISING IN CONTRACT (INCLUDING WARRANTY), TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR PRODUCT LIABILITY) OR OTHERWISE, FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES, OR FOR LOSS OF USE, LOSS OF REVENUE, LOSS OF BUSINESS, LOST PROFIT, OR OTHER FINANCIAL LOSS ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY PRODUCT OR OTHER GOODS OR SERVICES FURNISHED BY Micro-Tech, EVEN IF Micro-Tech WAS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES OR LOSS.**

WARNUNG

1. **Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt!** NICHT wiederverwenden und/oder wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung, -sterilisierung oder -aufbereitung kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, -sterilisierung oder -aufbereitung kann auch ein Kontaminationsrisiko für das Instrument darstellen und/oder Infektionskrankheiten beim Patienten verursachen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, -sterilisierte oder -aufbereitete Instrumente.
2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
3. Führen Sie das Instrument nicht in das Endoskop ein, es sei denn, es gibt ein freies endoskopisches Sichtfeld. Wenn das distale Ende des Einführabschnitts im endoskopischen Sichtfeld nicht sichtbar ist, verwenden Sie das Gerät nicht. Das Einführen ohne klares endoskopisches Sichtfeld könnte zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen. Dadurch kann auch das Endoskop und/oder Instrument beschädigt werden.
4. Das Produkt ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen bestimmt.
5. Dieses Gerät gibt es in zwei Ausführungen: Eine ist ohne Naturkautschuklatex, die andere ist mit Naturkautschuklatex hergestellt. Bitte lesen Sie die Kennzeichnung vor dem Gebrauch sorgfältig durch, um zu bestimmen, welches Gerät für den Gebrauch geeignet ist.
6. Die Verwendung von Latex-Ligaturbändern kann bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Latex kontraindiziert sein.

GERÄTE-NAME

【ALLGEMEINER NAME】

Mehrband-Ligator-Set

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

【KATALOGNUMMER】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Set-Typ: leer: Set, T: Nicht-Set
	Bandtyp: leer: Latexband, NL: Nicht-Latexband
	Markt-Code: blank: China, F: Länder außer China
	Anzahl der Bänder
	AD des Endoskops: Leer (9,4-13,0) mm
	XL-Extra groß (11,0-14,0) mm
	Produkt-Code: MBLS-Mehrband-Ligator-Set

【SPEZIFIKATION】

Die technischen Daten des Produkts werden nach Endoskop-AD, Bandmenge, Bandtyp und Set-Typ dargestellt, wie in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 Spezifikation und Parameter

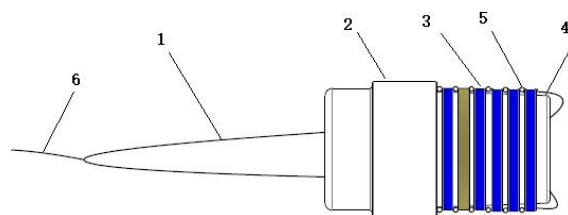
Endoskop AD φ (mm)	Anzahl der Bänder (St.)	Art des Bandes	Art des Sets
9,4~14	3, 4, 6, 7	Latexfrei, Latex	Set, Nicht-Set

【STRUKTUR】

Das Mehrband-Ligator-Set besteht hauptsächlich aus Set und Nicht-Set. Das Set besteht aus einer Ligatorpatrone mit vorgespannten Bändern, einer Griffeinheit, einem Zugkatheter-Set und einer Spülungsnadel, während das Nicht-Set aus einer Ligatorpatrone mit vorgespannten Bändern und einem Zugkatheter-Set besteht.

1. Die Ligatorpatrone mit vorgespannten Bändern ---- Dies ist ein transparenter Zylinder mit einer elastischen Soft-Kappe, mit der sie am distalen Ende des Endoskops befestigt werden kann. Die Bänder sind in gestrecktem Zustand auf dem Zylinder montiert. Jedes Band hat eine blaue (gelbe) Farbe, wobei das vorletzte Band eine

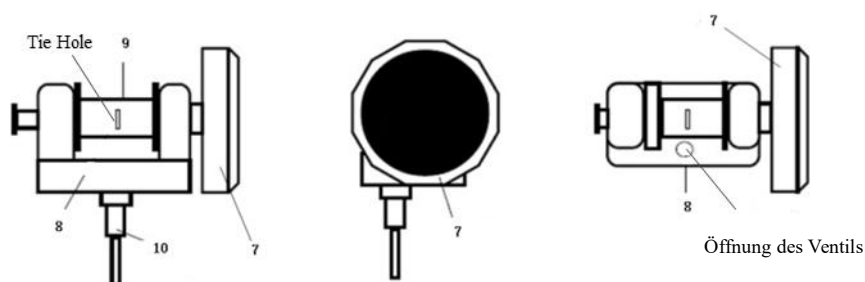
neutrale Farbe hat. Ein Auslösefaden mit Auslöseperlen wird unter die Bänder gelegt. Dieser Auslösefaden hat am proximalen Ende auch einen Knoten zur Befestigung am Zugfaden. Der Zugfaden wird durch den Arbeitskanal des Endoskops geführt und an der Griffereinheit befestigt. Die Bänder sind so gestaltet, dass sie gelöst werden können, indem Sie mit dem Griff am Zugfaden ziehen.



1. Auslösefaden; 2. Soft-Kappe; 3. Band; 4. Zylinder; 5. Auslöseperle; 6. Zugfaden

Abbildung 1 Ligatorpatrone mit vorgespannten Bändern

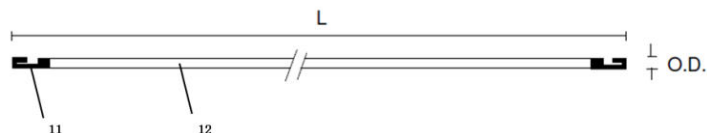
2. Die Griffereinheit ---- Im zusammengebauten Zustand wird durch Drehen des Knopfes der Griffereinheit im Uhrzeigersinn der Zugfaden gezogen und um die Wickeltrommel gewickelt. Das Ziehen des Zugfadens führt zur Bandbereitstellung. Um die Einrichtung zu erleichtern, ziehen Sie den Knopf von der Griffereinheit weg und Sie können ihn frei im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen. Wenn Sie den Knopf in Richtung der Griffereinheit drücken, wird die Drehung für die Verwendung gesperrt.



7. Knopf; 8. Griffbasis; 9. Wickeltrommel; 10. Montagesockel;

Abbildung 2 Die Griffereinheit

3. Zugkatheter-Set ---- Dieser Zugkatheter hat an beiden Enden einen Haken. Dieser wird verwendet, um den Zugfaden der Ligatorpatrone durch den Arbeitskanal des Endoskops zu ziehen, um ihn an der Griffereinheit zu befestigen.



11. Haken; 12. Zugkatheter

Abbildung 3: Zugkatheter-Set

4. Spülungsnadel ---- Diese kann an einer Spülspritze befestigt werden. Die Nadel kann durch die Ventilöffnung im Griff eingeführt werden, um bei Bedarf für die Bewässerung zu sorgen.



Abbildung 4 Spülungsnadel

【BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNGEN/QUALIFIKATIONEN】

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das eine entsprechende Ausbildung in der Endoskopie des Verdauungssystems erhalten hat, oder unter seiner Aufsicht. Das Produkt ist ein Zubehör für die Verdauungsendoskopie und darf nur von Fachleuten verwendet werden, die mit der Operationstechnik der Verdauungsendoskopie vertraut sind.

VERWENDUNGSZWECK/ANGABEN

Das Mehrband-Ligator-Set wird zur endoskopischen Ligatur von Ösophagusvarizen am oder oberhalb des gastroösophagealen Übergangs oder zur Ligatur von inneren Hämorrhoiden verwendet.

KLINISCHE NUTZENERKLÄRUNG

Das Gerät kann zur Vorbeugung von Blutungen und einer effektiven Blutstillung beitragen und gleichzeitig Ösophagusvarizen und die Symptome innerer Hämorrhoiden wirksam beseitigen.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Mehrband-Ligator-Set ist für Endoskope mit einem Durchmesser von 9,4 bis 14,0 mm geeignet.

Das Mehrband-Ligator-Set hat ein Ligatur-Design mit oder ohne Latex.

GEGENANZEIGEN

Bei Ösophagusvarizen:

1. Gegenanzeigen zur Endoskopie des oberen Gastrointestinaltrakts, 2. Schwere kardiopulmonale Erkrankung, 3. Schwere Koagulopathie, 4. Schwere Leber- und Nierenerkrankung, massiver Aszites, 5. Schwere hepatische Enzephalopathie, 6. Unkorrigierter hämorrhagischer Schock, 7. Die Verwendung von Latex-Ligaturbändern kann bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Latex kontraindiziert sein; 8. Alle anderen Erkrankungen, die der Arzt für ungeeignet hält.

Bei inneren Hämorrhoiden:

1. Schwere kardiopulmonale Erkrankung, 2. Schwere Leber- und Nierenerkrankung, 3. Schwere Koagulopathie, 4. Schwere entzündliche Darmerkrankung, 5. Rektaler bösartiger Tumor, 6. Analfissur, perianaler Abszess, 7. Schwangerschaft oder Regelblutung, 8. Die Verwendung von Latex-Ligaturbändern kann bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Latex kontraindiziert sein; 9. Alle anderen Erkrankungen, die der Arzt für ungeeignet hält.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei Ösophagusvarizen:

1. Retrosternaler Schmerz, 2. Striktur, 3. Ulzeration, 4. Dysphagie, 5. Blutung, 6. Infektion, 7. Perforation, 8. Die Bänder rutschen ab. Es können Komplikationen auftreten, die derzeit nicht bekannt sind oder beobachtet wurden.

Bei inneren Hämorrhoiden:

1. Schmerz, 2. Blutung, 3. Harnwegssymptome, 4. Ödem, 5. Wölbung, 6. Ulzeration, 7. Infektion, 8. Bänder rutschen ab; 9. Anale Inkontinenz. Es können Komplikationen auftreten, die derzeit nicht bekannt sind oder beobachtet wurden.

WARNUNGEN

1. Vor der Anwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erwartet.
2. Informieren Sie den Patienten über die Einzelheiten der Operation und alle möglichen Risiken und Komplikationen, die zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod führen können, und stellen Sie sicher, dass der Patient sein Einverständnis gegeben hat.
3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durch.

LAGERUNG

1. Lagerbedingungen: In einem Raum mit einem Temperaturbereich von 10-25 °C und einer Luftfeuchtigkeit von $\leq 80\%$.
2. Setzen Sie die Verpackung keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletter Strahlung aus.

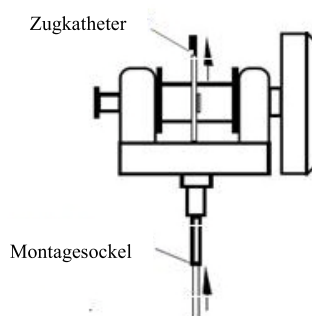
HINWEISE ZUR VERWENDUNG

【VORBEREITUNGSPRÜFUNG UND VORBEREITUNG】

1. Lesen Sie das Produktetikett und wählen Sie das geeignete Gerät für das Verfahren und das verwendete Endoskop.
2. Der Inhalt wird STERIL geliefert. Untersuchen Sie den Beutel auf Beschädigungen. Verwenden Sie ihn nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
3. Öffnen Sie die Verpackung sorgfältig, nachdem Sie das Haltbarkeitsdatum überprüft haben.
4. Nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der Verpackung und wickeln Sie es ab.

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

5. Untersuchen Sie das Gerät visuell und achten Sie dabei besonders auf Biegungen oder Brüche. Wenn es beschädigt erscheint, verwenden Sie das Gerät nicht.
6. Führen Sie eines der Hakenenden des Zugkatheters durch den Montagesockel der Griffereinheit. Drücken Sie den Katheter, bis er durch die Ventilöffnung austritt.



7. Montieren Sie das Endoskop und öffnen Sie den Deckel des Biopsieventils des Endoskops. Führen Sie das andere Ende des Zugkatheters in den Biopsiekanal des Endoskops ein, bis es aus dem distalen Ende austritt.
8. Führen Sie den Montagesockel der Griffereinheit direkt durch das Biopsieventil in den Instrumentenkanal ein. Stellen Sie sicher, dass der Griff fest sitzt, und ziehen Sie den Knopf von der Griffereinheit weg in die freie Drehposition.
9. Befestigen Sie das freie Ende des Zugfadens der Ligatortraverse am Haken am distalen Ende des Zugkatheters. Stellen Sie sicher, dass der Knoten am Ende des Zugfadens fest im Haken verankert ist.
10. Ziehen Sie den Zugkatheter vorsichtig vom Griffende ab und ziehen Sie den Auslösefaden durch die Ventilöffnung.
11. Schieben Sie das proximale Ende des Zugfadens in die Rille an der Wickeltrommel des Griffs. Ziehen Sie vorsichtig am Zugfaden, sodass der Knoten im Zugloch verschwindet und der Zugfaden fest an der Wickeltrommel verankert ist.
12. Drücken Sie den Knopf in Richtung der Griffereinheit, um die Dreh Sperre zu aktivieren. Beginnen Sie, den Knopf im Uhrzeigersinn zu drehen, um das Spiel im Gewinde auszugleichen, während Sie die Ligatortraverse nahe am distalen Ende des Endoskops platzieren. Hören Sie auf zu drehen, wenn die Traverse das Endoskop berührt.
13. Befestigen Sie die Traverse am distalen Ende des Endoskops, indem Sie die Soft-Kappe über die Spitze des

Endoskops drücken.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Patrone sicher am Endoskop befestigt ist, bevor Sie fortfahren.

14. Drehen Sie den Knopf, um den Rest des Spielraums auszugleichen, bis sich die distale Spitze des Endoskops leicht zu bewegen beginnt. Dies bedeutet, dass der gesamte Spielraum aufgebraucht wurde und das Gerät jetzt einsatzbereit ist.
15. Stecken Sie eine mit Wasser gefüllte Spritze an die Spülungsnadel, um sie nach Bedarf zu verwenden.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

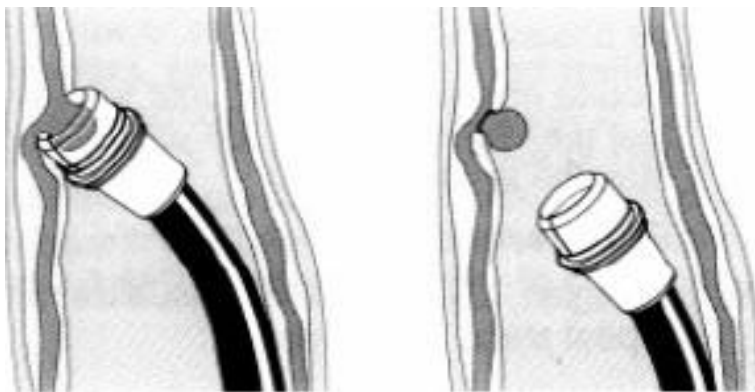
Bei Ösophagusvarizen:

1. Führen Sie das Endoskop mit der angeschlossenen Ligatortrone in den Verdauungskanal ein.
2. Visualisieren Sie die Ziel-Ösophagusvarizen.
3. Drücken Sie die distale Spitze der Ligatortrone gegen die Ösophagusvarizen.
4. Sobald der vollständige Kontakt mit den Ösophagusvarizen hergestellt ist, aktivieren Sie die Absaugung des Endoskops und ziehen Sie das Gewebe in den Zylinder der Ligatortrone. Wenn das Gewebe vollständig in den Zylinder gesaugt ist, wird ein „rotes Auslaufen“ beobachtet.
5. Drehen Sie den Knopf an der Griffereinheit langsam im Uhrzeigersinn, bis ein Band gelöst wird. Die Spannung am Zugfaden bzw. am Knopf der Griffereinheit nimmt sofort ab, nachdem das Band gelöst und ausgefahren wurde.

Hinweis: Normalerweise wird ein Band gelöst, wenn der Knopf etwas mehr als eine halbe Umdrehung gedreht wird. Wenn sich ein Band auch nach einer vollen Umdrehung nicht löst, ziehen Sie den Knopf von der Griffereinheit weg, um die Dreh Sperre zu lösen. Lassen Sie die Spannung am Zugfaden nach und drücken Sie dann den Knopf in Richtung der Griffereinheit in die verriegelte Position. Wiederhole Schritt 5

6. Lassen Sie die Absaugung los und bestätigen Sie die Platzierung des Bandes in der endoskopischen Ansicht.
7. Drehen Sie den Knopf der Griffereinheit im Uhrzeigersinn, um den verbleibenden Spielraum im Zugfaden auszugleichen. Um weitere Ösophagusvarizen zu binden, visualisieren Sie ein neues Ziel und wiederholen Sie die Schritte 3, 4, 5, 6 und 7.

Hinweis: Ein neutrales Farbband zeigt an, dass ein weiteres Ligaturband zur Verwendung verfügbar ist.



Bei inneren Hämorrhoiden:

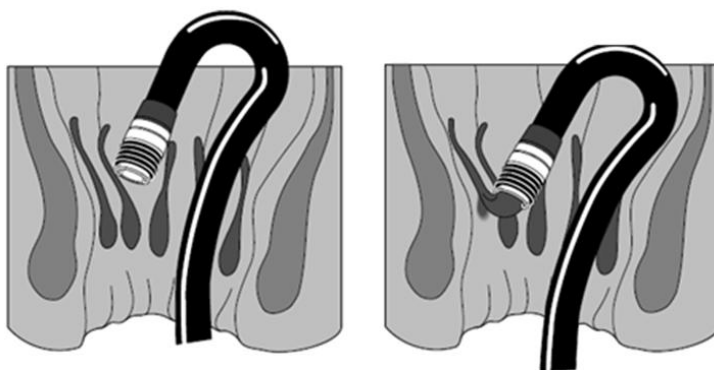
1. Führen Sie das Endoskop mit der angeschlossenen Ligatortrone in das Rektum ein.
2. Visualisieren Sie die interne Ziel-Hämorrhoid.
3. Drücken Sie die distale Spitze der Ligatortrone gegen die innere Hämorrhoid.
4. Sobald der gesamte Kontakt mit der inneren Hämorrhoid hergestellt ist, aktivieren Sie die Absaugung des Endoskops und ziehen Sie das Gewebe in den Zylinder der Ligatortrone. Wenn das Gewebe vollständig in den Zylinder gesaugt ist, wird ein „rotes Auslaufen“ beobachtet.
5. Drehen Sie den Knopf an der Griffereinheit langsam im Uhrzeigersinn, bis ein Band gelöst wird. Die Spannung am Zugfaden bzw. am Knopf der Griffereinheit nimmt sofort ab, nachdem das Band gelöst und ausgefahren wurde.

ausgefahren wurde.

Hinweis: Normalerweise wird ein Band gelöst, wenn der Knopf etwas mehr als eine halbe Umdrehung gedreht wird. Wenn sich ein Band auch nach einer vollen Umdrehung nicht löst, ziehen Sie den Knopf von der Griffereinheit weg, um die Drehsperre zu lösen. Lassen Sie die Spannung am Zugfaden nach und drücken Sie dann den Knopf in Richtung der Griffereinheit in die verriegelte Position. Wiederhole Schritt 5

6. Lassen Sie die Absaugung los und bestätigen Sie die Platzierung des Bandes in der endoskopischen Ansicht.
7. Drehen Sie den Knopf der Griffereinheit im Uhrzeigersinn, um den verbleibenden Spielraum im Zugfaden auszugleichen. Um eine weitere Hämorrhoid zu binden, visualisieren Sie ein neues Ziel und wiederholen Sie die Schritte 3, 4, 5, 6 und 7.

Hinweis: Ein neutrales Farbband zeigt an, dass ein weiteres Ligaturband zur Verwendung verfügbar ist.



ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

NACH DEM EINGRIFF

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug mit diesem Gerät auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

SYMBOL-ANGABEN

	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht!
	Naturkautschuklatex enthaltend oder vorhanden		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
	Katalog-Nummer		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Kompatibler Arbeitskanal
	Durchmesser		Arbeitslänge
	Chargencode		Inhalt
	Sterilbarrieresystem/sterile Verpackung		Medizinprodukt
	Hier öffnen		Hier öffnen
	Importeur		Eindeutige Geräteerkennung
	Umgebungstemperatur		Relative Luftfeuchtigkeit

【 **Verpackung** 】 Vorgeformte, starre Schale mit gestanztem Deckel oder flexiblem Peelbeutel.

【 **Produktionsdatum** 】 Siehe Verpackung

【 **Sterilisation** 】 Mit EO-Gas (Ethylenoxid) sterilisiert

【 **Gültigkeitsdauer** 】 1 Jahr

【 **Kompatibler Arbeitskanal** 】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

【 **Endoskop-Durchmesser** 】 9,4 ~ 14,0 mm

【 **Anwendbare Endoskope** 】 Das Gerät ist für die Verwendung mit Endoskopen mit CE-Kennzeichnung vorgesehen.

GARANTIE

1. Eingeschränkte Garantie für Käufer. Micro-Tech garantiert dem Käufer, dass die Produkte für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum oder bis zur Verwendung des Produkts durch den Käufer, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie gemäß den von Micro-Tech zur Verfügung gestellten Lagerungs- und Gebrauchsanweisungen und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen gelagert und verwendet werden. Beschreibungen oder Spezifikationen in den Unterlagen von Micro-Tech dienen der allgemeinen Beschreibung der Produkte und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. Für den Fall, dass Micro-Tech technische Beratung in Bezug auf das Produkt gibt, wird vereinbart, dass diese Beratung ohne Haftung von Micro-Tech gegeben wird. Jegliche Garantie für bestimmte Eigenschaften von oder in den Produkten ist nur wirksam, wenn und soweit sie von Micro-Tech ausdrücklich schriftlich bestätigt wurde. Diese Garantien gelten nicht für Produktfehler oder -mangel aufgrund unsachgemäßer Lagerung, Änderung oder der Folgen von Verwendungen, für die die Produkte nicht entwickelt wurden oder die die Integrität, Zuverlässigkeit oder Leistung der Produkte beeinträchtigen.
2. Haftungsausschluss und Freigabe. **DIE HIERIN DARGELEGTE GARANTIE, VERPFLICHTUNGEN UND VERBINDLICHKEITEN VON Micro-Tech SIND AUSSCHLIESSLICH. DER KÄUFER VERZICHTET HIERMIT AUF ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, DIE SICH GESETZLICH ODER ANDERWEITIG IN BEZUG AUF DIE VOM KÄUFER GELIEFERTEN PRODUKTE UND SONSTIGEN WAREN ODER DIENSTLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF: (1) ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH EINER IMPLIZITEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND (2) EINE IMPLIZITE GARANTIE, DIE SICH AUS DEM VERLAUF DER LEISTUNG, DES HANDELSVERLAUFS ODER DER NUTZUNG DES HANDELS ERGIBT.**
3. Stillschweigende Garantien. Der Kauf von Produkten kann in den Gebieten, die für den Verkauf der Produkte durch Micro-Tech an den Käufer gelten, Gesetzen unterliegen, die stillschweigende Garantien, Bedingungen oder Verpflichtungen auferlegen, die nicht oder nur in begrenztem Umfang ausgeschlossen, eingeschränkt oder modifiziert werden können. Die Bestimmungen der Absätze 2 und 4 gelten in dem nach diesen Gesetzen zulässigen Umfang.
4. Haftungseinschränkung. **SO FERN NICHT NACH GELTENDEM RECHT VERBOTEN, IST DIE HAFTUNG VON Micro-Tech IM RAHMEN DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT AUF: a) DEN ERSATZ DER PRODUKTE ODER DIE WIEDERLIEFERUNG GLEICHWERTIGER PRODUKTE; b) DIE REPARATUR DER PRODUKTE ODER DIE ZAHLUNG DER KOSTEN FÜR DIE REPARATUR DER PRODUKTE; oder c) ZAHLUNG DER KOSTEN FÜR DEN ERSATZ DER PRODUKTE ODER ERWERB GLEICHWERTIGER PRODUKTE. Micro-Tech HAT KEINE VERPFLICHTUNG ODER HAFTUNG, SEI ES IM VERTRAG (EINSCHLIESSLICH GARANTIE), UNERLAUBTES HANDELN (EINSCHLIESSLICH AKTIVER, PASSIVER ODER UNTERLEGTER FAHRLÄSSIGKEIT, VERSCHULDENSUNABHÄNGIGE HAFTUNG ODER PRODUKTHAFTUNG) ODER AUF ANDERE WEISE, FÜR BESONDERE, FOLGE-, STRAF-, ZUFÄLLIGE ODER INDIREKTE SCHÄDEN ODER FÜR DEN VERLUST VON UMSATZ, GESCHÄFTSVERLUST, ENTGANGENER GEWINN ODER ANDERE FINANZIELLE VERLUSTE, DIE AUS ODER IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT ODER ANDEREN WAREN ODER DIENSTLEISTUNGEN VON Micro-Tech ENTSTEHEN, SELBST WENN Micro-Tech VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN ODER VERLUSTE WUSSTE.**

AVERTISSEMENT

1. **Le produit est destiné à un usage unique!** NE PAS réutiliser, et/ou retraiter. La réutilisation ou le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou entraîner une défaillance de l'appareil qui, à son tour, peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. La réutilisation, la réstérilisation ou le retraitement peuvent également créer un risque de contamination de l'appareil et/ou causer des maladies infectieuses du patient. La contamination de l'appareil peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. Micro-Tech décline toute responsabilité en ce qui concerne les appareils réutilisés ou retraités.
2. Ne pas utiliser cet instrument à d'autres fins que celles prévues.
3. N'insérez pas l'instrument dans l'endoscope si le champ de vision endoscopique n'est pas clairement dégagé. Si l'extrémité distale de la partie d'insertion dans le champ de vision endoscopique n'est pas visible, n'utilisez pas l'instrument. L'insertion sans champ de vision endoscopique clair peut présenter des risques de blessure par perforation, d'hémorragie ou de lésions des muqueuses pour le patient. Cela peut également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
4. Le produit est destiné à être utilisé chez les adultes et les adolescents.
5. Cet appareil est disponible en deux types : l'un n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, l'autre est fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Veuillez lire attentivement l'étiquette avant l'utilisation afin de déterminer l'appareil approprié à utiliser.
6. L'utilisation de bandes de ligature en latex peut être contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex.

NOM DE L'APPAREIL

【NOM COMMUN】

Ensemble de ligateur multibandes

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

【NUMÉRO DE CATALOGUE】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Type de trousse : vide : Kit, T : Sans Kit
	Type de bande : vide : bande latex, NL : bande sans latex
	Code de marché : vide : Chine, F : Pays sauf la Chine
	Quantité de bandes
	Diamètre extérieur de l'endoscope : vide (9,4 - 13,0) mm
	XL - Extra Large (11,0 - 14,0) mm
	Code du produit : MBLS-Ensemble de ligateur multibandes

【SPÉCIFICATIONS】

Les spécifications du produit sont spécifiées par le diamètre extérieur de l'endoscope, la quantité de bandes, le type de bande et le type de trousse, comme indiqué dans le Tableau 1.

Tableau 1 Spécifications et paramètres

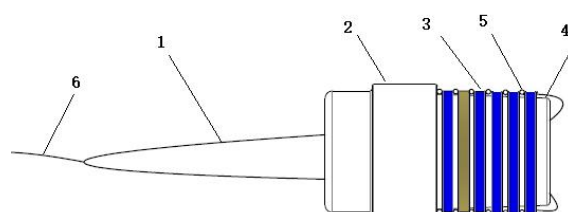
DE Endoscope φ (mm)	Quantité de bandes (pièces)	Type de bande	Type de trousse
9,4 ~ 14	3, 4, 6, 7	Sans latex, latex	Kit, sans Kit

【STRUCTURE】

La Ensemble de ligateur multibandes est principalement composée de kit et sans kit. Le kit est composé d'une cartouche à ligature avec bandes préchargées, d'une poignée, d'un jeu de cathéters à tirer et d'une aiguille d'irrigation, tandis que le sans kit est composé d'une cartouche à ligature avec bandes préchargées et d'un jeu de

cathéters à tirer.

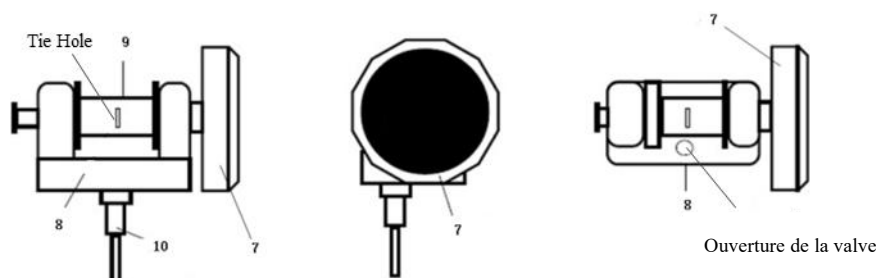
1. La cartouche de ligature avec bandes préchargées — C'est un cylindre transparent équipé d'un capuchon souple élastique qui permet de le fixer à l'extrémité distale de l'endoscope. Les bandes sont montées sur tambour à l'état étiré. Chaque bande est de couleur bleue (jaune), l'avant-dernière bande étant de couleur neutre. Un fil de déclenchement avec des perles de déclenchement est placé sous les bandes. Ce fil de déclenchement possède également un nœud à l'extrémité proximale pour le fixer au fil de traction. Le fil de traction passe dans le canal opératoire de l'endoscope et se fixe au manche. Les bandes sont conçues pour être relâchées en tirant sur le fil de traction à l'aide de la poignée.



1. Fil de déclenchement ; 2. Capuchon souple ; 3. Bande ; 4. Tambour ; 5. Perle de déclenchement ; 6. Fil de traction

Figure 1 Cartouche de ligature avec bandes préchargées

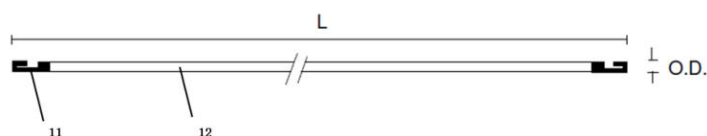
2. La poignée ---- Une fois assemblée, tournez le bouton de la poignée dans le sens horaire, tirez le fil de traction et enroulez-le autour du tambour d'enroulement. Le fait de tirer sur le fil de traction entraîne le déploiement de la bande. Pour faciliter l'installation, tirer le bouton de la poignée, vous permet de le faire tourner librement dans le sens horaire ou antihoraire. En poussant le bouton de la poignée, vous bloquerez la rotation avant de l'utiliser.



7. Bouton ; 8. Base de la poignée ; 9. Tambour d'enroulement ; 10. Base de montage ;

Figure 2 La poignée

3. Cathéter de traction ---- Ce cathéter de traction est doté d'un crochet à chaque extrémité. Il sert à faire passer le fil de traction de la cartouche de ligature à travers le canal opératoire de l'endoscope afin de le fixer à la poignée.



11. Crochet ; 12. Cathéter de traction

Figure 3 Unité de cathéter de traction

4. Aiguille d'irrigation ---- Elle peut être fixée à une seringue d'irrigation. L'aiguille peut être insérée par l'ouverture de la valve située dans la poignée pour permettre l'irrigation selon les besoins.



Figure 4 Aiguille d'irrigation

【INFORMATIONS UTILISATEURS/FORMATION/QUALIFICATIONS】

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

UTILISATION PRÉVUE/ INDICATIONS

La Ensemble de ligateur multibandes sert à ligaturer par endoscopie les varices œsophagiennes au niveau ou au-dessus de la jonction gastro-œsophagienne ou pour ligaturer les hémorroïdes internes.

DÉCLARATION DES AVANTAGES CLINIQUES

Le dispositif permet de prévenir les saignements et d'assurer une hémostase efficace, tout en éliminant efficacement les varices œsophagiennes et les symptômes des hémorroïdes internes.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

La Ensemble de ligateur multibandes convient aux endoscopes de 9,4 à 14,0 mm de diamètre.

La Ensemble de ligateur multibandes est conçue pour ligaturer avec ou sans latex.

CONTRE-INDICATIONS

Pour les varices œsophagiennes :

1. Contre-indications à l'endoscopie gastro-intestinale supérieure, 2. Maladie cardiopulmonaire sévère, 3. Coagulopathie sévère, 4. Maladie grave du foie et des reins, ascite massive, 5. Encéphalopathie hépatique sévère, 6. Choc hémorragique non corrigé, 7. L'utilisation de bandes de ligature en latex peut être contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex ; 8 Toute autre affection que le médecin juge impropre à l'utilisation.

Pour les hémorroïdes internes :

1. Maladie cardiopulmonaire sévère, 2. Maladie grave du foie et des reins, 3. Coagulopathie sévère, 4. Maladie inflammatoire grave de l'intestin, 5. Tumeur maligne du rectum, 6. Fissure anale, abcès péréal, 7. Grossesse ou période menstruelle, 8. L'utilisation de bandes de ligature en latex peut être contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex ; 9 Toute autre affection que le médecin juge impropre à l'utilisation.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Pour les varices œsophagiennes :

1. Douleur rétrosternale, 2. Stricture, 3. Ulcération, 4. Dysphagie, 5. Hémorragie, 6. Infection, 7. Perforation, 8. Les bandes se détachent. Des complications qui ne sont pas actuellement connues ou observées peuvent apparaître.

Pour les hémorroïdes internes :

1. Douleur, 2. Hémorragie, 3. Symptômes urinaires, 4. Œdème, 5. Renflement, 6. Ulcération, 7. Infection, 8. Les bandes se détachent ; 9. Incontinence anale. Des complications qui ne sont pas actuellement connues ou observées peuvent apparaître.

MISES EN GARDE

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

STOCKAGE

1. Conditions de stockage : dans une pièce à une température comprise entre 10 et 25 °C et une plage d'humidité de $\leq 80\%$.
2. N'exposez pas l'emballage à un solvant organique, à des rayonnements ionisants ou à des rayons ultraviolets.

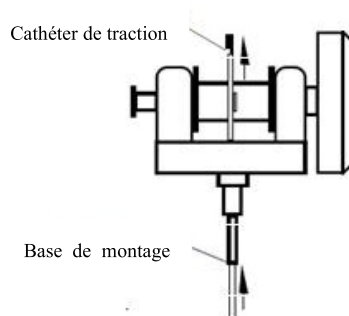
MODE D'EMPLOI

【VÉRIFICATION PRÉPARATOIRE ET PRÉPARATIONS】

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

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

5. Inspectez visuellement le dispositif en prêtant une attention particulière aux courbures ou aux fractures. Si elle semble endommagée, n'utilisez pas le dispositif.
6. Introduisez l'une des extrémités crochues du cathéter à traction dans la base de montage de la poignée. Poussez le cathéter jusqu'à ce qu'il sorte par l'ouverture de la valve.



7. Assemblez l'endoscope et ouvrez le capuchon de la valve de biopsie de l'endoscope. Insérez l'autre extrémité du cathéter de traction dans le canal de biopsie de l'endoscope jusqu'à ce qu'il sorte de l'extrémité distale.
8. Insérez la base de montage de la poignée directement à travers la valve de biopsie dans le canal de l'instrument. Assurez-vous que la poignée est bien en place et tirez le bouton de la poignée pour le mettre en position de rotation libre.
9. Fixez l'extrémité libre du fil de traction de la cartouche de ligature au crochet situé à l'extrémité distale du cathéter de traction. Assurez-vous que le nœud situé à l'extrémité du fil de traction est bien coincé dans le crochet.
10. Tirez délicatement le cathéter de l'extrémité de la poignée et faites passer le fil de déclenchement à travers l'ouverture de la valve.
11. Faites glisser l'extrémité proximale du fil de traction dans la rainure du tambour d'enroulement de la poignée. Tirez doucement sur le fil de traction de manière à ce que le nœud disparaisse dans le trou de

fixation et que le fil de traction soit solidement ancré au tambour d'enroulement.

12. Enfoncez le bouton dans la poignée pour enclencher le verrou de rotation. Commencez à faire tourner le bouton dans le sens horaire pour éliminer le mou du fil tout en plaçant la cartouche de ligature près de l'extrémité distale de l'endoscope. Arrêtez de tourner lorsque la cartouche touche l'endoscope.
 13. Fixez la cartouche à l'extrémité distale de l'endoscope en poussant le capuchon souple sur l'extrémité de l'endoscope.
- Remarque :** Assurez-vous que la cartouche est bien fixée à l'endoscope avant de poursuivre.
14. Faites pivoter le bouton pour éliminer le reste du mou, jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'endoscope commence à bouger légèrement. Cela indique que toute le mou a été utilisé et que l'appareil est maintenant prêt à être utilisé.
 15. Fixez une seringue remplie d'eau à l'aiguille d'irrigation, à utiliser selon les besoins.

【MODE D'EMPLOI】

Pour les varices œsophagiennes :

1. Introduisez l'endoscope, avec la cartouche de ligature attachée, dans le tube digestif.
2. Visualisez les varices œsophagiennes cibles.
3. Poussez l'extrémité distale de la cartouche de ligature contre les varices œsophagiennes.
4. Une fois le contact complètement établi autour des varices œsophagiennes, activez l'aspiration de l'endoscope et aspirez le tissu dans le tambour de la cartouche de ligature. Lorsque le tissu est complètement aspiré dans le tambour, une « sortie rouge » sera observée.
5. Faites tourner lentement le bouton de la poignée dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une bande soit libérée. La tension exercée sur le fil de traction ou le bouton de la poignée diminuera immédiatement après que la bande aura été libérée et déployée.

Remarque : En général, une bande se déploie en tournant le bouton d'un peu plus d'un demi-tour. Si une bande ne se déploie pas même après un tour complet, tirez le bouton de la poignée pour libérer le verrou de rotation. Réduisez la tension sur le fil de traction, puis poussez le bouton pour le mettre en position verrouillée. Répétez l'étape 5

6. Relâchez la ventouse et confirmez le placement de la bande dans la vision endoscopique.
7. Faites pivoter le bouton de la poignée dans le sens horaire pour éliminer le mou résiduel du fil de traction. Pour ligaturer une autre varice œsophagienne, visualisez une nouvelle cible et répétez les étapes 3, 4, 5, 6 et 7.

Remarque : Une bande de couleur neutre indique qu'une autre bande de ligature est disponible.



Pour les hémorroïdes internes :

1. Introduisez l'endoscope, avec la cartouche de ligature attachée, dans le rectum.
2. Visualisez l'hémorroïde interne cible.
3. Poussez l'extrémité distale de la cartouche de ligature contre l'hémorroïde interne.
4. Une fois le contact complet établi autour de l'hémorroïde interne, activez l'aspiration de l'endoscope et

aspirez le tissu dans le tambour de la cartouche de ligature. Lorsque le tissu est complètement aspiré dans le tambour, une « sortie rouge » sera observée.

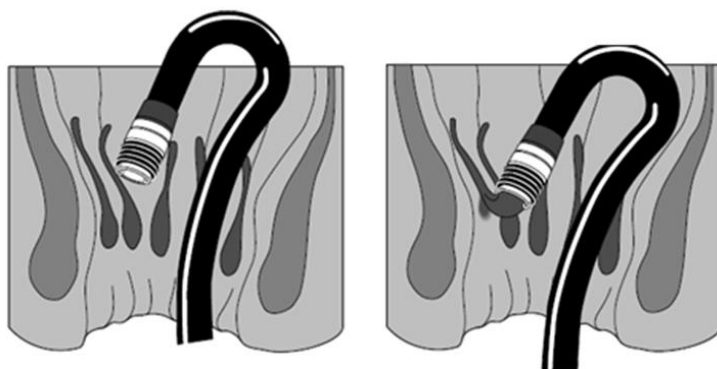
5. Faites tourner lentement le bouton de la poignée dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une bande soit libérée. La tension exercée sur le fil de traction ou le bouton de la poignée diminuera immédiatement après que la bande aura été libérée et déployée.

Remarque : En général, une bande se déploie en tournant le bouton d'un peu plus d'un demi-tour. Si une bande ne se déploie pas même après un tour complet, tirez le bouton de la poignée pour libérer le verrou de rotation. Réduisez la tension sur le fil de traction, puis poussez le bouton pour le mettre en position verrouillée. Répétez l'étape 5

6. Relâchez la ventouse et confirmez le placement de la bande dans la vision endoscopique.
7. Faites pivoter le bouton de la poignée dans le sens horaire pour éliminer le mou résiduel du fil de traction.

Pour ligaturer une autre hémorroïde, visualisez une nouvelle cible et répétez les étapes 3, 4, 5, 6 et 7.

Remarque : Une bande de couleur neutre indique qu'une autre bande de ligature est disponible.



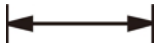
MISE AU REBUT DU PRODUIT

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

PROCÉDURE POST OPÉRATOIRE

Tout incident grave qui se produit en relation avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation locale compétente.

INDICATIONS DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	À utiliser avant le		Attention
	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Numéro de catalogue		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Ne pas exposer aux rayons directs du soleil
	Maintenir au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les mode d'emploi
	Consultez le mode d'emploi ou mode d'emploi électronique		Canal opératoire compatible
	Diamètre		Longueur opératoire
	Code de lot		Contenu
	Système de barrière stérile/emballage stérile		Dispositif médical
	Ouvrez ici		Ouvrez ici
	Importateur		Identifiant unique de l'appareil
	Température ambiante		Humidité relative

【**Emballage**】 Plateau rigide préformé avec couvercle prédécoupé ou pochette souple à décoller.

【**Date de production**】 Voir emballage

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

【**Période de validité**】 1 an

【**Canal opératoire compatible**】 $\geq \varnothing 2,8 \text{ mm}$

【**Diamètre de l'endoscope**】 9,4 ~ 14,0 mm

【**Endoscopes applicables**】 L'appareil doit être utilisé avec des endoscopes marqués CE.

GARANTIE

1. Garantie limitée à l'acheteur. Micro-Tech garantit à l'Acheteur que, pendant un (1) an à compter de la date d'achat, ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'Acheteur, les produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont stockés et utilisés conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou spécifications figurant dans la littérature de Micro-Tech visent généralement à décrire les produits et ne constituent aucune garantie expresse. Dans le cas où Micro-Tech donne des conseils techniques concernant le produit, il est convenu que ces conseils sont donnés sans aucune responsabilité de la part de Micro-Tech. Toute garantie de propriétés spécifiques des ou dans ces produits n'est effective que si et dans la mesure expressément confirmée par Micro-Tech par écrit. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de panne ou de défaillance du produit consécutive à un stockage non conforme, une altération ou des utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou la performance des produits.
2. Clause de non-responsabilité. **LES GARANTIES, OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE MICRO-TECH ÉNONCÉES DANS LES PRÉSENTES SONT EXCLUSIVES. L'ACHETEUR RENONCE PAR LES PRÉSENTES À TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DÉCOULANT DE LA LOI OU AUTREMENT, CONCERNANT LES PRODUITS ET TOUS LES AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR L'ACHETEUR, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER : (1) TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES ET IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION (2), TOUTE GARANTIE IMPLICITE DÉCOULANT DE L'EXÉCUTION, DU FONCTIONNEMENT OU DE L'UTILISATION COMMERCIALE.**
3. Garanties implicites. L'achat de produits peut être soumis aux lois sur les territoires applicables à la vente des produits par Micro-Tech à l'Acheteur qui imposent des garanties, conditions ou obligations implicites qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées, ou qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées que dans une mesure limitée. Les dispositions des paragraphes 2 et 4 s'appliquent dans toute la mesure permise par ces lois.
4. Limitation de responsabilité. **SAUF DANS LA MESURE INTERDITE PAR LA LOI APPLICABLE, LA RESPONSABILITÉ DE Micro-Tech EN VERTU DE CETTE GARANTIE EST LIMITÉE À : (a) LE REMPLACEMENT DES PRODUITS OU LE RÉAPPROVISIONNEMENT DE PRODUITS ÉQUIVALENTS ; (b) LA RÉPARATION DES PRODUITS OU LE PAIEMENT DU COÛT DE RÉPARATION DES PRODUITS ; ou (c) LE PAIEMENT DU COÛT DU REMPLACEMENT DES PRODUITS OU DE L'ACQUISITION DE PRODUITS ÉQUIVALENTS. MICRO-TECH N'AURA AUCUNE OBLIGATION NI RESPONSABILITÉ, QU'ELLE DÉCOULE D'UN CONTRAT (Y COMPRIS LA GARANTIE), D'UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ACTIVE, PASSIVE OU IMPUTÉE, LA RESPONSABILITÉ STRICTE OU LA RESPONSABILITÉ DU PRODUIT) OU AUTREMENT, POUR TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, PUNITIF, ACCESSOIRE OU INDIRECT, OU POUR LA PERTE D'UTILISATION, PERTE DE CHIFFRE D'AFFAIRES, PERTE D'ACTIVITÉ, PERTE DE PROFITS OU AUTRES PERTES FINANCIÈRES DÉCOULANT DE OU LIÉES À UN PRODUIT OU À D'AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR MICRO-TECH, MÊME SI MICRO-TECH AVAIT CONNAISSANCE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES OU PERTES.**

ADVERTENCIA

1. **¡ Producto está diseñado para un solo uso!** NO reutilizarlo y/o reprocesarlo. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden poner en riesgo la integridad estructural del instrumento y/o provocar un mal funcionamiento del mismo lo que, a su vez, puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento también pueden crear un riesgo de contaminación del instrumento y/o causar enfermedad(es) infecciosa(s) en el paciente. La contaminación del instrumento puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que exista un campo de visión endoscópico claro. Si no se puede ver el extremo distal de la porción de inserción en el campo de visión endoscópico, no utilice el producto. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas. También puede dañar el endoscopio y/o el instrumento.
4. El producto está diseñado para su uso en población adulta y adolescente.
5. Este producto está disponible en dos formatos: no fabricado con látex de caucho natural y fabricado con látex de caucho natural. Lea atentamente la etiqueta antes de usarlo para determinar el dispositivo adecuado para su uso.
6. El uso de bandas de ligadura de látex puede estar contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex.

NOMBRE DEL PRODUCTO

【NOMBRE COMÚN】

Conjunto de ligadores de multibanda

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

【NÚMERO DE CATÁLOGO】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Tipo de conjunto: en blanco: Conjunto, T: no conjunto
	Tipo de banda: en blanco: banda de látex, NL: banda sin látex
	Código de mercado: en blanco: China, F: países excepto China
	Número de bandas
	Diámetro exterior del endoscopio: en blanco (9,4-13,0) mm
	XL-Extra Grande (11,0-14,0) mm
	Código de producto: MBLS-Conjunto de ligadores de multibanda

【ESPECIFICACIÓN】

Las especificaciones del producto se representan mediante el diámetro exterior del endoscopio, el número de bandas, el tipo de banda y el tipo de conjunto, como se indica en la Tabla 1.

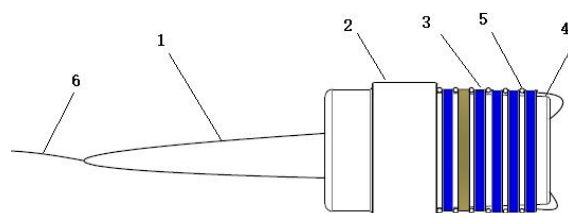
Tabla 1 Especificación y parámetro

Endoscopio OD ϕ (mm)	Número de bandas (unidades)	Tipo de banda	Tipo de conjunto
9,4~14	3, 4, 6, 7	Sin látex, látex	Conjunto, sin conjunto

【ESTRUCTURA】

El conjunto de ligadores de multibanda se compone principalmente de conjuntos y no conjuntos. El conjunto está compuesto por un cartucho de ligadura con bandas precargadas, una unidad de mango, un juego de catéter y una aguja de irrigación, mientras que el no conjunto se compone de un cartucho de ligadura con bandas precargadas y un juego de catéter de extracción.

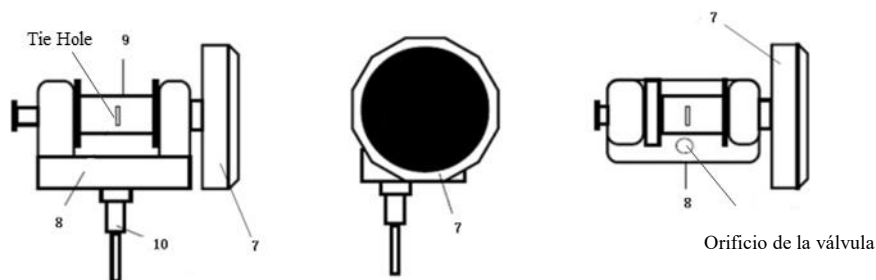
1. Cartucho de ligadura con bandas precargadas: se trata de un cilindro transparente con una tapa blanda elástica que permite fijarlo en el extremo distal del endoscopio. Las bandas están montadas sobre el cilindro estirándolas, cada banda es de color azul (amarillo) siendo la penúltima de color neutro. Debajo de las bandas se coloca un hilo activador con perlas activadoras. Este hilo de activación también tiene un nudo en el extremo proximal para unirlo al hilo de extracción. El hilo de extracción pasa a través del canal de trabajo del endoscopio y se conecta a la unidad de mango. Las bandas están diseñadas para soltarse cuando se tira del hilo de extracción usando el mango.



1. Hilo de activación; 2. Tapa blanda; 3. Banda; 4. Cilindro; 5. Perlas de activación; 6. Hilo de extracción

Figura 1 Cartucho de ligadura con bandas precargadas

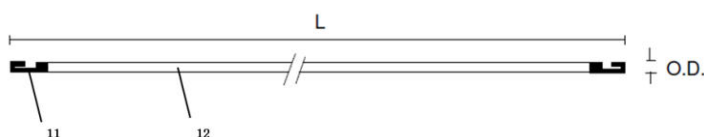
2. La unidad de mango: cuando se monta, al girar la perilla de la unidad de mango en sentido horario, se tira del hilo de extracción y lo envuelve alrededor del tambor de bobinado. Al tirar del hilo de extracción se despliega la cinta. Para facilitar la configuración, al tirar de la perilla para separarla del mango se permite una rotación libre en sentido horario o antihorario. Al empujar la perilla hacia la unidad de mango, se bloquea la rotación para su uso.



7. Perilla; 8. Base de mango; 9. Tambor de bobinado; 10. Base de montaje;

Figura 2 Unidad de mango

3. Juego de catéteres de extracción: este catéter de extracción tiene un gancho en cada extremo. Se utiliza para tirar del hilo de extracción del cartucho de ligadura a través del canal de trabajo del endoscopio para acoplarlo a la unidad de mango.



11. Gancho; 12. Cateter de extracción

Figura 3 Juego de catéteres de extracción

4. Aguja de irrigación ---- Puede estar conectada a una jeringa de irrigación. La aguja se puede introducir a través del orificio de la válvula en el mango para irrigar según sea necesario.



Figura 4 Aguja de irrigación

【INFORMACIÓN DE USUARIO/FORMACIÓN/CUALIFICACIONES】

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

USO PREVISTO E INDICACIONES

El conjunto de ligadores de multibanda se utiliza para ligar endoscópicamente las várices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de ella o para ligar las hemorroides internas.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El producto puede lograr la prevención del sangrado y la hemostasia efectiva, a la vez que elimina eficazmente las várices esofágicas y los síntomas de las hemorroides internas.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El conjunto de ligadores de multibanda es adecuado para endoscopios de 9,4 a 14,0 mm de diámetro.

El conjunto de ligadores de multibanda tiene un diseño de ligadura con o sin látex.

CONTRAINDICACIONES

Para las várices esofágicas:

1. Contraindicaciones para la endoscopia del tracto gastrointestinal superior, 2. Enfermedad cardiopulmonar grave, 3. Coagulopatía grave, 4. Enfermedad hepática y renal grave, ascitis masiva, 5. Encefalopatía hepática grave, 6. Choque hemorrágico no corregido, 7. El uso de bandas de ligadura de látex puede estar contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex; 8. Cualquier otra afección que el médico considere inadecuada para su uso.

Para las hemorroides internas:

1. Enfermedad cardiopulmonar grave, 2. Enfermedad hepática y renal grave, 3. Coagulopatía grave, 4. Enfermedad inflamatoria intestinal grave, 5. Tumor maligno rectal, 6. Fisura anal, absceso perianal, 7. Embarazo o período menstrual, 8. El uso de bandas de ligadura de látex puede estar contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex; 9. Cualquier otra afección que el médico considere inadecuada para su uso.

POSIBLES COMPLICACIONES

Para las várices esofágicas:

1. Dolor retroesternal, 2. Estenosis, 3. Ulceración, 4. Disfagia, 5. Hemorragia, 6. Infección, 7. Perforación, 8. Las bandas se desprenden. Es posible que se presenten complicaciones que actualmente no se conocen ni se observan.

Para las hemorroides internas:

1. Dolor, 2. Hemorragia, 3. Síntomas urinarios, 4. Edema, 5. Protuberancia, 6. Ulceración, 7. Infección, 8. Las bandas se desprenden; 9. Incontinencia anal. Es posible que se presenten complicaciones que actualmente no se conocen ni se observan.

ADVERTENCIAS

1. Antes de su uso, se debe tener un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
2. Informe al paciente de los detalles de la operación y de todos los posibles riesgos y complicaciones que

pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte, y asegúrese de que el paciente haya expresado su aceptación.

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

ALMACENAMIENTO

1. Condiciones de almacenamiento: dentro de una sala en el que exista un rango de temperatura de 10 a 25 °C y un rango de humedad de $\leq 80\%$.
2. No exponga el envase a disolvente orgánico, radiación ionizante ni radiación ultravioleta.

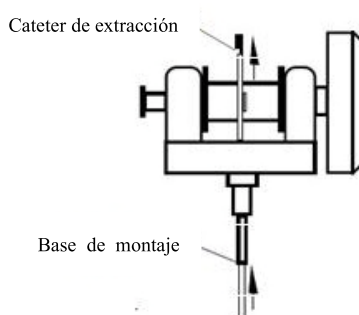
INSTRUCCIONES DE USO

【REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN】

1. Lea la etiqueta del producto y seleccione el producto más adecuado para el procedimiento y el endoscopio que vaya a usar.
2. El contenido viene ESTERILIZADO. Inspeccione la bolsa transparente para ver si está dañado, no lo use si el envase está dañado.
3. Abra el envase cuidadosamente después de verificar la fecha de caducidad.
4. Retire con cuidado el producto de su embalaje y desenróllelo.

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

5. Inspeccione visualmente el producto y fíjese en especial si está doblado o roto. Si observa algún tipo de daño, no utilice el producto.
6. Introduzca uno de los extremos en forma de gancho del catéter de extracción a través de la base de montaje de la unidad de mango. Empuje el catéter hasta que salga por el orificio de la válvula.



7. Prepare el endoscopio y abra la tapa de la válvula de biopsia del endoscopio. Introduzca el otro extremo del catéter de extracción en el canal de biopsia del endoscopio hasta que salga por el extremo distal.
8. Introduzca la base de montaje de la unidad de mango directamente a través de la válvula de biopsia en el canal del instrumento. Asegúrese de que el mango esté colocado firmemente y separe la perilla de la unidad de mango para colocarla en la posición de rotación libre.
9. Fije el extremo libre del hilo de extracción del cartucho de ligadura al gancho del extremo distal del catéter de extracción. Asegúrese de que el nudo del extremo del hilo de extracción quede firmemente colocado en el gancho.
10. Retire suavemente el catéter de extracción del extremo del mango y pase el hilo de activación a través del orificio de la válvula.
11. Introduzca el extremo proximal del hilo de extracción en la ranura del tambor de bobinado del mango. Tire suavemente del hilo de extracción para que el nudo desaparezca en el orificio de amarre y el hilo de extracción quede firmemente colocado al tambor de bobinado.
12. Empuje la perilla hacia el mango para activar el bloqueo de rotación. Comience a girar la perilla en el sentido horario para compensar la holgura del hilo mientras coloca el cartucho de ligadura cerca del extremo distal del endoscopio. Pare la rotación en el momento en el que el cartucho toque el endoscopio.

13. Fije el cartucho en el extremo distal del endoscopio empujando la tapa blanda sobre la punta del endoscopio.

Nota: Asegúrese de que el cartucho esté bien instalado en el endoscopio antes de continuar.

14. Gire la perilla para cubrir el resto de la holgura, hasta que la punta distal del endoscopio comience a moverse ligeramente. Esto indica que se ha ocupado toda la holgura y que el producto ya está listo para su uso.
15. Coloque una jeringa llena de agua en la aguja de irrigación para usarla si lo necesita.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Para las várices esofágicas:

1. Introduzca el endoscopio con el cartucho de ligadura conectado en el tubo digestivo.
2. Visualice las várices esofágicas objetivo.
3. Presione la punta distal del cartucho de ligadura contra las várices esofágicas.
4. Una vez que se haya establecido un contacto completo alrededor de las várices esofágicas, active la succión del endoscopio y extraiga el tejido hacia el interior del cartucho de ligadura. Cuando el tejido esté completamente absorbido por el cilindro, se observará un «derrame».
5. Gire lentamente la perilla del mango en sentido horario hasta que se libere una banda. La tensión en el hilo de extracción o la perilla del mango se reducirá inmediatamente después de que la banda haya sido liberada y desplegada.

Nota: Por lo general, una banda se despliega girando la perilla un poco más de media vuelta. Si una banda no se despliega incluso después de dar una vuelta completa, separe la perilla de la unidad de mango para liberar el bloqueo de rotación. Alivie la tensión del hilo de extracción y, a continuación, empuje la perilla hacia la unidad de mango hasta llegar a la posición bloqueada. Repite el paso 5

6. Libere la succión y confirme la colocación de la banda en la vista endoscópica.
7. Gire la perilla del mango en sentido horario para cubrir cualquier holgura residual que pueda existir en el hilo de extracción. Para ligar otras várices esofágicas, visualice un nuevo objetivo y repita los pasos 3, 4, 5, 6 y 7.

Nota: Una banda de color neutro indica que existe una banda de ligadura más disponible para su uso.



Para las hemorroides internas:

1. Introduzca el endoscopio, con el cartucho de ligadura conectado, en el recto.
2. Visualice la hemorroide interna que busca.
3. Presione la punta distal del cartucho de de ligadura contra la hemorroide interna.
4. Una vez que se haya establecido un contacto completo alrededor de la hemorroide interna, active la succión del endoscopio y extraiga el tejido hacia el interior del cartucho de ligadura. Cuando el tejido esté completamente absorbido por el cilindro, se observará un «derrame».
5. Gire lentamente la perilla del mango en sentido horario hasta que se libere una banda. La tensión en el hilo de extracción o la perilla del mango se reducirá inmediatamente después de que la banda haya sido liberada

y desplegada.

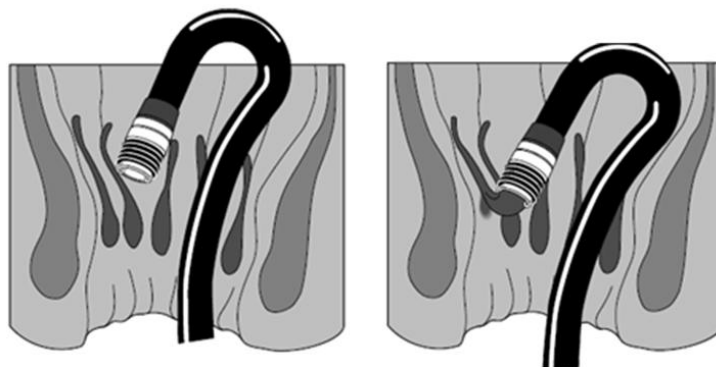
Nota: Por lo general, una banda se despliega girando la perilla un poco más de media vuelta. Si una banda no se despliega incluso después de dar una vuelta completa, separe la perilla de la unidad de mango para liberar el bloqueo de rotación. Alivie la tensión del hilo de extracción y, a continuación, empuje la perilla hacia la unidad de mango hasta llegar a la posición bloqueada. Repite el paso 5

6. Libere la succión y confirme la colocación de la banda en la vista endoscópica.

7. Gire la perilla del mango en sentido horario para cubrir cualquier holgura residual en el hilo de extracción.

Para realizar la ligadura de otra hemorroide, visualice un nuevo objetivo y repita los pasos 3, 4, 5, 6 y 7.

Nota: Una banda de color neutro indica que existe una banda de ligadura más disponible para su uso.



ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, la administración o el gobierno local.

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

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

INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

	No reutilizar		No reesterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		¡Precaución! Destruirla después de usar
	Contiene o existe presencia de látex de caucho natural		No fabricado con látex de caucho natural.
	Número de catálogo		Esterilización con óxido de etileno
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consulta las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		Canal de trabajo compatible
	Diámetro		Longitud de trabajo
	Código de lote		Contenidos
	Sistema de barrera estéril/embalaje estéril		Dispositivo médico
	Abra aquí		Abra aquí
	Importador		Identificador de producto único
	Temperatura ambiente		Humedad relativa

【 **Embalaje** 】 Bandeja rígida preformada con tapa troquelada o bolsa flexible para despegar.

【 **Fecha de producción** 】 Ver embalaje

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

【 **Período de validez** 】 1 año

【 **Canal de trabajo compatible** 】 $\geq \phi 2.8$ mm

【 **Diámetro del endoscopio** 】 9,4 ~ 14,0 mm

【 **Endoscopios aplicables** 】 El producto debe usarse con endoscopios que tengan la marca CE.

GARANTÍA

1. Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech garantiza al Comprador que, durante un (1) año a partir de la fecha de compra, o hasta que el producto sea utilizado por el Comprador, los productos no presentarán defectos en los materiales y la fabricación cuando se almacenen y utilicen de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento y uso proporcionadas por Micro-Tech, y de acuerdo con los requisitos normativos aplicables. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la documentación de Micro-Tech están destinadas a describir de forma general los productos y no constituyen ninguna garantía expresa. En el caso de que Micro-Tech proporcione asesoramiento técnico con respecto al producto, se acuerda que dicho asesoramiento se ofrece sin que Transmed asuma ninguna responsabilidad por su parte. Cualquier garantía de propiedades específicas de los productos o en ellos solo será efectiva en la medida en que Micro-Tech lo confirme específicamente por escrito. Estas garantías no se aplicarán en caso de fallo o deficiencia del producto debido a un almacenamiento inadecuado, a una alteración o a las consecuencias de usos para los que los productos no fueron diseñados o que afectan negativamente a su integridad, fiabilidad o rendimiento.
2. Descargo de responsabilidad y divulgación. **LAS GARANTÍAS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE MICRO-TECH, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN ESTE DOCUMENTO, SON EXCLUSIVAS. EL COMPRADOR RENUNCIA POR EL PRESENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY O DE OTRO MODO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS Y A CUALQUIER OTRO BIEN O SERVICIO SUMINISTRADO POR EL COMPRADOR, INCLUYENDO, ENTRE OTROS: (1) EL RESTO DE GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y (2) CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DEL TRANCURSO DE LA EJECUCIÓN, EL CURSO DE LA NEGOCIACIÓN O EL USO DEL COMERCIO.**
3. Garantías implícitas. La compra de productos puede estar sujeta a las leyes de los territorios aplicables a la venta de los productos por parte de Micro-Tech al Comprador que imponen garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no pueden ser excluidas, limitadas o modificadas, o que sólo pueden ser excluidas, limitadas o modificadas de forma limitada. Las disposiciones de los apartados 2 y 4 se aplicarán en la proporción que permita dicha legislación.
4. Limitación de responsabilidad. **EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LO PROHÍBE LA LEY APLICABLE, LA RESPONSABILIDAD DE Micro-Tech EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA SE LIMITA A: (a) LA SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS O SUMINISTRO DE PRODUCTOS EQUIVALENTES; (b) LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS O EL PAGO DEL COSTE DE LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS; o (c) EL PAGO DEL COSTE DE LA SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS O LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES. Micro-Tech NO TENDRÁ NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD, YA SEA POR CONTRATO (INCLUIDA LA GARANTÍA), AGRAVIO (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA, O IMPUTADA, RESPONSABILIDAD ETRICTA, O RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO) O DE OTRO MODO, POR CUALQUIER DAÑO ESPECIAL, CONSECUENTE, PUNITIVO, INCIDENTAL O INDIRECTO, O POR LA PÉRDIDA DE USO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LA PÉRDIDA DE NEGOCIO, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS O CUALQUIER OTRO TIPO DE PÉRDIDA FINANCIERA QUE SURJA DE O EN RELACIÓN CON CUALQUIER PRODUCTO U OTROS BIENES O SERVICIOS SUMINISTRADOS POR TRANSMED, INCLUSO SI TRANSMED FUERA CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS O PÉRDIDAS.**

AVVISO

1. **Il prodotto è esclusivamente monouso!** NON riutilizzare e/o sottoporre a trattamento. Il riutilizzo o il ritrattamento possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne guasti che, a loro volta, possono provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la ri-sterilizzazione o il ritrattamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare malattie infettive ai pazienti. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda gli strumenti riutilizzati, ri-sterilizzati i o ritrattati.
2. Non utilizzare questo strumento per scopi diversi dall'uso previsto.
3. Non inserire lo strumento nell'endoscopio a meno che quest'ultimo non presenti un chiaro campo visivo. Se l'estremità distale della porzione di inserimento nel campo visivo endoscopico non è visibile, non utilizzare il dispositivo. L'inserimento senza un chiaro campo visivo endoscopico potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni alla mucosa. Può anche danneggiare l'endoscopio e/o lo strumento.
4. Il prodotto è destinato all'uso nella popolazione adulta e adolescenziale.
5. Questo dispositivo è disponibile in due tipi: uno non è realizzato con lattice di gomma naturale, mentre l'altro lo è. Si prega di leggere attentamente l'etichetta prima dell'uso per determinare il dispositivo appropriato da utilizzare.
6. L'uso di fascette di legatura in lattice può essere controindicato nei pazienti con nota ipersensibilità al lattice.

NOME DEL DISPOSITIVO

【NOME COMUNE】

Set di Legatura multibanda

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

【NUMERO DI CATALOGO】

MBLS -X-Y Z- NL- T

	Tipo di set: vuoto: set, T: non impostato
	Tipo di fascetta: vuoto: fascetta in lattice, NL: fascetta non in lattice
	Codice di mercato: vuoto: Cina, F: Paesi tranne la Cina
	Quantità di fascette
	Diametro esterno dell'endoscopio: vuoto (9,4-13,0) mm
	XL-Extra Grande (11,0-14,0) mm
	Codice prodotto: MBLS-Set di Legatura multibanda

【SPECIFICA】

Le specifiche del prodotto sono rappresentate dal diametro esterno dell'endoscopio, dalla quantità delle fasce, dal tipo di fascia e dal tipo di serie, come indicato nella Tabella 1.

Tabella 1 Specifiche e parametri

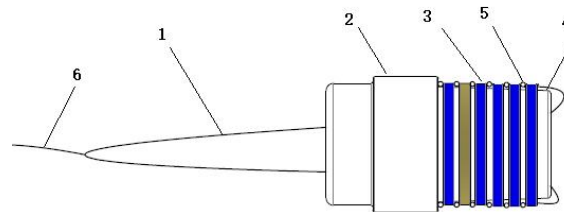
Diametro esterno endoscopio φ (mm)	Quantità di fasce (pezzi)	Tipo di fascia	Tipo di serie
9,4~14	3, 4, 6, 7	Senza lattice, lattice	Impostata, non impostata

【STRUTTURA】

Il Set di Legatura multibanda è composto principalmente da set regolato e set non regolato. Il set regolato è composto da una cartuccia di legatori con fascette precaricate, una unità per l'impugnatura, un set di catetere a trazione e un ago per irrigazione, mentre il set non regolato è composto da una cartuccia di legatori con fascette precaricate e un set di catetere a trazione.

1. Cartuccia di legatori con fascette precaricate: si tratta di un cilindro trasparente con un morbido cappuccio

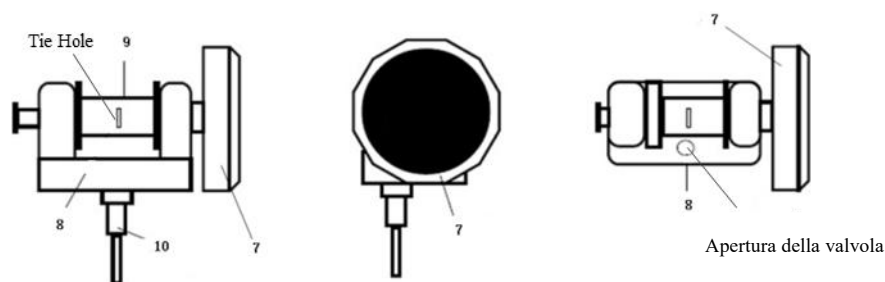
elastico che ne consente il fissaggio all'estremità distale dell'endoscopio. Le fascette sono posizionate su un cilindro in stato di tensione, ogni fascetta è di colore blu (giallo), mentre la penultima è di colore neutro. Un filo d'innescò con microsfera a scatto è posizionato sotto le fascette. Questo filo d'innescò ha anche un nodo all'estremità prossimale da attaccare al filo a trazione. Il filo a trazione viene fatto passare attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio e si attacca all'unità dell'impugnatura. Le fascette sono progettate per essere rilasciate tirando il filo a trazione tramite l'impugnatura.



1. Filo di innescò; 2. Cappuccio morbido; 3. Fascetta; 4. Cilindro; 5. Microsfera a scatto; 6. Filo a trazione

Figura 1 Cartuccia di legatori con fascette precaricate

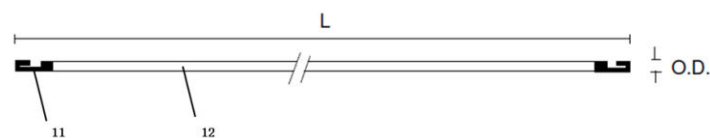
2. L'unità d'impugnatura. Una volta assemblata, con una rotazione della manopola in senso orario, tira il filo e lo avvolge attorno al tamburo di avvolgimento. Tirando il filo a trazione si ottiene l'applicazione della fascetta. Per facilitare la regolazione, estrarre la manopola dall'unità di impugnatura permette di farla ruotare liberamente in senso orario o antiorario. Spingendo la manopola verso l'unità della maniglia, si blocca la rotazione per l'uso.



7. Manopola; 8. Base dell'impugnatura; 9. Tamburo di avvolgimento; 10. Base di montaggio;

Figura 2 L'unità di impugnatura

3. Set del catetere a trazione. Questo catetere a trazione ha un gancio su entrambe le estremità. Viene utilizzato per far passare il filo a trazione della cartuccia attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio per il fissaggio all'unità di impugnatura.



11. Gancio; 12. Catetere a trazione

Figura 3 Set del catetere a trazione

4. Ago per irrigazione. Quest'ultimo può essere collegato a una siringa per irrigazione. L'ago può essere inserito attraverso l'apertura della valvola nell'impugnatura per fornire l'irrigazione necessaria.



Figura 4 Ago per irrigazione

【INFORMAZIONI UTENTI/FORMAZIONE/QUALIFICHE】

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

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il Set di Legatura multibanda viene utilizzato per legare endoscopicamente le varici esofagee in corrispondenza o sopra la giunzione gastroesofagea o per legare le emorroidi interne.

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il dispositivo può prevenire il sanguinamento e fornisce un'emostasi efficace, eliminando in maniera soddisfacente le varici esofagee e i sintomi delle emorroidi interne.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il Set di Legatura multibanda è adatto per endoscopi da 9,4 a 14,0 mm di diametro.

Il Set di Legatura multibanda ha un design a legatura con o senza lattice.

CONTROINDICAZIONI

Per varici esofagee:

1. Controindicazioni all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore, 2. Malattia cardiopolmonare grave, 3. Coagulopatia grave, 4. Grave malattia epatica e renale, ascite massiccia, 5. Encefalopatia epatica grave, 6. Shock emorragico non corretto, 7. L'uso di fasce di legatura in lattice può essere controindicato nei pazienti con nota ipersensibilità al lattice; 8. Qualsiasi altra patologia che il medico ritenga non idonea all'uso.

Per le emorroidi interne:

1. Malattia cardiopolmonare grave, 2. Malattie epatiche e renali gravi, 3. Coagulopatia grave, 4. Malattia infiammatoria intestinale grave, 5. Tumore maligno rettale, 6. Ragade anale, ascesso perianale, 7. Gravidanza o periodo mestruale, 8. L'uso di fascette di legatura in lattice può essere controindicato nei pazienti con nota ipersensibilità al lattice; 9. Qualsiasi altra patologia che il medico ritenga non idonea all'uso.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Per varici esofagee:

1. Dolore retrosternale, 2. Stenosi, 3. Ulcerazione, 4. Disfagia, 5. Emorragia, 6. Infezione, 7. Perforazione, 8. Le fascette scivolano via. Possono essere presenti complicazioni attualmente sconosciute o non osservate.

Per le emorroidi interne:

1. Dolore, 2. Emorragia, 3. Sintomi urinari, 4. Edema, 5. Rigonfiamento, 6. Ulcerazione, 7. Infezione, 8. Fascette che scivolano via; 9. Incontinenza anale. Possono essere presenti complicazioni attualmente sconosciute o non osservate.

AVVERTENZE

1. Prima dell'utilizzo è richiesto uno studio accurato dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
2. Informare il paziente dei dettagli dell'operazione e di tutti i potenziali rischi e complicazioni, che possono portare a lesioni, malattie o morte, e assicurarsi che il paziente abbia espresso la sua accettazione.

3. Si prega di leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima dell'uso.

CONSERVAZIONE

1. Condizioni di conservazione: in una stanza con uno spettro di temperatura che vada dai 10 ai 25°C ed una soglia di umidità di $\leq 80\%$.
2. Non esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti o ultraviolette.

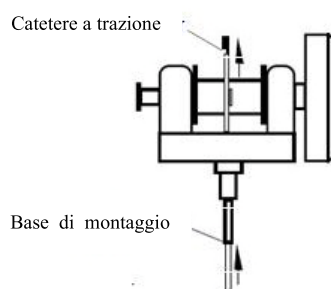
ISTRUZIONI PER L'USO

【CONTROLLO PRELIMINARE E PREPARAZIONE】

1. Leggi l'etichetta del prodotto e seleziona il dispositivo appropriato per la procedura e l'endoscopio in uso.
2. Il contenuto viene fornito STERILE. Ispeziona la custodia per eventuali danni, non usare se la confezione è danneggiata.
3. Aprire la confezione con attenzione dopo aver verificato la data di scadenza.
4. Estrarre con cura il dispositivo dalla confezione e srotolarlo.

Nota: non usare una forza eccessiva in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e influire sulle prestazioni.

5. Ispezionare visivamente il dispositivo con particolare attenzione a piegature o rotture. Se appare danneggiato, non utilizzare il dispositivo.
6. Inserire una delle estremità uncinata del catetere a trazione attraverso la base di montaggio dell'unità di impugnatura. Spingere il catetere finché non fuoriesce dall'apertura della valvola.



7. Assemblare l'endoscopio e aprire il coperchio della valvola per biopsia dell'endoscopio. Inserire l'altra estremità del catetere a trazione nel canale biotico dell'endoscopio fino a farla uscire dall'estremità distale.
8. Inserire la base di montaggio dell'unità di impugnatura direttamente attraverso la valvola per biopsia nel canale dello strumento. Assicurarsi che l'impugnatura sia ben posizionata e tirare la manopola dall'unità dell'impugnatura nella posizione di rotazione libera.
9. Collegare l'estremità libera del filo a trazione dalla cartuccia del legatore al gancio all'estremità distale del catetere a trazione. Assicurati che il nodo all'estremità del filo a trazione sia saldamente intrappolato nel gancio.
10. Estrarre delicatamente il catetere a trazione dall'estremità dell'impugnatura e far passare il filo a trazione attraverso l'apertura della valvola.
11. Infilare l'estremità prossimale del filo di trazione nella scanalatura del tamburo di avvolgimento dell'impugnatura. Tira delicatamente il filo a trazione in modo che il nodo scompaia nel foro della cravatta e il filo a trazione sia saldamente ancorato al tamburo di avvolgimento.
12. Spingi la manopola verso l'unità dell'impugnatura per attivare il blocco rotativo. Inizia a ruotare la manopola in senso orario per assorbire l'allentamento del filo mentre posizioni la cartuccia dei legatori vicino all'estremità distale dell'endoscopio. Interrompere la rotazione quando la cartuccia tocca l'endoscopio.
13. Fissare la cartuccia all'estremità distale dell'endoscopio spingendo il cappuccio morbido sulla punta dell'endoscopio.

Nota: Assicurarsi che la cartuccia sia fissata saldamente all'endoscopio prima di procedere.

14. Ruota la manopola per assorbire il resto dell'allentamento, finché la punta distale dell'endoscopio non inizi a muoversi leggermente. Ciò indica che tutto il margine di flessibilità è stato sfruttato e il dispositivo è ora pronto per l'uso.
15. Collegare una siringa piena d'acqua all'ago per irrigazione, da utilizzare secondo necessità.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Per varici esofagee:

1. Introdurre l'endoscopio, con la cartuccia dei legatori assicurata, nel canale alimentare.
2. Visualizza le varici esofagee di nostro interesse.
3. Premi la punta distale della cartuccia dei legatori contro le varici esofagee.
4. Una volta stabilito il contatto completo attorno alle varici esofagee, attivare l'aspirazione dell'endoscopio e aspirare il tessuto nella canna della cartuccia dei legatori. Quando il tessuto viene completamente aspirato nella canna, si osserverà una "eritropsia".
5. Ruota lentamente la manopola sull'unità dell'impugnatura in senso orario fino a rilasciare una fascetta. La tensione sul filetto/manopola dell'unità dell'impugnatura si ridurrà immediatamente dopo il rilascio e l'uso della fascetta.

Nota: di solito una fascetta si attiva ruotando la manopola di poco più di mezzo giro. Se una banda non si attiva nemmeno dopo un giro completo, estrai la manopola dall'unità dell'impugnatura per rilasciare il blocco della rotazione. Allenta la tensione sul filo a trazione, quindi spingi la manopola verso l'unità dell'impugnatura fino alla posizione di blocco. Ripetere il passaggio 5

6. Rilasciare l'aspirazione e confermare il posizionamento della banda nella vista endoscopica.
7. Ruota la manopola dell'impugnatura in senso orario per assorbire eventuali allentamenti residui nel filo di trazione. Per legare un'altra varice esofagea, visualizza un nuovo bersaglio e ripeti i passaggi 3, 4, 5, 6 e 7.

Nota: una fascetta di colore neutro indica che è disponibile un'altra banda di legatura per l'uso.



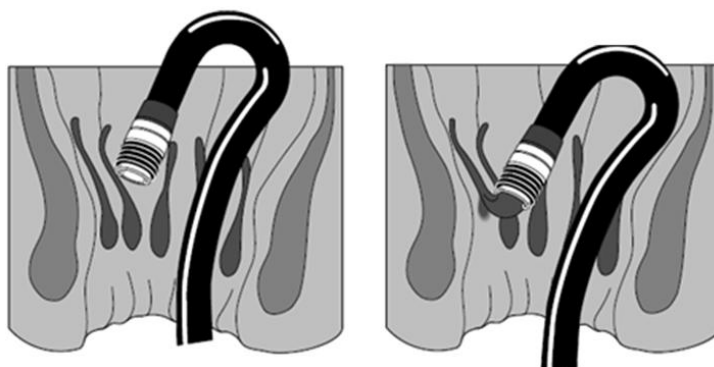
Per le emorroidi interne:

1. Introdurre nel retto l'endoscopio, con la cartuccia dei legatori attaccata.
2. Visualizza le emorroidi interne di nostro interesse.
3. Premi la punta distale della cartuccia dei legatori contro le emorroidi interne.
4. Una volta stabilito il contatto completo attorno alle emorroidi interne, attivare l'aspirazione dell'endoscopio e aspirare il tessuto nella canna della cartuccia dei legatori. Quando il tessuto viene completamente aspirato nella canna, si osserverà una "eritropsia".
5. Ruota lentamente la manopola sull'unità dell'impugnatura in senso orario fino a rilasciare una fascetta. La tensione sul filetto/manopola dell'unità dell'impugnatura si ridurrà immediatamente dopo il rilascio e l'uso della fascetta.

Nota: di solito una fascetta si attiva ruotando la manopola di poco più di mezzo giro. Se una banda non si attiva nemmeno dopo un giro completo, estrai la manopola dall'unità dell'impugnatura per rilasciare il blocco della rotazione. Allenta la tensione sul filo a trazione, quindi spingi la manopola verso l'unità dell'impugnatura fino alla posizione di blocco. Ripetere il passaggio 5

6. Rilasciare l'aspirazione e confermare il posizionamento della fascetta nella vista endoscopica.
7. Ruota la manopola dell'impugnatura in senso orario per assorbire eventuali allentamenti residui nel filo di trazione. Per legare un'altra emorroide, visualizza un nuovo bersaglio e ripeti i passaggi 3, 4, 5, 6 e 7.

Nota: una fascetta di colore neutro indica che è disponibile un'altra banda di legatura per l'uso.



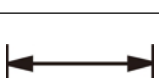
SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

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

DOPO LA PROCEDURA

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

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Data di produzione		Produttore
	Usare entro		Attenzione
	Contiene o è presente lattice di gomma naturale		Non realizzato con lattice di gomma naturale.
	Numero catalogo		Sterilizzazione con ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso oppure ricorrere a materiale analogo in formato elettronico		Canale operativo compatibile
	Diametro		Lunghezza operativa
	Codice lotto		Contenuti
	Sistema di barriera sterile/imballaggi sterili		Dispositivo medico
	Apri qui		Apri qui
	Importatore		Identificatore univoco del dispositivo
	Temperatura ambiente		Umidità relativa

【Confezione】 Vassoio rigido preformato con coperchio fustellato o custodia flessibile rimovibile.

【Data di produzione】 Vedi confezione

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

【Periodo di validità】 1 anno

【Canale operativo compatibile】 $\geq \varnothing 2,8 \text{ mm}$

【Diametro dell'endoscopio】 9,4 ~ 14,0 mm

【Endoscopi applicabili】 Il dispositivo deve essere utilizzato con endoscopi marcati CE.

GARANZIA

1. Garanzia limitata per l'acquirente. Micro-Tech garantisce all'Acquirente che, entro un (1) anno dalla data di acquisto, o fino all'utilizzo del prodotto da parte dell'Acquirente, i prodotti saranno esenti da difetti di materiali e di fabbricazione se conservati e utilizzati in osservanza delle istruzioni per la conservazione e l'uso fornite da Micro-Tech, nonché secondo i requisiti normativi vigenti. Le descrizioni o le specifiche che figurano nella letteratura di Micro-Tech hanno lo scopo di descrivere generalmente i prodotti e non costituiscono alcuna garanzia espressa. Nel caso in cui Micro-Tech fornisca consulenza tecnica in relazione al prodotto, si concorda che tale consulenza viene fornita senza alcuna responsabilità da parte di Micro-Tech. Qualsiasi garanzia riguardante proprietà specifiche dei o nei prodotti sarà efficace solo se e nella misura espressamente confermata da Micro-Tech per iscritto. Tali garanzie non si applicano in caso di guasti o difetti del prodotto che siano stati causati da una conservazione impropria, da alterazione o in conseguenza di usi per cui i prodotti non siano stati progettati o che influiscano negativamente sull'integrità, l'affidabilità o le prestazioni dei prodotti stessi.
2. Disclaimer e Comunicato. **LE GARANZIE, GLI OBBLIGHI E LE RESPONSABILITÀ DI Micro-Tech COME STABILITO NEL PRESENTE DOCUMENTO SONO ESCLUSIVE. L'ACQUIRENTE RINUNCIA A QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, DERIVANTE DALLA LEGGE O IN ALTRO MODO, PER QUANTO RIGUARDA I PRODOTTI E QUALSIASI ALTRO BENE O SERVIZIO FORNITO ALL'ACQUIRENTE ED ACCETTATO DA QUEST'ULTIMO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO: (1) TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPLICITE E IMPLICITE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, E (2) QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DERIVANTE DAL CORSO DELLE PRESTAZIONI, DAL CORSO DELLE NEGOZIAZIONI O DALL'USO COMMERCIALE.**
3. Garanzie implicite. L'acquisto dei prodotti può essere soggetto a leggi nei territori applicabili alla vendita dei prodotti da parte di Micro-Tech all'Acquirente che impongano garanzie, condizioni o obblighi impliciti che non possono essere esclusi, limitati o modificati, o possono essere esclusi, limitati o modificati solo in misura limitata. Le disposizioni dei paragrafi 2 e 4 si applicano nella misura massima consentita da tali leggi.
4. Limitazione di responsabilità. **SALVO NELLA MISURA PROIBITA DALLA LEGGE VIGENTE, LA RESPONSABILITÀ DI Micro-Tech AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA È LIMITATA A: (a) LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI O LA RIFORNITURA DI PRODOTTI EQUIVALENTI; (b) LA RIPARAZIONE DEI PRODOTTI O IL PAGAMENTO DEL COSTO DI RIPARAZIONE DEI PRODOTTI; o (c) IL PAGAMENTO DEL COSTO DI SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO PRODOTTI O ACQUISTO DI PRODOTTI EQUIVALENTI. Micro-Tech NON AVRÀ ALCUN OBBLIGO O RESPONSABILITÀ, SIA DERIVANTE DA CONTRATTO (INCLUSA LA GARANZIA), RESPONSABILITÀ CIVILE (INCLUSE NEGLIGENZA ATTIVA, PASSIVA O IMPUTATA, RESPONSABILITÀ RIGOROSA O RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO) O ALTRO, PER QUALSIASI DANNO SPECIALE, CONSEGUENZIALE, PUNITIVO, INCIDENTALE O INDIRETTO, O PER PERDITA DI UTILIZZO, PERDITA DI ENTRATE, PERDITA DI AFFARI, PERDITA DI PROFITTO O ALTRE PERDITE FINANZIARIE DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON QUALSIASI PRODOTTO O ALTRI BENI O SERVIZI FORNITI DA Micro-Tech, ANCHE NEL CASO IN CUI Micro-Tech FOSSE CONSAPEVOLE DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI O PERDITE.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση! **ΝΑ ΜΗΝ υποβάλλεται σε εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή/και επεξεργασία.** Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει αστοχία της συσκευής, πράγμα το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμώδους νοσήματος ή νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η Micro-Tech δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν, αποστειρώθηκαν ή επεξεργάστηκαν εκ νέου.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για άλλους σκοπούς εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του.
3. Μην εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο αν δεν υπάρχει καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο. Αν το απομακρυσμένο άκρο του τμήματος εισαγωγής στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο δεν είναι ορατό, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η εισαγωγή χωρίς καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου. Μπορεί επίσης να βλάψει το ενδοσκόπιο ή/και τη συσκευή.
4. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους.
5. Αυτή η συσκευή διατίθεται σε δύο τύπους: ο ένας δεν είναι κατασκευασμένος με φυσικό λατέξ από καουτσούκ, ο άλλος είναι κατασκευασμένος με φυσικό λατέξ από καουτσούκ. Διαβάστε προσεκτικά την επισήμανση πριν από τη χρήση για να καθορίσετε την κατάλληλη συσκευή για χρήση.
6. Η χρήση δακτυλίων απολίνωσης από λατέξ μπορεί να αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο λατέξ.

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【ΚΟΙΝΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ】

Σετ Απολίνωσης Πολλαπλών Δακτυλίων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Τύπος σετ: κενό: Σετ, T: Μη σετ
	Τύπος δακτυλίου: κενό: λατέξ, NL: Δακτύλιος χωρίς λατέξ
	Κωδικός αγοράς: κενό: Κίνα, F: Χώρες εκτός Κίνας
	Ποσότητα δακτυλίων
	Εξωτερική διάμετρος ενδοσκοπίου: Κενό (9,4-13,0) χιλ.
	XL-πολύ μεγάλο (11,0-14,0) χιλ.
	Κωδικός προϊόντος: MBLS-Σετ Απολίνωσης Πολλαπλών Δακτυλίων

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】

Οι προδιαγραφές του προϊόντος αντιπροσωπεύονται από την εξωτερική διάμετρο του ενδοσκοπίου, την ποσότητα δακτυλίων, τον τύπο δακτυλίου και τον τύπο συνόλου, όπως αναφέρεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1 Προδιαγραφές και παράμετροι

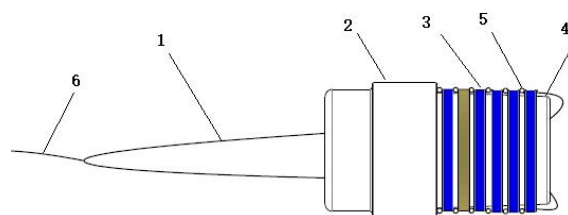
Εξωτερική διάμετρος ενδοσκοπίου φ (χιλ.)	Ποσότητα δακτυλίων (τεμ.)	Τύπος δακτυλίου	Τύπος σετ
9,4~14	3, 4, 6, 7	Χωρίς Λατέξ, Λατέξ	Σετ, μη σετ

【ΔΟΜΗ】

Το Σετ Απολίνωσης Πολλαπλών Δακτυλίων αποτελείται κυρίως από σετ και μη σετ. Το σετ αποτελείται από την Κασέτα Απολίνωσης με προεγκατεστημένους δακτυλίους, τη Μονάδα Λαβής, το Σετ Καθετήρα Εξαγωγής και τη Βελόνα Καταιονισμού, ενώ το μη σετ αποτελείται από την Κασέτα Απολίνωσης με προεγκατεστημένους

δακτυλίους και το Σετ Καθετήρα Εξαγωγής.

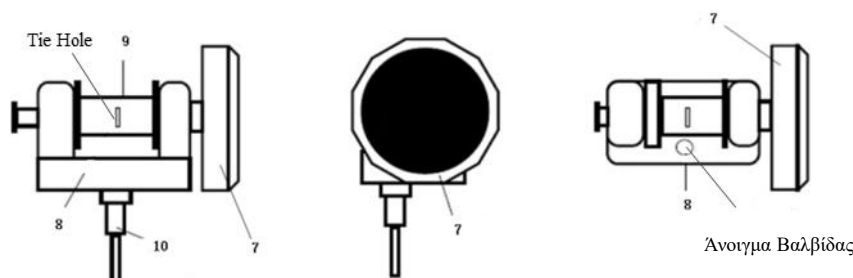
1. Κασέτα Απολίνωσης με προεγκατεστημένους δακτυλίους ---- Πρόκειται για έναν διαφανή κύλινδρο με ελαστικό Μαλακό Κάλυμμα που επιτρέπει τη στερέωσή του στο απομακρυσμένο άκρο του ενδοσκοπίου. Οι δακτύλιοι είναι τοποθετημένες στον Κύλινδρο σε τεντωμένη κατάσταση, κάθε δακτύλιος έχει μπλε (κίτρινο) χρώμα ενώ ο προτελευταίος δακτύλιος έχει ουδέτερο χρώμα. Ένα Νήμα Σκανδάλης με Χάντρες Σκανδάλης τοποθετείται κάτω από τους δακτυλίους. Αυτό το Νήμα Σκανδάλης έχει επίσης έναν κόμπο στο εγγύς άκρο για να συνδεθεί με το Νήμα Έλξης. Το Νήμα Έλξης διέρχεται μέσα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και συνδέεται με τη Μονάδα Λαβής. Οι δακτύλιοι είναι σχεδιασμένοι έτσι ώστε να απελευθερώνονται τραβώντας το Νήμα Έλξης χρησιμοποιώντας τη λαβή.



1. Νήμα Σκανδάλης. 2. Μαλακό Κάλυμμα. 3. Δακτύλιος. 4. Κύλινδρος. 5. Χάντρα Σκανδάλης. 6. Νήμα Έλξης

Εικόνα 1 Κασέτα Απολίνωσης με προεγκατεστημένους δακτυλίους

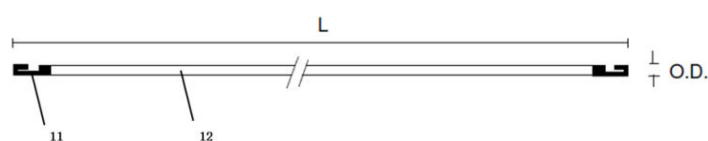
2. Μονάδα Λαβής ---- Αφού συναρμολογηθεί, η περιστροφή του Διακόπτη της Μονάδας Λαβής δεξιόστροφα, τραβάει το Νήμα Έλξης και το τυλίγει γύρω από το Τύμπανο Περιέλιξης. Το τράβηγμα του Νήματος Έλξης έχει ως αποτέλεσμα την τοποθέτηση του δακτυλίου. Για να βοηθήσετε στη ρύθμιση, το τράβηγμα του Διακόπτη από τη Μονάδα Λαβής επιτρέπει την ελεύθερη δεξιόστροφη ή αριστερόστροφη περιστροφή. Πιέζοντας τον Διακόπτη προς τη Μονάδα Λαβής, η περιστροφή κλειδώνει για χρήση.



7. Διακόπτης. 8. Βάση Λαβής. 9. Τύμπανο Περιέλιξης. 10. Βάση Στήριξης.

Εικόνα 2 Μονάδα Λαβής

3. Σετ Καθετήρα Εξαγωγής ---- Αυτός ο Καθετήρας Εξαγωγής έχει Άγκιστρο σε κάθε άκρο. Χρησιμοποιείται για το τράβηγμα του Νήματος Έλξης της Κασέτας Απολίνωσης μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου για τη σύνδεση με τη Μονάδα Λαβής.



11. Άγκιστρο. 12. Καθετήρας Εξαγωγής

Εικόνα 3 Σετ Καθετήρα Εξαγωγής

4. Βελόνα Καταιονισμού ----- Μπορεί να συνδεθεί με σύριγγα καταιονισμού. Η βελόνα μπορεί να εισαχθεί μέσω του Ανοίγματος Βαλβίδας στη λαβή για να παρέχει καταιονισμό όπως απαιτείται.



Εικόνα 4 Βελόνα Καταιονισμού

【 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ 】

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σετ Απολίνωσης Πολλαπλών Δακτυλίων χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική απολίνωση κισμών του οισοφάγου στη γαστροοισοφαγική συμβολή ή πάνω από αυτήν ή για την απολίνωση εσωτερικών αιμορροΐδων.

ΛΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Η συσκευή μπορεί να επιτύχει πρόληψη της αιμορραγίας και αποτελεσματική αιμόσταση, ενώ εξαλείφει αποτελεσματικά τους κισσούς του οισοφάγου και τα συμπτώματα των εσωτερικών αιμορροΐδων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το Σετ Απολίνωσης Πολλαπλών Δακτυλίων είναι κατάλληλο για ενδοσκόπια διαμέτρου 9,4 έως 14,0 χιλ.

Το Σετ Απολίνωσης Πολλαπλών Δακτυλίων έχει σχεδίαση με ή χωρίς λατέξ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τους κισσούς του οισοφάγου:

1. Αντενδείξεις για ενδοσκόπηση του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος, 2. Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος, 3. Σοβαρή διαταραχή της πήξης, 4. Σοβαρή ηπατοπάθεια και νεφροπάθεια, σοβαρός ασκίτης, 5. Σοβαρή ηπατική εγκεφαλοπάθεια, 6. Μη διορθωμένο αιμορραγικό σοκ, 7. Η χρήση δακτυλίων απολίνωσης από λατέξ μπορεί να αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο λατέξ. 8. Οποιοσδήποτε άλλες παθήσεις για τις οποίες ο ιατρός κρίνει ακατάλληλη τη χρήση.

Για εσωτερικές αιμορροΐδες:

1. Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος, 2. Σοβαρή ηπατοπάθεια και νεφροπάθεια, 3. Σοβαρή διαταραχή της πήξης, 4. Σοβαρή φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, 5. Κακοήθης όγκος ορθού, 6. Ραγάδα πρωκτού, περιεδρικό απόστημα, 7. Εγκυμοσύνη ή εμμηνορροϊκή περίοδος, 8. Η χρήση δακτυλίων απολίνωσης από λατέξ μπορεί να αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο λατέξ. 9. Οποιοσδήποτε άλλες παθήσεις για τις οποίες ο ιατρός κρίνει ακατάλληλη τη χρήση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Για τους κισσούς του οισοφάγου:

1. Οπισθοστερνικό άλγος, 2. Στένωση, 3. Εξέλκωση, 4. Δυσφαγία, 5. Αιμορραγία, 6. Λοίμωξη, 7. Διάτρηση, 8. Οι δακτύλιοι γλιστράνε. Ενδέχεται να υπάρχουν επιπλοκές που δεν είναι επί του παρόντος γνωστές ή δεν έχουν παρατηρηθεί.

Για εσωτερικές αιμορροΐδες:

1. Άλγος, 2. Αιμορραγία, 3. Ουρολογικά συμπτώματα, 4. Οίδημα, 5. Εξόγκωμα, 6. Εξέλκωση, 7. Λοίμωξη, 8. Οι δακτύλιοι γλιστράνε. 9. Ακράτεια κοπράνων. Ενδέχεται να υπάρχουν επιπλοκές που δεν είναι επί του παρόντος γνωστές ή δεν έχουν παρατηρηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Συνθήκες αποθήκευσης: Σε δωμάτιο με εύρος θερμοκρασίας 10-25 °C και εύρος υγρασίας ≤80%.
2. Μην εκθέτετε τη συσκευασία σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία.

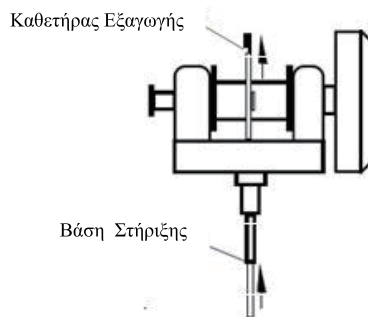
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

1. Διαβάστε την ετικέτα του προϊόντος και επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή για την επέμβαση και το ενδοσκόπιο που χρησιμοποιείτε.
2. Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Ελέγξτε τη θήκη για τυχόν ζημιές, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές.
3. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία αφού επαληθεύσετε την ημερομηνία λήξης.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από τη συσκευασία της και ξεδιπλώστε τη.

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

5. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν κάμψεις ή σπασίματα. Αν φαίνεται κατεστραμμένη, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
6. Περάστε το ένα από τα αγκιστρωμένα άκρα του Καθετήρα Εξαγωγής μέσα από τη Βάση Στήριξης της Μονάδας Λαβής. Πιέστε τον καθετήρα μέχρι να εξέλθει από το Άνοιγμα Βαλβίδας.



7. Συναρμολογήστε το ενδοσκόπιο και ανοίξτε το κάλυμμα της βαλβίδας βιοψίας του ενδοσκοπίου. Εισαγάγετε το άλλο άκρο του Καθετήρα Εξαγωγής στο κανάλι βιοψίας του ενδοσκοπίου μέχρι να εξέλθει από το απομακρυσμένο άκρο.
8. Εισαγάγετε τη Βάση Στήριξης της Μονάδας Λαβής απευθείας μέσω της βαλβίδας βιοψίας στο κανάλι της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή είναι καλά τοποθετημένη και τραβήξτε τον Διακόπτη μακριά από τη Μονάδα Λαβής στη θέση ελεύθερης περιστροφής.
9. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του Νήματος Έλξης από την Κασέτα Απολίνωσης στο άγκιστρο στο απομακρυσμένο άκρο του Καθετήρα Εξαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι ο κόμπος στο άκρο του Νήματος Έλξης είναι καλά στερεωμένος στο άγκιστρο.
10. Αποσύρετε απαλά τον Καθετήρα Εξαγωγής από το άκρο της λαβής και τραβήξτε το Νήμα Σκανδάλης μέσα από το Άνοιγμα Βαλβίδας.
11. Σύρετε το εγγύς άκρο του Νήματος Έλξης μέσα στο αυλάκι του Τυμπάνου Περιέλιξης της Λαβής. Τραβήξτε απαλά το Νήμα Έλξης, ώστε ο κόμπος να εξαφανιστεί μέσα στην Οπή Σύνδεσης και το Νήμα

Έλξης να στερεωθεί καλά στο Τύμπανο Περιέλιξης.

12. Πιέστε τον διακόπτη προς τη Μονάδα Λαβής για να ενεργοποιήσετε το κλείδωμα περιστροφής. Αρχίστε να περιστρέφετε τον Διακόπτη δεξιόστροφα για να τεντώσετε το νήμα, ενώ τοποθετείτε την Κασέτα Απολίνωσης κοντά στο απομακρυσμένο άκρο του ενδοσκοπίου. Σταματήστε την περιστροφή όταν η κασέτα αγγίζει το ενδοσκόπιο.
13. Στερεώστε την κασέτα στο απομακρυσμένο άκρο του ενδοσκοπίου πιέζοντας το Μαλακό Κάλυμμα πάνω από το άκρο του ενδοσκοπίου.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα είναι καλά στερεωμένη στο ενδοσκόπιο πριν προχωρήσετε.

14. Περιστρέψτε τον Διακόπτη ώστε να μην υπάρχει χαλάρωση, μέχρι το απομακρυσμένο άκρο του ενδοσκοπίου να αρχίσει να κινείται ελαφρά. Αυτό δείχνει ότι δεν υπάρχει χαλάρωση και η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.
15. Τοποθετήστε μια σύριγγα γεμάτη με νερό στη Βελόνα Καταιονισμού, για να χρησιμοποιηθεί όπως απαιτείται.

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

Για τους κισσούς του οισοφάγου:

1. Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο, με την Κασέτα Απολίνωσης τοποθετημένη, στον πεπτικό σωλήνα.
2. Αποκτήστε οπτική επαφή με τους επιθυμητούς κισσούς του οισοφάγου.
3. Πιέστε το απομακρυσμένο άκρο της Κασέτας Απολίνωσης στους κισσούς οισοφάγου.
4. Μόλις επιτευχθεί πλήρης επαφή γύρω από τους κισσούς οισοφάγου, ενεργοποιήστε την αναρρόφηση του ενδοσκοπίου και τραβήξτε τον ιστό μέσα στον κύλινδρο της Κασέτας Απολίνωσης. Όταν ο ιστός απορροφηθεί πλήρως από τον κύλινδρο, θα παρατηρήσετε κόκκινο χρώμα στη συσκευή.
5. Περιστρέψτε αργά τον Διακόπτη στη Μονάδα Λαβής δεξιόστροφα μέχρι να απελευθερωθεί ένας δακτύλιος. Η τάση στο Νήμα / Διακόπτη Έλξης της Μονάδας Λαβής θα μειωθεί αμέσως μετά την απελευθέρωση και την τοποθέτηση του δακτυλίου.

Σημείωση: Συνήθως ένας δακτύλιος ανοίγει γυρίζοντας τον Διακόπτη λίγο περισσότερο από μισή στροφή. Αν ένας δακτύλιος δεν ανοίξει ακόμη και μετά από μια πλήρη περιστροφή, τραβήξτε τον διακόπτη μακριά από τη Μονάδα Λαβής για να απελευθερώσετε το κλείδωμα περιστροφής. Χαλαρώστε την τάση στο Νήμα Έλξης και, στη συνέχεια, σπρώξτε τον Διακόπτη προς τη Μονάδα Λαβής στη θέση κλειδώματος. Επαναλάβετε το βήμα 5

6. Απελευθερώστε την αναρρόφηση και επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του δακτυλίου στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο.
7. Περιστρέψτε τον Διακόπτη της Μονάδας Λαβής δεξιόστροφα για να τεντώσετε το Νήμα Έλξης. Για την απολίνωση άλλων οισοφαγικών κισσών, αποκτήστε οπτική επαφή με τον στόχο και επαναλάβετε τα βήματα 3, 4, 5, 6 και 7.

Σημείωση: Ένας δακτύλιος ουδέτερου χρώματος υποδεικνύει ότι είναι διαθέσιμος προς χρήση ένας ακόμη δακτύλιος απολίνωσης.



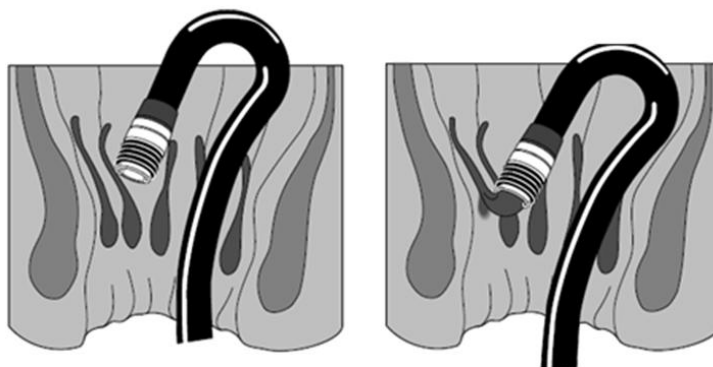
Για εσωτερικές αιμορροΐδες:

1. Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο, με την Κασέτα Απολίνωσης τοποθετημένη, στο ορθό.
2. Αποκτήστε οπτική επαφή με την επιθυμητή εσωτερική αιμορροΐδα.
3. Πιέστε το απομακρυσμένο άκρο της Κασέτας Απολίνωσης στην εσωτερική αιμορροΐδα.
4. Μόλις επιτευχθεί πλήρης επαφή γύρω από την εσωτερική αιμορροΐδα, ενεργοποιήστε την αναρρόφηση του ενδοσκοπίου και τραβήξτε τον ιστό μέσα στον κύλινδρο της Κασέτας Απολίνωσης. Όταν ο ιστός απορροφηθεί πλήρως από τον κύλινδρο, θα παρατηρήσετε κόκκινο χρώμα στη συσκευή.
5. Περιστρέψτε αργά τον Διακόπτη στη Μονάδα Λαβής δεξιόστροφα μέχρι να απελευθερωθεί ένας δακτύλιος. Η τάση στο Νήμα / Διακόπτη Έλξης της Μονάδας Λαβής θα μειωθεί αμέσως μετά την απελευθέρωση και την τοποθέτηση του δακτυλίου.

Σημείωση: Συνήθως ένας δακτύλιος ανοίγει γυρίζοντας τον Διακόπτη λίγο περισσότερο από μισή στροφή. Αν ένας δακτύλιος δεν ανοίξει ακόμη και μετά από μια πλήρη περιστροφή, τραβήξτε τον διακόπτη μακριά από τη Μονάδα Λαβής για να απελευθερώσετε το κλειδώμα περιστροφής. Χαλαρώστε την τάση στο Νήμα Έλξης και, στη συνέχεια, σπρώξτε τον Διακόπτη προς τη Μονάδα Λαβής στη θέση κλειδώματος. Επαναλάβετε το βήμα 5.

6. Απελευθερώστε την αναρρόφηση και επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του δακτυλίου στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο.
7. Περιστρέψτε τον Διακόπτη της Μονάδας Λαβής δεξιόστροφα για να τεντώσετε το Νήμα Έλξης. Για την απολίνωση άλλης αιμορροΐδας, αποκτήστε οπτική επαφή με τον στόχο και επαναλάβετε τα βήματα 3, 4, 5, 6 και 7.

Σημείωση: Ένας δακτύλιος ουδέτερου χρώματος υποδεικνύει ότι είναι διαθέσιμος προς χρήση ένας ακόμη δακτύλιος απολίνωσης.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση		Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή
	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία λατέξ από φυσικό καουτσούκ		Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λατέξ.
	Αριθμός καταλόγου		Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου
	Να διατηρείται στεγνό		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Συμβατό κανάλι εργασίας
	Διάμετρος		Ωφέλιμο μήκος
	Κωδικός παρτίδας		Περιεχόμενα
	Σύστημα στείρου φραγμού/αποστειρωμένη συσκευασία		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ανοίξτε εδώ		Ανοίξτε εδώ
	εισαγωγέας		Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
	Θερμοκρασία περιβάλλοντος		Σχετική υγρασία

【Συσκευασία】 Προσχηματισμένος άκαμπτος δίσκος με αυτοκόλλητο κάλυμμα ή εύκαμπτη αυτοκόλλητη θήκη.

【Ημερομηνία Παραγωγής】 Βλέπε συσκευασία

【Αποστείρωση】 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

【Περίοδος ισχύος】 1 έτος

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

【Διάμετρος ενδοσκοπίου】 9,4 ~ 14,0 χιλ.

【Κατάλληλα ενδοσκόπια】 Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπια με σήμανση CE.

ΕΓΓΥΗΣΗ

1. Περιορισμένη εγγύηση στον αγοραστή. Η Micro-Tech εγγυάται στον Αγοραστή ότι, για το νωρίτερο του ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, ή έως ότου το προϊόν χρησιμοποιηθεί από τον Αγοραστή, τα προϊόντα θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα υλικών και κατασκευής όταν αποθηκεύονται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες αποθήκευσης και χρήσης που παρέχονται από την Micro-Tech και σύμφωνα με τις με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές που εμφανίζονται στο έντυπο υλικό της Micro-Tech έχουν ως σκοπό τη γενική περιγραφή των προϊόντων και δεν αποτελούν ρητή εγγύηση. Σε περίπτωση που η Micro-Tech παράσχει τεχνικές συμβουλές σχετικά με το προϊόν, συμφωνείται ότι οι συμβουλές αυτές παρέχονται χωρίς καμία ευθύνη από την πλευρά της Micro-Tech. Κάθε εγγύηση για συγκεκριμένες ιδιότητες των προϊόντων ή εντός αυτών ισχύει μόνον εάν και στον βαθμό που επιβεβαιώνεται ρητά από τη Micro-Tech εγγράφως. Οι εγγυήσεις αυτές δεν ισχύουν για περιπτώσεις αστοχίας ή ανεπάρκειας προϊόντος λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης, τροποποίησης ή συνεπειών χρήσεων για τις οποίες τα προϊόντα δεν σχεδιάστηκαν ή που επηρεάζουν δυσμενώς την ακεραιότητα, την αξιοπιστία ή την απόδοση των προϊόντων.
2. Αποποίηση ευθυνών και Απελευθέρωση. **ΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ Micro-Tech, ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ. Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ Ή ΜΕ ΑΛΛΟΝ ΤΡΟΠΟ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑ ΑΓΑΘΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ: (1) ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΡΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΚΑΙ (2) ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ Ή ΤΙΣ ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ.**
3. Σιωπηρές εγγυήσεις. Η αγορά προϊόντων μπορεί να υπόκειται σε νόμους στις περιοχές που ισχύουν για την πώληση των προϊόντων από τη Micro-Tech σε Αγοραστές, οι οποίοι επιβάλλουν σιωπηρές εγγυήσεις, όρους ή υποχρεώσεις που δεν μπορούν να αποκλειστούν, να περιοριστούν ή να τροποποιηθούν ή μπορούν να αποκλειστούν, να περιοριστούν ή να τροποποιηθούν μόνο σε περιορισμένο βαθμό. Οι διατάξεις των Παραγράφων 2 και 4 εφαρμόζονται στον μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από τις εν λόγω νομοθεσίες.
4. Περιορισμός Ευθύνης. **ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ Micro-Tech ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ: Α) ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΗΝ ΕΚ ΝΕΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΣΟΔΥΝΑΜΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, Β) ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΗΝ ΠΛΗΡΩΜΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή (Γ) ΚΑΤΑΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΗΝ ΑΠΟΚΤΗΣΗ ΙΣΟΔΥΝΑΜΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η Micro-Tech ΔΕΝ ΘΑ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ Ή ΕΥΘΥΝΗ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ), ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ, ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ Ή ΑΠΟΔΙΔΟΜΕΝΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΕΥΘΥΝΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ) Ή ΜΕ ΑΛΛΟΝ ΤΡΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ, ΚΥΡΩΤΙΚΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, Ή ΓΙΑ ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΕΣΟΔΩΝ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ Ή ΑΛΛΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ Ή ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΑΛΛΑ ΑΓΑΘΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ Micro-Tech, ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ Η Micro-Tech ΓΝΩΡΙΖΕ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Ή ΑΠΩΛΕΙΩΝ.**

ADVARSEL

1. **Produktet er kun beregnet til engangsbrug!** Må IKKE genanvendes og/eller genbehandles. Genanvendelse eller genbehandling kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til fejl på udstyret, hvilket igen kan medføre personskaade, sygdom eller patientens død. Genbrug, gensterilisering eller genbehandling kan også skabe risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektionssygdom(me) hos patienten. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død. Micro-Tech påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genanvendes, gensteriliseres eller genbehandles.
2. Brug ikke instrumentet til andet end dets anvendelsesformål.
3. Indsæt ikke instrumentet i endoskopet, medmindre der er et klart endoskopisk synsfelt. Hvis den distale ende af indsættelsesdelen i det endoskopiske synsfelt ikke kan ses, skal du ikke bruge enheden. Indsættelse uden klart endoskopisk synsfelt kan forårsage patientskade, såsom perforering, blødning eller slimhindebeskadigelse. Det kan også beskadige endoskopet og/eller instrumentet.
4. Produktet er beregnet til at blive anvendt til voksne og unge populationer.
5. Denne enhed fås i to typer: den ene er ikke lavet med naturgummilætex, den anden er lavet med naturgummilætex. Læs indlægssedlen omhyggeligt inden brug for at bestemme den passende enhed til anvendelse.
6. Brug af latexligationsbånd kan være kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for latex.

ENHEDENS NAVN

【ALMINDELIGT NAVN】

Flerbånds ligatorsæt

ENHEDSBESKRIVELSE

【KATALOGNUMMER】

MBLS - X - Y Z - NL - T

	Sæt-type: blank: Sæt, T: Ikke-sæt
	Båndtype: blank: latexbånd, NL: Ikke-latex-bånd
	Markedskode: blank: Kina, F: Lande undtagen Kina
	Båndkvantitet
	OD af Endoskop: Blank (9,4-13,0) mm
	XL-Ekstra Large (11,0-14,0) mm
	Produktkode: MBLS-Flerbånds ligatorsæt

【SPECIFIKATION】

Specifikationer for produktet er repræsenteret af Endoskop OD, Båndkvantitet, Båndtype og Sæt-type, som angivet i tabel 1.

Tabel 1 Specifikation og parameter

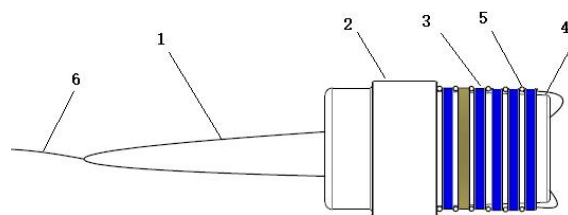
Endoskop OD φ (mm)	Båndkvantitet (stk)	Båndtype	Sæt-type
9,4~14	3, 4, 6, 7	Ikke-latex, Latex	Sæt, Ikke-sæt

【STRUKTUR】

Flerbånds ligatorsæt består hovedsageligt af sæt og ikke-sæt. Sættet består af ligatorpatron med forudindlæste bånd, håndtagsenhed, trækkateter-sæt og vandingsnål, mens ikke-sæt er sammensat af ligatorpatron med forudindlæste bånd og trækkateter-sæt.

1. Ligatorpatronen med forudindlæste bånd ---- Dette er en gennemsigtig cylinder med en elastisk blød hætte, der gør det muligt at fastgøre den på den distale ende af endoskopet. Båndene er monteret på tønne i en strakt tilstand, hvert bånd er blå (gult), hvor det næstsidste bånd er neutralt i farven. En udløsertråd med udløserkugler er placeret under båndene. Denne udløsertråd har også en knude i den proksimale ende, der skal fastgøres til

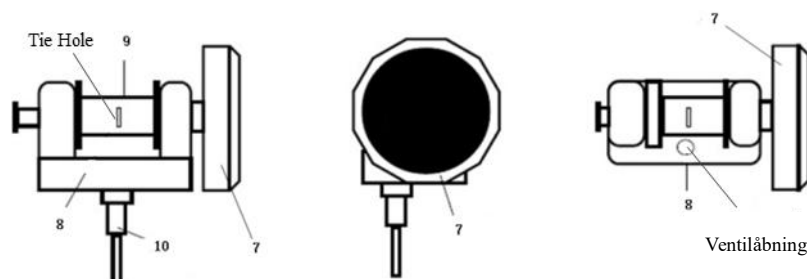
træktråden. Træktråden føres gennem endoskopets arbejdskanal og fastgøres til håndtagsenheden. Båndene er formet til at blive frigivede, når træktråden trækkes ved hjælp af håndtaget.



1. Udløsertråd; 2. Blød hætte; 3. Bånd; 4. Tønde; 5. Udløserkugle; 6. Træktråd

Figur 1 Ligatorpatron med forudindlæste bånd

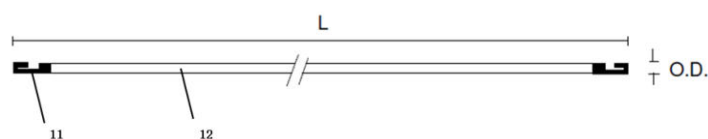
2. Håndtagsenheden ---- Når den er samlet, drejes knappen på håndtagsenheden med urets retning, som trækker træktråden og vikler den rundt om viklingstromlen. At trække i træktråden, resulterer i implementering af bånd. For at hjælpe med opsætningen tillades fri rotation med eller mod urets retning ved at trække knappen væk fra håndtagsenheden. Ved at trykke på knappen mod håndtagsenheden låses rotationen til brug.



7. Knap; 8. Håndtagsbase; 9. Viklingstromle; 10. Monteringsbase;

Figur 2 Håndtagsenhed

3. Trækkateter-sæt ---- Dette trækkateter har en krog i begge ender. Det bruges til at trække ligatorpatronens træktråd gennem endoskopets arbejdskanal til fastgørelse til håndtagsenheden.



11. Krog; 12. Trækkateter

Figur 3 Trækkateter-sæt

4. Vandingsnåle ---- Denne kan fastgøres til en vandingssprøjte. Nålen kan indsættes gennem ventilåbningen i håndtaget for at give vanding efter behov.



Figur 4 Vandingsnål

【BRUGEROPLYSNINGER/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER】

Denne enhed er beregnet til brug af sundhedspersonale, som har modtaget passende træning i fordøjelsesendoskopi eller med hans/hendes opsyn. Som tilbehør til fordøjelsesendoskopi skal produktet bruges af fagfolk, der er bekendt med driftsteknikken til fordøjelsesendoskopi.

TILSIGTET ANVENDELSE/ INDIKATIONER

Flerbånds ligatorsæt bruges til endoskopisk ligering af øsofagusvaricer ved eller over det gastroøsofageale kryds eller til at ligere indre hæmorider.

ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

Enheden kan opnå forebyggelse af blødning og effektiv hæmostase, samtidig med at man effektivt eliminerer øsofagusvaricerne og symptomerne på indre hæmorider.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Flerbånds ligatorsæt er velegnet til endoskoper af 9,4 til 14,0 mm i diameter.

Flerbånds ligatorsæt har et ligationsdesign med eller uden latex.

KONTRAINDIKATIONER

For øsofagusvaricer:

1. Kontraindikationer til øvre gastrointestinal endoskopi, 2. Alvorlig kardiopulmonal sygdom, 3. Alvorlig koagulopati, 4. Alvorlig lever- og nyresygdom, massiv ascites, 5. Alvorlig hepatisk encefalopati, 6. Ukorrigeret hæmoragisk chok, 7. Brug af latexligationsbånd kan være kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for latex; 8. Eventuelle andre forhold, som lægen vurderer uegnet til brug.

Til indre hæmorider:

1. Alvorlig kardiopulmonal sygdom, 2. Alvorlig lever- og nyresygdom, 3. Alvorlig koagulopati, 4. Alvorlig inflammatorisk tarmsygdom, 5. Rektal malign tumor, 6. Anal fissur, perianal absces, 7. Graviditet eller menstruation, 8. Brug af latexligationsbånd kan være kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for latex; 9. Eventuelle andre forhold, som lægen vurderer uegnet til brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

For øsofagusvaricer:

1. Retrosternal smerte, 2. Strikur, 3. Sår dannelse, 4. Dysfagi, 5. Blødning, 6. Infektion, 7. Perforering, 8. Bånd glider af. Komplikationer, som i øjeblikket ikke er kendte eller observerede, kan være til stede.

Til indre hæmorider:

1. Smerte, 2. Blødning, 3. Urinvejssymptomer, 4. Ødem, 5. Bule, 6. Sår dannelse, 7. Infektion, 8. Bånd glider af; 9. Anal inkontinens. Komplikationer, som i øjeblikket ikke er kendte eller observerede, kan være til stede.

ADVARSLER

1. Der forventes en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og dermed forbundne risici før brug.
2. Informer patienten om operationens detaljer og alle de potentielle risici og komplikationer, der kan føre til personskade, sygdom eller død, og sørg for, at patienten har udtrykt sin accept.
3. Læs Brugsanvisning i sin helhed før brug.

OPBEVARING

1. Opbevaringsbetingelser: i et rum med et temperaturinterval på 10-25 °C og et fugtighedsinterval på ≤ 80%.
2. Udsæt ikke pakken for organisk opløsningsmiddel, ioniserende stråling eller ultraviolet stråling.

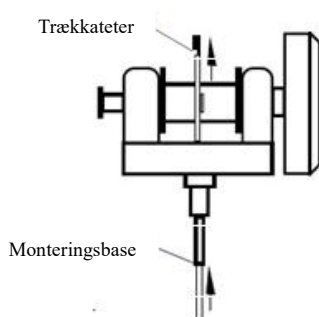
BRUGSANVISNING

【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

1. Læs produktets indlægsseddel og vælg den passende enhed til proceduren og til det endoskop, der er i brug.
2. Indholdet leveres STERILT. Undersøg posen for skader, må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
3. Åbn pakken omhyggeligt efter at have kontrolleret udløbsdatoen.
4. Fjern forsigtigt enheden fra emballagen og rul den ud.

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

5. Inspicer visuelt enheden med særlig opmærksomhed på bøjninger eller brud. Hvis den ser ud til at være beskadiget, må enheden ikke anvendes.
6. Før en af de krogede ender på trækkateteret gennem monteringsbasen på håndtagsenheden. Skub kateteret, indtil det kommer frem gennem ventilåbningen.



7. Saml endoskopet og åbn endoskopets biopsiventildæksel. Indsæt den anden ende af trækkateteret i endoskopets biopsikanal, indtil det kommer ud af den distale ende.
8. Indsæt monteringsbasen på håndtagsenheden direkte gennem biopsiventilen ind i instrumentkanalen. Sørg for, at håndtaget sidder godt fast, og træk knappen væk fra håndtagsenheden i fri rotationsposition.
9. Fastgør den frie ende af træktråden fra ligatorpatronen til krogen på trækkateterets distale ende. Sørg for, at knuden i træktrådens ende er sikkert fastgjort i krogen.
10. Træk forsigtigt trækkateteret ud af håndtagets ende, og træk udløsertråden gennem ventilåbningen.
11. Skub den proksimale ende af træktråden ind i rillen på håndtagets viklingstromle. Træk forsigtigt i træktråden, så knuden forsvinder ind i bindehullet, og træktråden er fast forankret til viklingstromlen.
12. Skub knappen ind mod håndtagsenheden for at aktivere rotationslåsen. Begynd at dreje knappen med urets retning for at optage slækket i gevindet, mens du placerer ligatorpatronen tæt på skopiets distale ende. Stop med at rotere, når patronen rører ved skopiet.
13. Fastgør patronen på den distale ende af endoskopet ved at skubbe den bløde hætte over spidsen af endoskopet.

Bemærk: Sørg for, at patronen er sikkert fastgjort til endoskopet, inden du fortsætter.

14. Drej knappen for at optage resten af slækket, indtil den distale spids af endoskopet begynder at bevæge sig en smule. Dette indikerer, at al slæk er optaget, og enheden er nu klar til brug.
15. Sæt en vandfyldt sprøjte på vandingsnålen, der skal bruges efter behov.

【BRUGSANVISNING】

For øsofagusvaricer:

1. Indfør endoskopet med ligatorpatron fastgjort i fordøjelseskanalen.
2. Visualiser de målrettede øsofagusvaricer.
3. Tryk ligatorpatronens distale spids mod øsofagusvaricerne.
4. Når der er skabt fuldstændig kontakt omkring øsofagusvaricerne, aktiver endoskopets sugning og træk vævet ind i ligatorpatronens tønne. Når vævet suges helt ind i tønden, observeres "red out".
5. Drej langsomt knappen på håndtagsenheden med urets retning, indtil et bånd bliver sluppet. Spændingen på

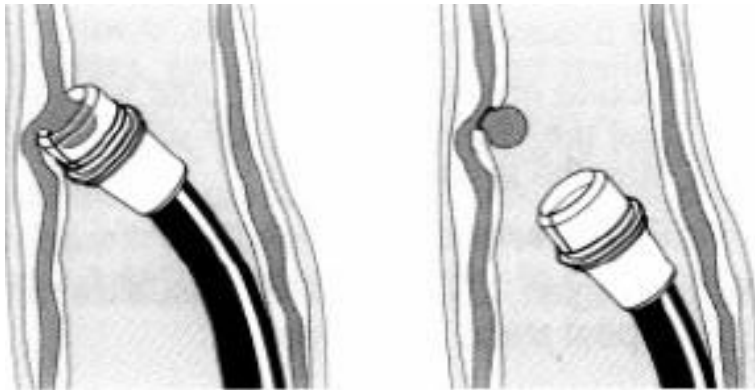
træktråden / knappen på håndtagsenheden reduceres umiddelbart efter, at båndet er frigivet og implementeret.

Bemærk: Normalt implementeres et bånd ved at dreje knappen lidt mere end en halv omgang. Hvis et bånd ikke implementeres, selv efter en fuld drejning, skal du trække knappen væk fra håndtagsenheden for at frigøre rotationslåsen. Let spændingen på træktråden, og skub derefter knappen mod håndtagsenheden til låst position.

Gentag trin 5

6. Slip sugning og bekræft placering af båndet i endoskopisk visning.
7. Drej håndtagsenhedens knap med urets retning for at optage eventuelle resterende slæk i træktråden. For at ligere en anden øsofagusvaricer, visualiser et nyt mål og gentag trin 3, 4, 5, 6 og 7.

Bemærk: Et neutralt farvebånd indikerer, at der er endnu et ligationsbånd til rådighed til brug.



Til indre hæmorider:

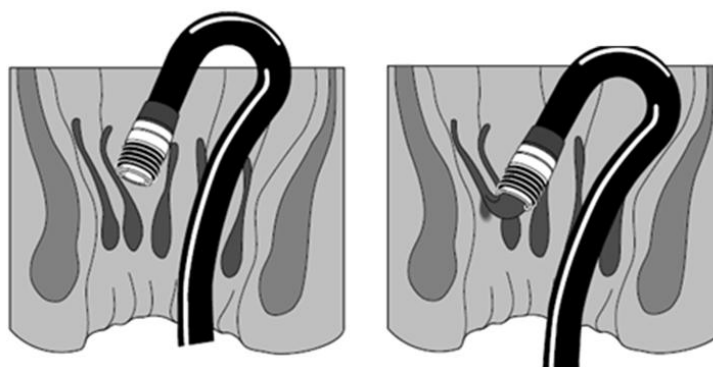
1. Indfør endoskopet med ligatorpatron fastgjort i endetarmen.
2. Visualiser den målrettede indre hæmoride.
3. Tryk ligatorpatronens distale spids mod den indre hæmoride.
4. Når der er skabt fuldstændig omkring den indre hæmoride, aktiver endoskopets sugning og træk vævet ind i ligatorpatronens tønde. Når vævet suges helt ind i tønden, observeres "red out".
5. Drej langsomt knappen på håndtagsenheden med urets retning, indtil et bund bliver sluppet. Spændingen på træktråden / knappen på håndtagsenheden reduceres umiddelbart efter, at båndet er frigivet og implementeret.

Bemærk: Normalt implementeres et bånd ved at dreje knappen lidt mere end en halv omgang. Hvis et bånd ikke implementeres, selv efter en fuld drejning, skal du trække knappen væk fra håndtagsenheden for at frigøre rotationslåsen. Let spændingen på træktråden, og skub derefter knappen mod håndtagsenheden til låst position.

Gentag trin 5

6. Slip sugning og bekræft placering af bånd i endoskopisk visning.
7. Drej håndtagsenhedens knap med urets retning for at optage eventuel resterende slæk i træktråden. For at ligere en anden hæmoride, visualiser et nyt mål og gentag trin 3, 4, 5, 6 og 7.

Bemærk: Et neutralt farvebånd indikerer, at der er endnu et ligationsbånd til rådighed til brug.



BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

EFTERPROCEDURE

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

SYMBOLANGIVELSER

	Må ikke genanvendes		Må ikke resteriliseres
	Fremstillingsdato		Producent
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig
	Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilatem		Ikke lavet med naturgummilatem.
	Katalognummer		Sterilisering ved hjælp af ethylenoxid
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union		Opbevares væk fra sollys
	Opbevares tørt		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisning
	Se brugsanvisning eller læs den elektroniske brugsanvisning		Kompatibel arbejdskanal
	Diameter		Arbejdslængde
	Batch-kode		Indhold
	Sterilt barriersystem/ steril emballage		Medicinsk udstyr
	Åbn her		Åbn her
	Importør		Unik enhedsidentifikator
	Omgivelsestemperatur		Relativ luftfugtighed

【**Emballage**】 Forformet stiv bakke med udstanset låg eller fleksibel klæbepose.

【**Produktionsdato**】 Se emballage

【**Sterilisering**】 Steriliseret med EO-gas (ethylenoxidgas).

【**Gyldighedsperiode**】 1 år

【**Kompatibel arbejdskanal**】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

【**Endoskopdiameter**】 9,4 ~ 14,0 mm

【**Gældende endoskoper**】 Enheden skal bruges sammen med CE-mærkede endoskoper.

GARANTI

1. Begrænset garanti til køber. Micro-Tech garanterer Køber, at produkter, der er mindre end et (1) år gammelt fra købsdatoen eller indtil produktet anvendes af Køber, vil være fri for materielle- og håndværksmæssige defekter, når de opbevares og anvendes i overensstemmelse med de instruktioner til opbevaring og brug, som anvist af Micro-Tech og i overensstemmelse med gældende lovkrav. Beskrivelser eller specifikationer, der findes i Micro-Techs litteratur, er beregnet til generelt at beskrive produkterne, og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. I tilfælde af, at Micro-Tech yder teknisk rådgivning vedrørende produktet, er det accepteret, at en sådan rådgivning gives uden ansvar fra MicroTechs side. Enhver garanti for specifikke egenskaber ved eller i produkterne skal kun være effektiv, hvis og i det omfang det udtrykkeligt bekræftes skriftligt af Micro-Tech. Disse garantier gælder ikke produktfejl eller -mangler på grund af forkert opbevaring, ændringer eller konsekvenser ved anvendelse, som produkterne ikke er designet til, eller som påvirker produkternes integritet, pålidelighed eller ydeevne negativt.
2. Ansvarsfraskrivelse og frigivelse. **Micro-Techs GARANTIER, FORPLIGTELSE OG ANSVAR SOM ANGIVET HERI ER EKSKLUSIVE. KØBER GIVER HERMED AFKALD PÅ ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, DER OPSTÅR VED LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, MED HENSYN TIL PRODUKTER OG ANDRE VARER ELLER TJENESTEYDELSER LEVERET AF KØBER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL: (1) ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG (2) ENHVER STILTIENDE GARANTI, DER OPSTÅR UNDER ANVENDELSE, UNDER HANDEL ELLER BRUG AF HANDEL.**
3. Underforståede garantier. Køb af produkter kan være underlagt love i de områder, der gælder for salg af produkter fra Micro-Tech til Køber, og som pålægger underforståede garantier, betingelser eller forpligtelser, der ikke kan udelukkes, begrænses eller ændres eller kun kan udelukkes, begrænses eller ændres i begrænset omfang. Bestemmelserne i paragraf 2 og 4 finder anvendelse i det omfang, det er tilladt i henhold til denne lovgivning.
4. Begrænsning af ansvar. **BORTSET FRA DET OMFANG, DET ER FORBUDT I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOVGIVNING, ER Micro-Techs ANSVAR UNDER DENNE GARANTI BEGRÆNSET TIL: (a) ERSTATNING AF PRODUKTERNE ELLER GENLEVERING AF TILSVARENDE PRODUKTER; (b) REPARATION ELLER BETALING AF OMKOSTNINGER VED REPARATION AF PRODUKTERNE; eller (c) BETALING AF OMKOSTNINGERNE VED UDSKIFTNING AF PRODUKTERNE ELLER ERHVERVELSE AF TILSVARENDE PRODUKTER. Micro-Tech HAR INGEN FORPLIGTELSE ELLER ANSVAR, UANSET OM DE OPSTÅR I KONTRAKT (HERUNDER GARANTI), ERSTATNING (HERUNDER AKTIV, PASSIV ELLER TILREGNET UAGTSOMHED, ERSTATNINGSANSVAR ELLER PRODUKTANSVAR) ELLER PÅ ANDEN MÅDE, FOR ENHVER SÆRLIG SKADE, FØLGESKADE, STRAFSKADE, UTILSIGTET SKADE ELLER INDIREKTE SKADE, ELLER FOR TAB VED BRUG, TAB AF INDTÆGTER, TAB AF FORRETNING, TABT PROFIT ELLER ETHVERT ANDET ØKONOMISK TAB, DER ER OPSTÅET UD AF ELLER I FORBINDELSE MED ETHVERT PRODUKT ELLER ANDRE VARER ELLER SERVICES LEVERET AF Micro-Tech, OGSÅ HVIS Micro-Tech VAR KLAR OVER RISIKOEN FOR SÅDANNE SKADER ELLER TAB.**

ADVERTÊNCIA

1. **O produto destina-se apenas a um uso único!** NÃO reutilize, re-esterilize e/ou reprocesse. A reutilização, a re-esterilização ou o reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a uma falha do dispositivo, que por sua vez pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar doença(s) infecciosa(s) ao paciente. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume qualquer responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados ou reprocessados.
2. Não utilize este instrumento para qualquer finalidade que não seja a sua utilização pretendida.
3. Não insira o instrumento no endoscópio, a menos que haja um campo de visão endoscópico claro. Se a extremidade distal da porção de inserção no campo de visão endoscópico não puder ser vista, não use o dispositivo. A inserção sem um campo de visão endoscópico claro pode causar lesões no paciente, como perfuração, hemorragia ou danos na membrana mucosa. Também pode danificar o endoscópio e/ou o instrumento.
4. O produto deve ser usado em populações de adultos e adolescentes.
5. Este dispositivo está disponível em dois tipos: um não é feito com látex de borracha natural, o outro é feito com látex de borracha natural. Leia atentamente o rótulo antes de utilizar para determinar o dispositivo apropriado para uso.
6. O uso de bandas de ligadura de látex pode ser contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao látex.

NOME DO DISPOSITIVO

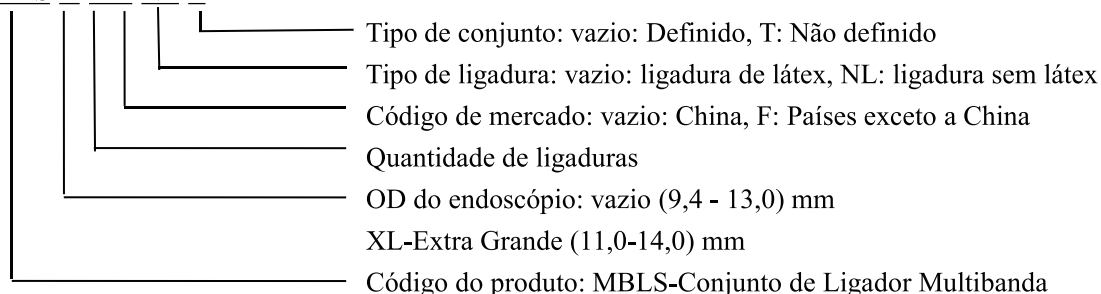
【NOME COMUM】

Conjunto de Ligador Multibanda

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

【NÚMERO DE CATÁLOGO】

MBLS-X-Y Z-NL-T



【ESPECIFICAÇÃO】

As especificações do produto são representadas pelo endoscópio OD, quantidade de bandas, tipo de banda e tipo de conjunto, conforme indicado na Tabela 1.

Tabela 1 Especificação e parâmetro

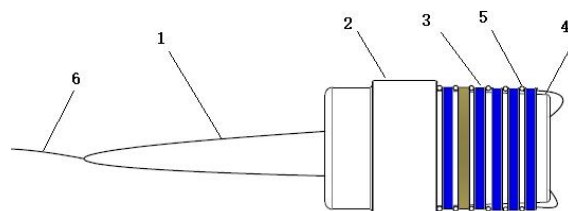
Endoscópio OD φ (mm)	Quantidade de bandas (unidades)	Tipo de banda	Tipo de conjunto
9,4~14	3, 4, 6, 7	Sem látex, látex	Conjunto, não conjunto

【ESTRUTURA】

O Conjunto de Ligador Multibanda é composto principalmente por conjunto e não conjunto. O conjunto é composto por um cartucho de ligadura com bandas pré-carregadas, a unidade do manípulo, o conjunto de cateter de tração e agulha de irrigação, enquanto que o não conjunto é composto pelo cartucho de ligadura com bandas pré-carregadas e um conjunto de cateteres de tração.

1. O cartucho de ligadura com bandas pré-carregadas ---- É um cilindro transparente com uma tampa elástica

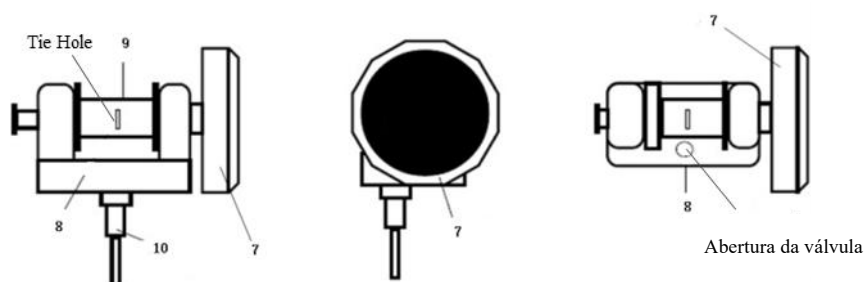
que permite a sua fixação na extremidade distal do endoscópio. As bandas são montadas no tambor em uma condição esticada, cada banda é azul (amarela), e a penúltima banda é de cor neutra. Um fio de acionamento com cordões de acionamento é colocado sob as bandas. Este fio de acionamento também tem um nó na extremidade proximal para prender ao fio de tração. O fio de tração é passado através do canal de trabalho do endoscópio e conectado à unidade do manipulador. As bandas foram concebidas para serem soltas puxando a rosca de tração usando o manipulador.



1. Fio de acionamento; 2. Tampa elástica; 3. Banda; 4. Tambor; 5. Cordão de acionamento; 6. Fio de tração

Figura 1 Cartucho de Ligadura com bandas pré-carregadas

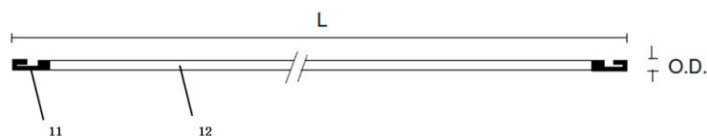
2. A unidade do manipulador ---- Quando montada, girar o botão da unidade do manipulador no sentido dos ponteiros do relógio puxa o fio de tração e enrola-o em torno do tambor de enrolamento. Puxar o fio de tração resulta no posicionamento da banda. Para auxiliar o ajuste, puxar o botão na direção oposta à unidade do manipulador permite a rotação livre no sentido horário ou anti-horário. Empurrar o botão na direção da unidade do manipulador bloqueia a rotação para a utilização.



7. Botão; 8. Base do manipulador; 9. Tambor de enrolamento; 10. Base de montagem;

Figura 2 A unidade do manipulador

3. Conjunto do cateter de tração ---- Este cateter de tração tem um gancho em cada extremidade. É usado para puxar o fio de tração do Cartucho de Ligadura através do canal de trabalho do endoscópio para fixação à unidade do manipulador.



11. Gancho; 12. Cateter de tração

Figura 3 Conjunto de cateteres de tração

4. Agulha de irrigação ---- Pode ser acoplada a uma seringa de irrigação. A agulha pode ser inserida através da abertura da válvula no manípulo para fornecer irrigação conforme necessário.



Figura 4 Agulha de irrigação

【INFORMAÇÕES DO UTILIZADOR/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES】

Este dispositivo deve ser usado por profissionais de saúde que receberam treinamento adequado em endoscopia digestiva ou sob a sua supervisão. Como acessório da endoscopia digestiva, o produto deve ser utilizado por profissionais familiarizados com a técnica de operação da endoscopia digestiva.

INDICAÇÕES/ USO PRETENDIDO

O Conjunto de Ligador Multibanda é usado para ligar endoscopicamente varizes esofágicas na junção gastroesofágica ou acima dela, ou para ligar hemorroidas internas.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo pode prevenir o sangramento e a hemostasia efetiva, ao mesmo tempo em que elimina efetivamente as varizes esofágicas e os sintomas das hemorroidas internas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Conjunto de Ligador Multibanda é adequado para endoscópios de 9,4 a 14,0 mm de diâmetro.

O Conjunto de Ligador Multibanda tem um design de ligação com ou sem látex.

CONTRA-INDICAÇÕES

Para varizes esofágicas:

1. Contra-indicações à endoscopia gastrointestinal superior, 2. Doença cardiopulmonar grave, 3. Coagulopatia grave, 4. Doença hepática e renal grave, ascites massivas, 5. Encefalopatia hepática grave, 6. Choque hemorrágico não corrigido, 7. O uso de bandas de ligadura em látex pode ser contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao látex; 8. Quaisquer outras condições que o médico considere inadequadas para uso.

Para hemorroidas internas:

1. Doença cardiopulmonar grave, 2. Doença hepática e renal grave, 3. Coagulopatia grave, 4. Doença inflamatória intestinal grave, 5. Tumor maligno retal, 6. Fissura anal, abscesso perianal, 7. Gravidez ou período menstrual, 8. O uso de bandas de ligadura em látex pode ser contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao látex; 9. Quaisquer outras condições que o médico considere inadequadas para uso.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Para varizes esofágicas:

1. Dor retroesternal, 2. Estenose, 3. Ulceração, 4. Disfagia, 5. Hemorragia, 6. Infecção, 7. Perfuração, 8. Bandas a cair. Complicações que atualmente não são conhecidas ou observadas podem estar presentes.

Para hemorroidas internas:

1. Dor, 2. Hemorragia, 3. Sintomas urinários, 4. Edema, 5. Protuberância, 6. Ulceração, 7. Infecção, 8. Bandas a escorregar; 9. Incontinência anal. Complicações que atualmente não são conhecidas ou observadas podem estar presentes.

PRECAUÇÕES

1. Antes do uso, espera-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados.
2. Informe o paciente sobre os detalhes da operação e todos os riscos e possíveis complicações, que podem levar a lesões, doenças ou morte, e assegure-se de que o paciente expressou a sua aceitação.

3. Leia as instruções de utilização na íntegra antes de usar.

ARMAZENAMENTO

1. Condições de armazenamento: numa sala com uma faixa de temperatura de 10-25 °C e uma faixa de humidade de $\leq 80\%$.
2. Não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou radiação ultravioleta.

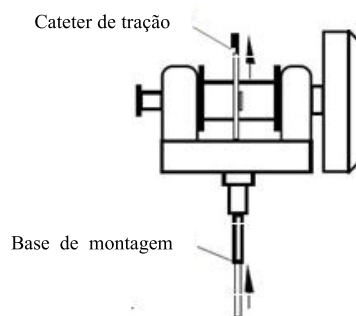
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

【VERIFICAÇÃO PRELIMINAR E PREPARAÇÃO】

1. Leia o rótulo do produto e selecione o dispositivo apropriado para o procedimento e o endoscópio a ser utilizado.
2. O conteúdo é fornecido ESTÉRIL. Inspeção a bolsa em busca de danos, não use se a embalagem estiver danificada.
3. Abra a embalagem cuidadosamente depois de verificar o prazo de validade.
4. Remova cuidadosamente o dispositivo da embalagem e desenrole-o.

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

5. Inspeção visualmente o dispositivo prestando especial atenção a dobras ou quebras. Se parecer danificado, não use o dispositivo.
6. Passe uma das extremidades em forma de gancho do cateter de tração pela base de montagem da unidade do manipulador. Empurre o cateter até que este saia pela abertura da válvula.



7. Monte o endoscópio e abra a tampa da válvula de biópsia do endoscópio. Insira a outra extremidade do cateter de tração no canal de biópsia do endoscópio até que esta saia da extremidade distal.
8. Insira a base de montagem da unidade do manipulador diretamente através da válvula de biópsia no canal do instrumento. Certifique-se de que o manipulador está firmemente encaixado e puxe o botão na direção oposta à unidade do manipulador, para a posição de rotação livre.
9. Conecte a extremidade livre do fio de tração do Cartucho de Ligadura ao gancho na extremidade distal do cateter de tração. Certifique-se de que o nó na extremidade do fio de tração está preso firmemente no gancho.
10. Retire suavemente o cateter de tração da extremidade do manipulador, e puxe o fio de acionamento através da abertura da válvula.
11. Introduza a extremidade proximal do fio de tração na ranhura do tambor de enrolamento do manipulador. Puxe suavemente o fio de tração para que o nó desapareça no orifício de ancoragem e o fio de tração fique firmemente ancorado ao tambor de enrolamento.
12. Empurre o botão na direção da unidade do manipulador para engatar o bloqueio de rotação. Comece a girar o botão no sentido horário para compensar a folga do fio enquanto coloca o Cartucho de Ligadura próximo da extremidade distal do osciloscópio. Pare de girar quando o cartucho tocar no endoscópio.
13. Fixe o cartucho à extremidade distal do endoscópio empurrando a tampa elástica sobre a ponta do endoscópio.

Nota: Certifique-se de que o cartucho está bem conectado ao endoscópio antes de continuar.

14. Gire o botão para eliminar o resto da folga, até que a ponta distal do endoscópio se comece a mover levemente. Isso indica que toda a folga foi eliminada, e o dispositivo está pronto para ser utilizado.
15. Coloque uma seringa cheia de água na agulha de irrigação, para ser usada conforme necessário.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

Para varizes esofágicas:

1. Introduza o endoscópio, com o Cartucho de Ligadura conectado, no canal alimentar.
2. Visualize as varizes esofágicas alvo.
3. Pressione a ponta distal do Cartucho de Ligadura contra as varizes esofágicas.
4. Uma vez estabelecido um contato completo ao redor das varizes esofágicas, ative a sucção do endoscópio e puxe o tecido para dentro do tambor do Cartucho de Ligadura. Quando o tecido é completamente sugado para dentro do tambor, uma “saída vermelha” será observada.
5. Gire lentamente o botão da unidade do manípulo no sentido horário até que uma banda seja libertada. A tensão no fio/botão de tração da unidade do manípulo diminuirá imediatamente após a banda ser libertada e posicionada.

Nota: Normalmente, a banda é posicionada girando o botão um pouco mais de meia volta. Se a banda não ficar posicionada mesmo após uma volta completa, puxe o botão na direção oposta à unidade do manípulo para libertar o bloqueio de rotação. Alivie a tensão no fio de tração, e de seguida empurre o botão em direção à unidade do manípulo até alcançar a posição de bloqueio. Repita a etapa 5

6. Liberte a sucção e confirme o posicionamento da banda na vista endoscópica.
7. Gire o botão da unidade do manípulo no sentido horário para eliminar qualquer folga residual no fio de tração. Para fazer a ligadura de outras varizes esofágicas, visualize um novo alvo e repita as etapas 3, 4, 5, 6 e 7.

Nota: Uma banda de cor neutra indica que apenas mais uma banda de ligadura está disponível para utilização.



Para hemorróidas internas:

1. Introduza o endoscópio, com o Cartucho de Ligadura conectado, no reto.
2. Visualize a hemorróida interna alvo.
3. Pressione a ponta distal do Cartucho de Ligadura contra a hemorróida interna.
4. Uma vez estabelecido um contato completo ao redor da hemorróida interna, ative a sucção do endoscópio e puxe o tecido para dentro do tambor do Cartucho de Ligadura. Quando o tecido é completamente sugado para dentro do tambor, uma “saída vermelha” será observada.
5. Gire lentamente o botão na unidade do manípulo no sentido horário até que uma banda seja libertada. A tensão no fio/botão de tração da unidade do manípulo diminuirá imediatamente após a banda ser libertada e posicionada.

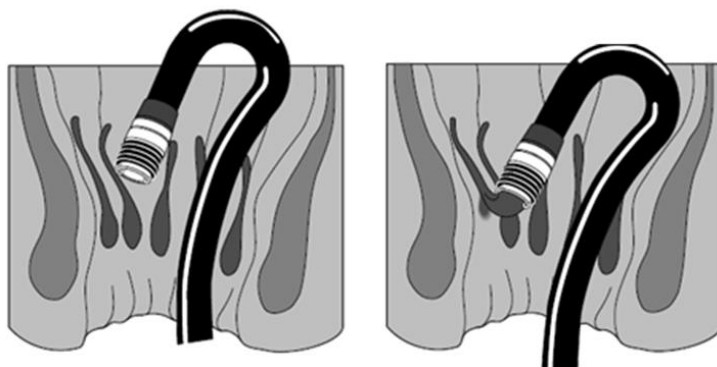
Nota: Normalmente, a banda é posicionada girando o botão um pouco mais de meia volta. Se a banda não ficar posicionada mesmo após uma volta completa, puxe o botão na direção oposta à unidade do manípulo para

libertar o bloqueio de rotação. Alivie a tensão no fio de tração, e de seguida empurre o botão em direção à unidade do manípulo até alcançar a posição de bloqueio. Repita a etapa 5

6. Liberte a sucção e confirme o posicionamento da banda na vista endoscópica.

7. Gire o botão do manípulo no sentido horário para eliminar qualquer folga residual no fio de tração. Para fazer a ligadura de outra hemorróida, visualize um novo alvo e repita as etapas 3, 4, 5, 6 e 7.

Nota: Uma banda de cor neutra indica que apenas mais uma banda de ligadura está disponível para utilização.



ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Após a utilização, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou estatal.

PÓS-PROCEDIMENTO

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

INDICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Data de Fabrico		Fabricante
	Prazo de validade		Cuidado
	Contém ou presença de látex de borracha natural		Não é feito com látex de borracha natural.
	Número de catálogo		Esterilização com óxido de etileno
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Manter longe da luz solar
	Manter seco		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Consultar as instruções de utilização ou Instruções eletrónicas de utilização		Canal de trabalho compatível
	Diâmetro		Comprimento útil
	Código do lote		Conteúdo
	Sistema de barreira estéril/ embalagem estéril		Dispositivo médico
	Abra aqui		Abra aqui
	Importadora		Identificador exclusivo do dispositivo
	Temperatura ambiente		Humidade relativa

【**Embalagem**】Bandeja rígida pré-formada com tampa cortada ou bolsa flexível.

【**Data de produção**】Veja a embalagem

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

【**Período de validade**】1 ano

【**Canal de trabalho compatível**】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

【**Diâmetro do endoscópio**】9,4 ~ 14,0 mm

【**Endoscópios aplicáveis**】O dispositivo deve ser usado com endoscópios com marcação CE.

GARANTIA

1. Garantia Limitada ao Comprador. A Micro-Tech garante ao Comprador que, durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, ou até que o produto seja usado pelo Comprador, os produtos estarão livres de defeitos de materiais e mão de obra quando armazenados e usados de acordo com as instruções de armazenamento e uso fornecidas pela Micro-Tech, e de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis. Descrições ou especificações que apareçam na literatura da Micro-Tech destinam-se a descrever geralmente os produtos e não constituem garantias expressas. No caso da Micro-Tech prestar aconselhamento técnico em relação ao produto, é acordado que tal conselho é dado sem qualquer responsabilidade por parte da Micro-Tech. Qualquer garantia de propriedades específicas dos ou nos produtos só será eficaz se e na medida especificamente confirmada pela Micro-Tech por escrito. Estas garantias não se aplicam a falhas ou deficiências do produto devido a armazenamento indevido, a alteração, ou a consequências de utilizações para as quais os produtos não foram concebidos ou que afetem negativamente a integridade, a fiabilidade ou o desempenho dos produtos.
2. Isenção de Responsabilidade. **AS GARANTIAS, OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA Micro-Tech, CONFORME ESTABELECIDO NESTE DOCUMENTO, SÃO EXCLUSIVAS. O COMPRADOR RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, DECORRENTES OU NÃO DECORRENTES DA LEI, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS E A QUAISQUER OUTROS BENS OU SERVIÇOS ENTREGUES AO COMPRADOR E ACEITES PELO MESMO, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A: (1) TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO, E (2) QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DECORRENTE DO DECURSO DO DESEMPENHO, DECURSO DA NEGOCIAÇÃO OU USO DE COMÉRCIO.**
3. Garantias implícitas. A compra de produtos pode estar sujeita a leis nos territórios aplicáveis à venda dos produtos pela Micro-Tech ao Comprador que impõem garantias, condições ou obrigações implícitas que não podem ser excluídas, restritas ou modificadas, ou só podem ser excluídas, restritas ou modificadas de forma limitada. As disposições dos Parágrafos 2 e 4 destinam-se a ser aplicadas na maior medida permitida por essas leis.
4. Limitação de Responsabilidade. **EXCETO NA MEDIDA PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL, A RESPONSABILIDADE DA Micro-Tech NOS TERMOS DESTA GARANTIA É LIMITADA A: (a) A SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS OU O REFORNECIMENTO DE PRODUTOS EQUIVALENTES; (b) A REPARAÇÃO DOS PRODUTOS OU PAGAMENTO DO CUSTO DE REPARAÇÃO DOS PRODUTOS; ou (c) PAGAMENTO DO CUSTO DE SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS OU AQUISIÇÃO DE PRODUTOS EQUIVALENTES. A Micro-Tech NÃO TERÁ NENHUMA OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE, SEJA DECORRENTE DE CONTRATO (INCLUINDO GARANTIA), DE ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA ATIVA, PASSIVA OU IMPUTADA, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU PRODUTO) OU DE OUTRA FORMA, POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, CONSEQUENCIAIS, PUNITIVOS, INCIDENTAIS OU INDIRETOS, OU POR PERDA DE USO, PERDA DE RECEITA, PERDA DE NEGÓCIOS, PERDA DE LUCROS OU OUTRAS PERDAS FINANCEIRAS DECORRENTES DE OU EM CONEXÃO COM QUALQUER PRODUTO OU OUTROS BENS OU SERVIÇOS FORNECIDOS PELA Micro-Tech, MESMO QUE A Micro-Tech ESTIVESSE CIENTE DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS OU PERDAS.**

UYARI

1. **Ürünün yalnızca tek kullanımlık olması amaçlanmıştır!** Yeniden KULLANMAYIN, yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden işlemeyin. Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir; bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya hastanın bulaşıcı bir hastalığa/hastalıklara yakalanmasına da neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Micro-Tech, yeniden kullanılan, yeniden sterilize edilen veya yeniden işlenen aletlerle ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez.
2. Bu aleti kullanım amacı haricinde herhangi başka bir amaçla kullanmayın.
3. Net bir endoskopik görüş alanınız olmadıkça aleti endoskop içine yerleştirmeyin. Endoskopik görüş alanındaki yerleştirme kısmının distal ucu görülemiyorsa cihazı kullanmayın. Net endoskopik görüş alanı olmadan yapılacak bir yerleştirme işlemi, perforasyon, hemoraj veya mukoza zarı hasarı gibi bir hasta yaralanmasına neden olabilir. Endoskopa ve/veya alete de zarar verebilir.
4. Ürünün yetişkin ve ergen popülasyonlarında kullanılması amaçlanmıştır.
5. Bu cihaz iki tipte mevcuttur: biri doğal kauçuk lateksten üretilmemişken diğeri doğal kauçuk lateksten üretilmiştir. Kullanıma uygun cihazı belirlemek için kullanmadan önce lütfen ürün etiketini dikkatlice okuyun.
6. Lateks ligasyon bantlarının kullanımı, latekse karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendike olabilir.

CİHAZ ADI

【YAYGIN AD】

Çoklu Bantlı Ligator Seti

CİHAZ AÇIKLAMASI

【KATALOG NUMARASI】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Set tipi: boşluk: Set, T: Set Olmayan
	Bant tipi: boşluk: lateks bant, NL: Lateks olmayan bant
	Pazar Kodu: boşluk: Çin, F: Çin harici ülkeler
	Bant Miktarı
	Endoskop OD (Dış Çap): Boşluk (9,4-13,0) mm
	XL-Ekstra Büyük (11,0-14,0) mm
	Ürün Kodu: MBLS-Multiple Band Ligator Set (Çoklu Bantlı Ligator Seti)

【ÖZELLİKLER】

Ürünün özellikleri, Tablo 1'de belirtildiği gibi Endoskop OD, Bant Miktarı, Bant Tipi ve Set tipi ile temsil edilmektedir.

Tablo 1 Özellik ve parametreler

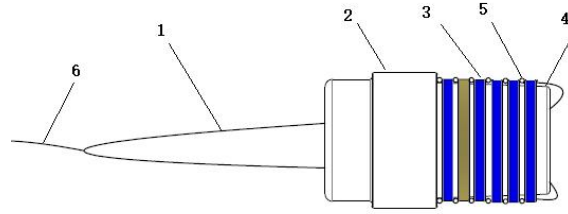
Endoskop OD φ (mm)	Bant Miktarı (adet)	Bant Tipi	Set tipi
9,4~14	3, 4, 6, 7	Lateks Olmayan, Lateks	Set, Set Olmayan

【YAPI】

Çoklu bantlı Ligator Seti temel olarak set ve set olmayan kısımlardan oluşur. Set, önceden yüklenmiş bantlara sahip Ligator Kartuşu, Tutamak Ünitesi, Çekme Kateteri Seti ve İrigasyon İğnesinden oluşurken set olmayan kısım önceden yüklenmiş bantlara sahip Ligator Kartuşu ile Çekme Kateteri Setinden oluşur.

1. Önceden yüklenmiş bantlara sahip Ligator Kartuşu: Endoskopun distal ucuna sabitlenmesini sağlayan elastik, Yumuşak Kapaklı şeffaf bir silindirdir. Bantlar Hazne üzerine gerilmiş bir durumda monte edilmiş olup her bant

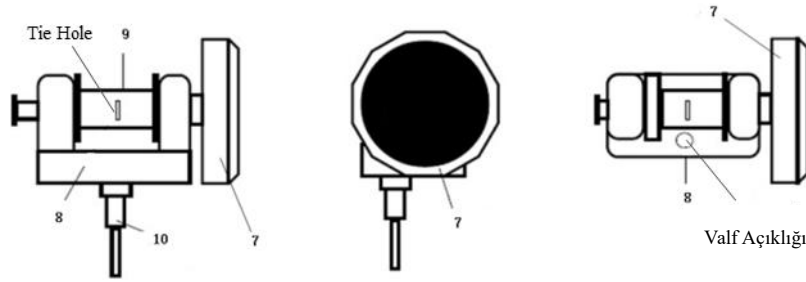
mavi (sarı) renkte, sondan ikinci bant ise nötr renktedir. Tetikleme Boncuklu Tetikleme İpliği bantların altına yerleştirilmiştir. Bu Tetikleme İpliği, Çekme İpliğine bağlanabilmesi için proksimal ucunda bir düğüme de sahiptir. Çekme İpliği, endoskopun çalışma kanalından geçirilir ve Tutamak Ünitesine bağlanır. Bantlar, tutamak kullanılarak Çekme İpliğinin çekilmesiyle serbest kalacak şekilde tasarlanmıştır.



1. Tetikleme İpliği; 2. Yumuşak Kapak; 3. Bant; 4. Hazne; 5. Tetikleme Boncuğu; 6. Çekme İpliği

Şekil 1 Önceden yüklenmiş bantlara sahip Ligator Kartuşu

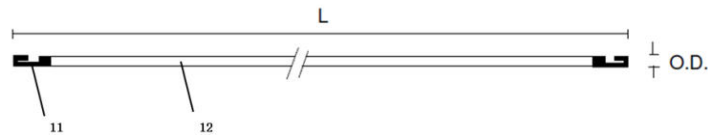
2. Tutamak Ünitesi: Bu monte edildiğinde, Tutamak Ünitesi Topuzunun saat yönünde döndürülmesi Çekme İpliğini çeker ve Sarım Tamburunun etrafına sarar. Çekme İpliğinin çekilmesi bantın yerleştirilmesini sağlar. Kurulumu yardımcı olmak açısından, Topuzun çekilerek Tutamak Ünitesinden uzaklaştırılması, saat yönünde veya saat yönünün tersinde serbest dönüşe imkan tanır. Topuzun Tutamak Ünitesine doğru itilmesi, kullanım için dönüşü kilitler.



7. Topuz; 8. Tutamak Tabanı; 9. Sarım Tamburu; 10. Montaj Tabanı;

Şekil 2 Tutamak Ünitesi

3. Çekme Kateteri Seti: Bu Çekme Kateterinin her iki ucunda da birer Kanca vardır. Ligator Kartuşunun Çekme İpliğini, endoskopun çalışma kanalından çekerek Tutamak Ünitesine bağlamak için kullanılır.



11. Kanca; 12. Çekme Kateteri

Şekil 3 Çekme Kateteri Seti

4. İrigasyon İğnesi: Bu iğne, bir irigasyon şırıngasına takılabilir. İğne, gerektiği gibi irigasyon sağlaması için tutamaktaki Valf Açıklığına yerleştirilebilir.



Şekil 4 İrigasyon İğnesi

【KULLANICI BİLGİLERİ/EĞİTİM/NİTELİKLER】

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

KULLANIM AMACI / ENDİKASYONLARI

Çoklu Bantlı Ligator Seti, gastroözofageal bağlantı noktasında veya bunun üzerindeki özofagus varislerini endoskopik olarak bağlamak veya iç hemoroidleri bağlamak için kullanılır.

KLİNİK FAYDA BEYANI

Cihaz, özofagus varislerini ve iç hemoroid semptomlarını etkili bir şekilde ortadan kaldırırken kanama ve etkin hemostazın önlenmesini de sağlayabilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Çoklu Bantlı Ligator Seti, 9,4 ila 14,0 mm çapında endoskoplar için uygundur.

Çoklu Bantlı Ligator Seti, lateksli veya lateksiz bir ligasyon tasarımına sahiptir.

KONTRENDİKASYONLAR

Özofagus varisleri için:

1. Üst gastrointestinal endoskopi kontrendikasyonları, 2. Ağır kardiyopulmoner hastalık, 3. Ağır koagülopati, 4. Ağır karaciğer ve böbrek hastalığı, önemli ölçüde asit, 5. Ağır hepatik ensefalopati, 6. Düzeltilmemiş hemorajik şok, 7. Lateks ligasyon bantlarının kullanımı, latekse karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendike olabilir; 8. Hekimin değerlendirmesine göre kullanım için uygun olmayan diğer tüm rahatsızlıklar.

İç hemoroidler için:

1. Ağır kardiyopulmoner hastalık, 2. Ağır karaciğer ve böbrek hastalığı, 3. Ağır koagülopati, 4. Ağır inflamatuvar bağırsak hastalığı, 5. Rektal malign tümör, 6. Anal fissür, perianal apse, 7. Hamilelik veya adet dönemi, 8. Lateks ligasyon bantlarının kullanımı, latekse karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendike olabilir; 9. Hekimin değerlendirmesine göre kullanım için uygun olmayan diğer tüm rahatsızlıklar.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Özofagus varisleri için:

1. Retrosternal ağrı, 2. Darlık, 3. Ülserasyon, 4. Disfaji, 5. Hemoraj, 6. Enfeksiyon, 7. Perforasyon, 8. Bantların çıkması. Şu anda bilinmeyen veya gözlemlenmemiş komplikasyonlar mevcut olabilir.

İç hemoroidler için:

1. Ağrı, 2. Hemoraj, 3. Üriner semptomlar, 4. Ödem, 5. Şişkinlik, 6. Ülserasyon, 7. Enfeksiyon, 8. Bantların çıkması; 9. Anal inkontinans. Şu anda bilinmeyen veya gözlemlenmemiş komplikasyonlar mevcut olabilir.

UYARILAR

1. Kullanmadan önce teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve ilişkili risklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılıyor olması beklenmektedir.
2. Hastayı operasyonun detayları ile yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilecek tüm olası risk ve komplikasyonlar hakkında bilgilendirin ve hastanın operasyonu kabul ettiğini ifade ettiğinden emin olun.
3. Kullanımdan önce kullanım talimatlarının tamamını okuyunuz.

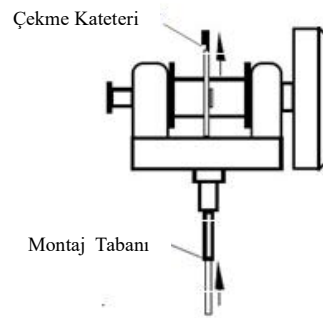
SAKLAMA

1. Saklama koşulları: 10-25°C sıcaklık aralığında ve ≤%80 nem aralığında bir odada.
2. Paketi organik çözücüye, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole radyasyona maruz bırakmayın.

KULLANIM TALİMATLARI

【HAZIRLIK AMAÇLI KONTROL VE HAZIRLAMA】

1. Ürün etiketini okuyun ve kullanılan prosedür ve endoskop için uygun cihazı seçin.
 2. İçerikler STERİL olarak sağlanır. Torbayı hasar açısından inceleyin, paket hasar görmüşse aleti kullanmayın.
 3. Son kullanma tarihini doğruladıktan sonra paketi dikkatlice açın.
 4. Cihazı ambalajından dikkatlice çıkarın ve açın.
- Not:** Cihaza zarar verebileceğinden ve performansı etkileyebileceğinden aşırı güç kullanmayın.
5. Bükülmelere veya kırılmalara özellikle dikkat ederek cihazı görsel olarak inceleyin. Hasarlı görünüyorsa cihazı kullanmayın.
 6. Çekme Kateterinin kancalı uçlarından birini Tutamak Ünitesinin Montaj Tabanından içeri doğru yerleştirin. Kateter Valf Açıklığından dışarı çıkana kadar kateteri itin.



7. Endoskopu takın ve endoskopun biyopsi valf kapağını açın. Çekme Kateterinin diğer ucunu, distal uçtan çıkana kadar endoskopun biyopsi kanalına yerleştirin.
 8. Tutamak Ünitesinin Montaj Tabanını doğrudan biyopsi valfi üzerinden aletin kanalına yerleştirin. Tutamağın sıkıca yerine oturduğundan emin olun ve Topuzu Tutamak Ünitesinden çekerek serbest dönüş konumuna getirin.
 9. Çekme İpliğinin serbest ucunu Ligatör Kartuşundan Çekme Kateterinin uzak ucundaki kancaya takın. Çekme İpliğinin ucundaki düğümün kancaya sıkıca tutturulduğundan emin olun.
 10. Çekme Kateterini tutamak ucundan yavaşça geri çekin ve Tetikleme İpliğini Valf Açıklığından çekin.
 11. Çekme İpliğinin proksimal ucunu Tutamağın Sarım Tamburundaki yuvaya kaydırın. Çekme İpliğini yavaşça çekerek düğümün Bağlama Deliği içinde kaybolmasını ve Çekme İpliğinin Sarım Tamburuna sıkıca sabitlenmesini sağlayın.
 12. Dönüşün kilitlenmesini sağlamak için topuzu Tutamak Ünitesine doğru itin. İplikteki gevşekliği yok etmek için Topuzu saat yönünde döndürmeye başlayın; aynı zamanda da Ligatör Kartuşunu skopun distal ucuna yakın bir yere yerleştirin. Kartuş skopa dokunduğunda döndürmeyi bırakın.
 13. Yumuşak Kapağı endoskopun ucunun üzerine iterek kartuşu endoskopun distal ucuna sabitleyin.
- Not: Devam** etmeden önce kartuşun endoskopa güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun.
14. Endoskopun distal ucu hafifçe hareket etmeye başlayana kadar, gevşekliğin geri kalanını yok etmek için Topuzu döndürün. Endoskopun distal ucunun hafifçe hareket etmesi, tüm gevşekliğin yok edildiğini ve cihazın artık kullanıma hazır olduğunu gösterir.
 15. İrigasyon İğnesine, gerektiğinde kullanılacak olan su dolu bir şırınga takın.

【KULLANIM TALİMATLARI】

Özofagus varisleri için:

1. Endoskopi, Ligator Kartuşu takılı olarak sindirim borusuna yerleştirin.
2. Hedeflenen özofagus varislerini gördüğünüzü teyit edin.
3. Ligator Kartuşunun distal ucunu özofagus varislerine bastırın.
4. Özofagus varisleri etrafında tam temas yapıldıktan sonra endoskopun emiş fonksiyonunu etkinleştirin ve dokuyu Ligator Kartuşunun haznesine çekin. Doku tamamen emilerek hazneye girdiğinde, bir “kızılklık” gözlenecektir.
5. Bir bant serbest kalıncaya kadar Tutamak Ünitesindeki Topuzu saat yönünde yavaşça döndürün. Tutamak Ünitesinin Çekme İpi / Topuzu üzerindeki gerginlik, bant serbest kaldıktan ve yerleştirildikten hemen sonra azalacaktır.

- Not:** Genellikle bir bant, Topuzun yarım turdan biraz daha fazla çevrilmesiyle yerleştirilecektir. Bir bant tam tur bir dönüşten sonra dahi yerine yerleşmezse dönüş kilidini açmak için Topuzu Tutamak Ünitesinden uzağa doğru çekin. Çekme İpliği üzerindeki gerginliği azaltın, ardından Topuzu Tutamak Ünitesine doğru kilitli konuma gelecek şekilde itin. 5. adımı tekrarlayın
6. Emmeyi serbest bırakın ve endoskopik görünümde bant yerleşimini teyit edin.
 7. Varsa Çekme İpliğinde kalan gevşekliği yok etmek için Tutamak Ünitesinin Topuzunu saat yönünde döndürün. Başka bir özofagus varisini bağlamak için görsel olarak yeni bir hedefi seçin ve 3., 4., 5., 6. ve 7. adımları tekrarlayın.

Not: Nötr renkli bir bant, bir ligasyon bandının daha kullanım için mevcut olduğunu gösterir.



İç hemoroidler için:

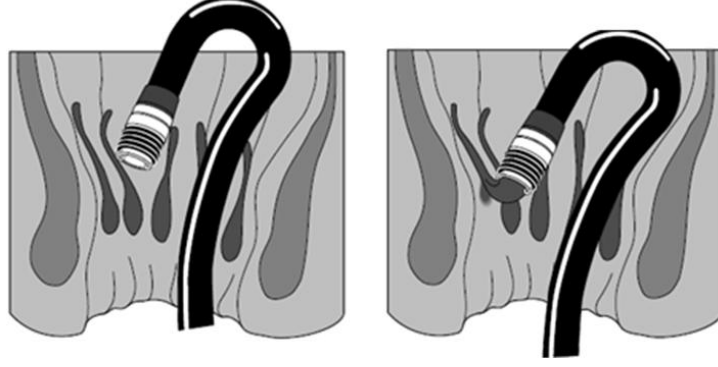
1. Endoskopi, Ligator Kartuşu takılı olarak rektuma yerleştirin.
2. Hedeflenen iç hemoroidi gördüğünüzü teyit edin.
3. Ligator Kartuşunun distal ucunu iç hemoroide bastırın.
4. İç hemoroid etrafında tam temas yapıldıktan sonra endoskopun emiş fonksiyonunu etkinleştirin ve dokuyu Ligator Kartuşunun haznesine çekin. Doku tamamen emilerek hazneye girdiğinde, bir “kızılklık” gözlenecektir.
5. Bir bant serbest kalıncaya kadar Tutamak Ünitesindeki Topuzu saat yönünde yavaşça döndürün. Tutamak Ünitesinin Çekme İpi / Topuzu üzerindeki gerginlik, bant serbest kaldıktan ve yerleştirildikten hemen sonra azalacaktır.

Not: Genellikle bir bant, Topuzun yarım turdan biraz daha fazla çevrilmesiyle yerleştirilecektir. Bir bant tam tur bir dönüşten sonra dahi yerine yerleşmezse dönüş kilidini açmak için Topuzu Tutamak Ünitesinden uzağa doğru çekin. Çekme İpliği üzerindeki gerginliği azaltın, ardından Topuzu Tutamak Ünitesine doğru kilitli konuma gelecek şekilde itin. 5. adımı tekrarlayın

6. Emmeyi serbest bırakın ve endoskopik görünümde bant yerleşimini teyit edin.
7. Varsa Çekme İpliğinde kalan gevşekliği yok etmek için Tutamak Ünitesinin Topuzunu saat yönünde

döndürün. Başka bir hemoroidi bağlamak için görsel olarak yeni bir hedefi seçin ve 3., 4., 5., 6. ve 7. adımları tekrarlayın.

Not: Nötr renkli bir bant, bir ligasyon bandının daha kullanım için mevcut olduğunu gösterir.



ÜRÜN İMHASI

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

İŞLEM SONRASI

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

SEMBOL GÖSTERGELERİ

	Yeniden kullanmayın		Yeniden sterilize etmeyin
	Üretim Tarihi		Üretici
	Son kullanma tarihi		Dikkat
	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur		Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.
	Katalog Numarası		Etilen oksit kullanılarak sterilizasyon
	Avrupa Topluluğu'ndaki/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci Union		Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun		Paket hasar görmüşse aleti kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Uyumlu çalışma kanalı
	Çap		Çalışma uzunluğu
	Parti kodu		İçindekiler
	Steril bariyer sistemi/ steril ambalaj		Tıbbi cihaz
	Buradan açın		Buradan açın
	İthalatçı		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Ortam Sıcaklığı		Bağıl nem

【Ambalaj】 Bıçak izi kapaklı önceden şekillendirilmiş sert tepsi veya esnek ayırma poşeti.

【Üretim Tarihi】 Bkz. ambalaj

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

【Geçerlilik Süresi】 1 yıl

【Uyumlu Çalışma Kanalı】 $\geq \phi 2,8$ mm

【Endoskop Çapı】 9,4 ~ 14,0 mm

【Geçerli Endoskoplar】 Cihaz CE İşaretli endoskoplarla kullanılmalıdır.

GARANTİ

1. Alıcıya Sınırlı Garanti. Micro-Tech, Alıcıya, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl sonraki tarih veya ürünün Alıcı tarafından kullanılmaya başlandığı tarihten hangisi daha önceyse o tarihe kadar ürünlerin, Micro-Tech tarafından sağlanan depolama ve kullanım talimatlarına ve yürürlükteki düzenleyici gerekliliklere uygun olarak saklanması ve kullanılması halinde malzeme ve işçilik kusurlarından ari olacağını garanti eder. Micro-Tech literatüründe yer alan tanımlamalar veya özelliklerin, ürünleri genel olarak tanımlaması amaçlanmış olup bunlar, herhangi bir açık garanti teşkil etmemektedir. Micro-Tech'in ürünle ilgili teknik tavsiye vermesi durumunda, söz konusu tavsiyenin Micro-Tech tarafında herhangi bir sorumluluk olmaksızın verildiği kabul edilir. Ürünlerin belirli özelliklerine veya ürünlerdeki belirli özelliklere dair tüm garantiler, yalnızca Micro-Tech tarafından yazılı olarak onaylanması halinde ve onaylandığı ölçüde geçerli olacaktır. Bu garantiler, yanlış depolama, değiştirme veya ürünlerin tasarlanma amacına uygun olmayan veya ürünlerin bütünlüğünü, güvenilirliğini veya performansını olumsuz yönde etkileyen kullanımların sonuçları nedeniyle oluşan ürün bozulması veya kusuru için geçerli değildir.
2. Sorumluluk Reddi ve Feragat. **Micro-Tech'in İŞBU BELGEDE BELİRTİLEN GARANTİLERİ, YÜKÜMLÜLÜKLERİ VE SORUMLULUKLARI MÜNHASIRDIR. ALICI İŞBU VESİLE İLE, ALICI TARAFINDAN TESLİM EDİLEN ÜRÜNLER VE DİĞER TÜM MAL VEYA HİZMETLERE İLİŞKİN OLARAK YASALARIN GEREKTİRDİĞİ VEYA BAŞKA BİR ŞEKİLDE OLUŞAN, AŞAĞIDAKİLERİN DE DAHİL OLDUĞU ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYAN DİĞER TÜM AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİLERDEN FERAGAT EDER: (1) HERHANGİ BİR ZİMNİ SATILABİLİRLİK VEYA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE DİĞER TÜM AÇIK VE ZİMNİ GARANTİLER VE (2) PERFORMANS SEYRİ, İŞLEM SEYRİ VEYA TİCARET KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ.**
3. Zimni Garantiler. Ürünlerin satın alınması, Micro-Tech'in Alıcı'ya ürünleri satışı için geçerli olan bölgelerde, kapsam dışı bırakılamayacak, kısıtlanamayacak veya değiştirilemeyecek ya da ancak sınırlı bir ölçüde kapsam dışı bırakılabilecek, kısıtlanabilecek veya değiştirilebilecek zimni garanti zorunlulukları, koşullar veya yükümlülükler öngören yasalara tabi olabilir. 2. ve 4. fıkraların hükümleri, bu tür yasaların izin verdiği en geniş ölçüde geçerli olacaktır.
4. Sorumluluğun Sınırlandırılması. **GEÇERLİ HUKUKUN YASAKLADIĞI ÖLÇÜ KAPSAMI DIŞINDA, Micro-Tech'in BU GARANTİ ÇERÇEVESİNDEKİ SORUMLULUĞU ŞUNLARLA SINIRLIDIR: (a) ÜRÜNLERİN DEĞİŞTİRİLMESİ VEYA EŞ DEĞER ÜRÜNLERİN TEDARİKİ; (b) ÜRÜNLERİN ONARIMI VEYA ONARIM MALİYETİNİN ÖDENMESİ veya (c) ÜRÜNLERİN DEĞİŞTİRİLMESİNE YA DA EŞ DEĞER ÜRÜNLER ALINMASINA İLİŞKİN MALİYETLERİN ÖDENMESİ. Micro-Tech'in, İSTER SÖZLEŞMEDEN (GARANTİ DAHİL), İSTER HAKSIZ FİİLDEN (KASITLI, KASITSIZ VEYA FARAZİ İHMAL, KESİN SORUMLULUK VEYA ÜRÜN SORUMLULUĞU DAHİL) VEYA BAŞKA BİR SEBEPTEN KAYNAKLANMIŞ OLSUN, Micro-Tech'in TEDARİK ETTİĞİ HERHANGİ BİR ÜRÜN VEYA DİĞER MAL VEYA HİZMETLERDEN KAYNAKLANAN VEYA BUNLARLA BAĞLANTILI HERHANGİ BİR ÖZEL, SONUÇSAL, CEZAI, ARIZİ VEYA DOLAYLI ZARARDAN VEYA KULLANIM KAYBINDAN, GELİR KAYBINDAN, İŞ KAYBINDAN, KAR KAYBINDAN VEYA DİĞER FİNANSAL KAYIPTAN ÖTÜRÜ HİÇBİR YÜKÜMLÜLÜK YA DA SORUMLULUĞU BULUNMAZ.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. **Продуктът е предназначен само за еднократна употреба!** НЕ използвайте, стерилизирайте и/или обработвайте повторно. Повторната употреба, стерилизация или обработка 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, стерилизация или обработката могат също така да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекциозно(и) заболяване(ия) на пациента. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Micro-Tech не поема отговорност за повторно използвани, стерилизирани или обработени инструменти.
2. Не използвайте този инструмент за цели, различни от предназначението му.
3. Не поставяйте инструмента в ендоскопа, освен ако няма ясно ендоскопско зрително поле. Ако дисталният край на частта за вмъкване в ендоскопското зрително поле не може да се види, не използвайте устройството. Поставянето без ясно ендоскопско зрително поле може да причини нараняване на пациента, като перфорация, кръвоизлив или увреждане на лигавицата. То може също така да повреди ендоскопа и/или инструмента.
4. Продуктът е предназначен за употреба при възрастни и юноши.
5. Това устройство се предлага в два вида: единият е направен от естествен каучуков латекс, а другият не е. Моля, прочетете внимателно етикета преди употреба, за да определите подходящото устройство за употреба.
6. Използването на латексови лигиращи ленти може да бъде противопоказано при пациенти с известна свръхчувствителност към латекс.

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

【ОБЩОПРИЕТО НАИМЕНОВАНИЕ】

Комплект с многолентови лигатори

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

【КАТАЛОГ НОМЕР】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Тип комплект: празен: комплект, T: единична бройка
	Тип лента: празна: латексна лента, NL: Не-латексна лента
	Пазарен код: празно: Китай, F: Държави с изключение на Китай
	Количество ленти
	Външен диаметър на ендоскопа: празен (9,4-13,0) мм
	XL - Изключително голям (11,0-14,0) мм
	Код на продукта: MBLS-Комплект с многолентови лигатори

【СПЕЦИФИКАЦИИ】

Спецификациите на продукта са представени чрез външен диаметър на ендоскопа, количество лента, тип лента и тип комплект, както е посочено в таблица 1.

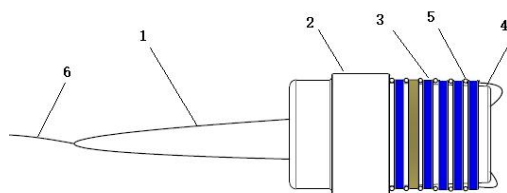
Таблица 1 Спецификации и параметри

Външен диаметър на ендоскопа φ (мм)	Количество ленти (бр)	Тип лента	Тип комплект
9,4~14	3, 4, 6, 7	Без латекс, със латекс	Комплект, единична бройка

【СТРУКТУРА】

Комплект с многолентови лигатори се състои главно от комплект и единични бройки. Комплектът се състои от лигаторен патрон с предварително заредени ленти, дръжка, комплект катетър за изтегляне и иригационна игла, докато единичната бройка се състои от лигаторен патрон с предварително заредени ленти и комплект катетър за изтегляне.

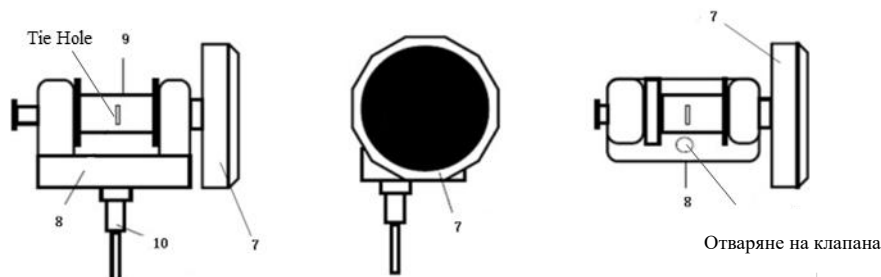
1. Лигаторният патрон с предварително заредени ленти -- Това е прозрачен цилиндър с еластична мека капачка, която позволява да бъде фиксиран към дисталния край на ендоскопа. Лентите са монтирани в барел в опънато състояние, всяка лента е синя (жълта) на цвят, като втората от последната лента е неутрална на цвят. Под лентите се поставя задействаща нишка с тригерни мъниста. Тази задействаща нишка също има възел в проксималния край за закрепване към издърпващата нишка. Издърпващата нишка се прекарва през работния канал на ендоскопа и се прикрепя към дръжката. Лентите са направени така, че да се освобождават чрез издърпване на издърпващата нишка с помощта на дръжката.



1. Тригерна нишка; 2. Мека капачка; 3. Лента; 4. Варел; 5. Тригерни мъниста; 6. Издърпваща нишка

Фигура 1 Лигаторен патрон с предварително заредени ленти

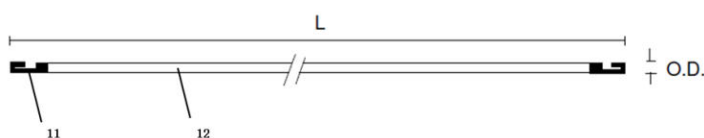
2. Дръжка - Когато е сглобена, завъртането на копчето на дръжката по посока на часовниковата стрелка издърпва издърпващата нишка и я увива около навиващия барабан. Издърпването на издърпващата нишка води до разгръщане на лентата. За да помогнете при настройката, издърпването на копчето от дръжката позволява свободно въртене по посока на часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка. Натискането на копчето към дръжката заключва въртенето по време на употреба.



7. Копче; 8. Основа на дръжката; 9. Навиващ барабан; 10. Монтажна основа;

Фигура 2 Дръжка

3. Комплект катетър за издърпване - Този катетър за издърпване има кука от двата края. Използва се за издърпване на издърпващата нишка на лигаторния патрон през работния канал на ендоскопа за прикрепване към модула на дръжката.



11. Кука; 12. Издърпайте катетъра

Фигура 3 Комплект катетър за издърпване

4. Игла за напояване ---- Тя може да бъде прикрепена към напоителна спринцовка. Иглата може да се вкара през отвора на клапана в дръжката, за да осигури напояване според нуждите.



Фигура 4 Игла за иригация

【ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ/ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИИ】

Това устройство е предназначено за използване от здравни специалисти, които са преминали подходящо обучение по храносмилателна ендоскопия или под нейно/негово наблюдение. Като аксесоар към храносмилателната ендоскопия, продуктът трябва да се използва от професионалисти, запознати с операционната техника на храносмилателната ендоскопия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /ПОКАЗАНИЯ

Комплект с многолентови лигатори се използва за ендоскопско лигиране на варици на хранопровода при или над гастроезофагеалната връзка или за лигиране на вътрешни хемороиди.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Устройството може да постигне предотвратяване на кървене и ефективна хемостаза, като същевременно ефективно елиминира вариците на хранопровода и симптомите на вътрешните хемороиди.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Комплект с многолентови лигатори е подходящ за ендоскопи с диаметър от 9,4 до 14,0 мм.

Комплект с многолентови лигатори има дизайн за лигиране със или без латекс.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За варици на хранопровода:

1. Противопоказания за горна гастроинтестинална ендоскопия, 2. Тежко сърдечно-белодробно заболяване, 3. Тежка коагулопатия, 4. Тежко чернодробно и бъбречно заболяване, масивен асцит, 5. Тежка чернодробна енцефалопатия, 6. Некоригиран хеморагичен шок, 7. Използването на латексови лигиращи ленти може да бъде противопоказано при пациенти с известна свръхчувствителност към латекс; 8. Всякакви други състояния, които лекарят счита за неподходящи за употреба.

За вътрешни хемороиди:

1. Тежко сърдечно-белодробно заболяване, 2. Тежко чернодробно и бъбречно заболяване, 3. Тежка коагулопатия, 4. Тежко възпалително заболяване на червата, 5. Злокачествен тумор на ректума, 6. Анална фисура, перианален абсцес, 7. Бременност или менструация, 8. Използването на латексови лигиращи ленти може да бъде противопоказано при пациенти с известна свръхчувствителност към латекс; 9. Всякакви други състояния, които лекарят счита за неподходящи за употреба.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

За варици на хранопровода:

1. Ретростернална болка, 2. Стриктурa, 3. Язви, 4. Дисфагия, 5. Кръвоизлив, 6. Инфекция, 7. Перфорация, 8. Лентите се изплъзват. Възможно е да са налице усложнения, които в момента не са известни или наблюдавани.

За вътрешни хемороиди:

1. Болка, 2. Кръвоизлив, 3. Уринарни симптоми, 4. Оток, 5. Издутинa, 6. Язви, 7. Инфекция, 8. Лентите се изплъзват; 9. Анална инконтиненция. Възможно е да са налице усложнения, които в момента не са известни или наблюдавани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Преди употреба се очаква задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
2. Информирайте пациента за подробностите на операцията и всички потенциални рискове и усложнения, които могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт, и се уверете, че пациентът е изразил своето съгласие.
3. Моля, прочетете изцяло инструкции за употреба преди употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

1. Условия на съхранение: в помещение с температурен диапазон 10-25 °C и влажност ≤80%.
2. Не излагайте опаковката на органичен разтворител, йонизиращо лъчение или ултравиолетово лъчение.

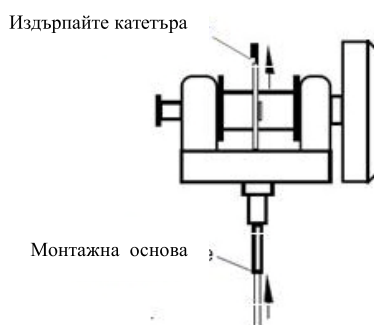
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

【Подготвителна проверка и подготовка】

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

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

5. Визуално проверете устройството, като обърнете специално внимание на огъвания или счупвания. Ако се окаже повредено, не използвайте устройството.
6. Прекарайте един от закачените краища на катетъра за издърпване през монтажната основа на дръжката. Натиснете катетъра, докато излезе през отвора на клапана.



7. Сглобете ендоскопа и отворете капака на клапана за биопсия на ендоскопа. Вкарайте другия край на катетъра за издърпване в канала за биопсия на ендоскопа, докато излезе от дисталния край.
8. Поставете монтажната основа на ръкохватката директно през биопсичния клапан в инструменталния канал. Уверете се, че дръжката е здраво поставена и издърпайте копчето настрани от модула на дръжката в позиция за свободно въртене.
9. Прикрепете свободния край на издърпващата нишка от патрона на лигатора към куката в дисталния край на катетъра. Уверете се, че възелът в края на издърпващата нишка е здраво захванат в куката.
10. Внимателно издърпайте катетъра за издърпване от края на дръжката и изтеглете спусъка през отвора на клапана.
11. Плъзнете проксималния край на издърпващата нишка в отвора на навиващия барабан на дръжката. Издърпайте внимателно издърпващата нишка, така че възелът да излезе в отвора за завързване и издърпващата нишка да е здраво закотвена към навиващия барабан.

12. Натиснете копчето навътре към дръжката, за да включите блокировката за въртене. Започнете да въртите копчето по посока на часовниковата стрелка, за да поемете хлабината на нишката, като същевременно поставяте лигаторния патрон близо до дисталния край на оптичния уред. Спрете да въртите, когато патронът докосне ендоскопа.
 13. Закрепете патрона върху дисталния край на ендоскопа, като натиснете меката капачка над върха на ендоскопа.
- Забележка:** Уверете се, че патронът е здраво закрепен към ендоскопа преди да продължите.
14. Завъртете копчето, за да поемете останалата част от хлабината, докато дисталният връх на ендоскопа започне леко да се движи. Това показва, че цялата хлабина е заета и устройството вече е готово за употреба.
 15. Прикрепете напълнена с вода спринцовка към иглата за иригация, която да използвате според нуждите.

【ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА】

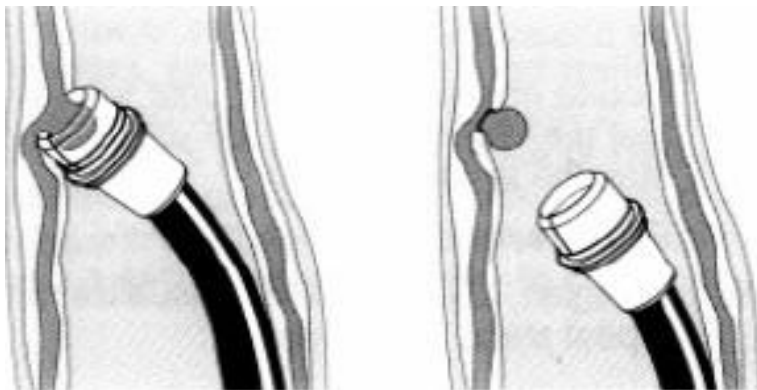
За варици на хранопровода:

1. Въведете ендоскопа, с прикрепен лигаторен патрон, в храносмилателния канал.
2. Визуализирайте целевите варици на хранопровода.
3. Натиснете дисталния връх на лигаторния патрон срещу вариците на хранопровода.
4. След като бъде осъществен пълен контакт около вариците на хранопровода, активирайте засмукването на ендоскопа и изтеглете тъканта в цилиндъра на лигаторния патрон. Когато тъканта е напълно засмукана в цевта, ще се наблюдава „зачервяване“.
5. Бавно завъртете копчето на дръжката по посока на часовниковата стрелка, докато лентата се освободи. Напрежението върху издърпващата нишка/копчето за дърпане на ръкохватката ще намалее веднага след освобождаването и разгръщането на лентата.

Забележка: Обикновено лентата ще се разгъне чрез завъртане на копчето малко повече от половин оборот. Ако лентата не се разгъне дори след пълно завъртане, издърпайте копчето настрани от ръкохватката, за да освободите блокировката за въртене. Намалете напрежението на издърпващата нишка и след това натиснете копчето към дръжката до заключено положение. Повторете стъпка 5

6. Освободете засмукването и потвърдете поставянето на лентата в ендоскопския изглед.
7. Завъртете копчето на дръжката по посока на часовниковата стрелка, за да поемете остатъчната хлабина в издърпващата нишка. За да лигирате други варици на хранопровода, визуализирайте нова цел и повторете стъпки 3, 4, 5, 6 и 7.

Забележка: Лента с неутрален цвят показва, че още една лента за лигиране е налична за използване.



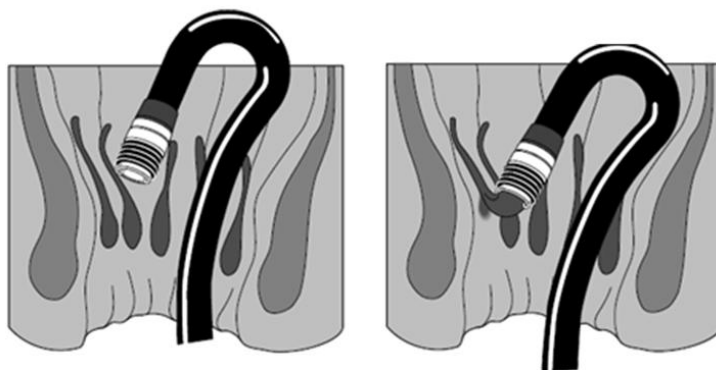
За вътрешни хемороиди:

1. Въведете ендоскопа, с прикрепен патрон на лигатор, в ректума.
2. Визуализирайте целевия вътрешен хемороид.
3. Натиснете дисталния връх на лигаторния патрон срещу вътрешния хемороид.
4. След като бъде осъществен пълен контакт около вътрешния хемороид, активирайте засмукването на ендоскопа и изтеглете тъканта в цилиндъра на лигаторния патрон. Когато тъканта е напълно засмукана в цевта, ще се наблюдава „зачервяване“.
5. Бавно завъртете копчето на ръкохватката по посока на часовниковата стрелка, докато лентата се освободи. Напрежението върху издърпващата нишка/копчето за дърпане на ръкохватката ще намалее веднага след освобождаването и разгръщането на лентата.

Забележка: Обикновено лентата ще се разгъне чрез завъртане на копчето малко повече от половин оборот. Ако лентата не се разгъне дори след пълно завъртане, издърпайте копчето настрана от ръкохватката, за да освободите блокировката за въртене. Намалете напрежението на издърпващата нишка и след това натиснете копчето към дръжката до заключено положение. Повторете стъпка 5

6. Освободете засмукването и потвърдете поставянето на лентата в ендоскопския изглед.
7. Завъртете копчето на дръжката по посока на часовниковата стрелка, за да поемете остатъчната хлабина в издърпващата нишка. За да лигирате друг хемороид, визуализирайте нова цел и повторете стъпки 3, 4, 5, 6 и 7.

Забележка: Лента с неутрален цвят показва, че още една лента за лигиране е налична за използване.



ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

СЛЕД ПРОЦЕДУРА

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

СИМВОЛНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Да не се използва повторно		Да не се стерилизира повторно
	Дата на производство		Производител
	Срок на годност		Внимание
	Съдържа или има наличие на естествен каучуков латекс		Не е направен от естествен каучуков латекс.
	Каталожен номер		Стерилизация с етиленов оксид
	Оторизиран представител в Европейската общност/ Европейски съюз		Да се пази от слънчевата светлина
	Да не се мокри		Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкции за употреба
	Консултирайте се с указанията за употреба или електронните указания за употреба		Съвместим работен канал
	Диаметър		Работна дължина
	Партиден код		Съдържание
	Стерилна бариерна система/ стерилна опаковка		Медицинско изделие
	Отворете тук		Отворете тук
	Вносител		Уникален идентификатор на устройството
	Температура на околната среда		Относителна влажност

【Опаковка】 Предварително оформена твърд поднос с изрязан капак или гъвкава торбичка за отлепяне.

【Дата на производство】 Вижте опаковката

【Стерилизация】 Стерилизирани с газ ЕО (етилен оксид)

【Период на валидност】 1 година

【Съвместим работен канал】 $\geq \varnothing 2,8$ мм

【Диаметър на ендоскопа】 9,4 ~ 14,0 мм

【Приложими ендоскопи】 Устройството трябва да се използва с ендоскопи, маркирани със СЕ.

ГАРАНЦИЯ

1. Ограничена гаранция за купувача. Micro-Tech гарантира на купувача, че за срок от (1) година от датата на закупуване или от момента на започване на употреба на продукта от купувача, което от двете възникне по-рано, продуктите ще останат без дефекти в материалите и изработката, ако се съхраняват и използват в съответствие с инструкциите за съхранение и употреба на Micro-Tech и в съответствие с приложимите регулаторни изисквания. Описанията или спецификациите, включени в документацията на Micro-Tech, имат за цел да представят общо описание на продуктите и не представляват изрична гаранция. В случай че Micro-Tech даде технически съвет по отношение на продукта, се приема, че този съвет се дава без никаква отговорност от страна на Micro-Tech. Всички гаранции за конкретни свойства на или в продуктите са валидни само ако и доколкото са изрично писмено потвърдени от Micro-Tech. Тези гаранции не се прилагат за неизправности или дефекти на продукта, възникнали поради неправилно съхранение, промяна или в резултат от употреба не по предназначение или по начин, който нарушава целостта, надеждността или експлоатационните характеристики на продуктите.
2. **Отказ и освобождаване от отговорност. ПОСОЧЕНИТЕ В НАСТОЯЩОТО ГАРАНЦИИ, ЗАДЪЛЖЕНИЯ И ОТГОВОРНОСТИ НА Micro-Tech СА ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ. С НАСТОЯЩОТО КУПУВАЧЪТ СЕ ОТКАЗВА ОТ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПРОИЗТИЧАЩИ ПО СИЛАТА НА ЗАКОНА ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТИТЕ И ВСИЧКИ ДРУГИ СТОКИ ИЛИ УСЛУГИ, ПРЕДОСТАВЯНИ ОТ КУПУВАЧА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО: (1) ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ И (2) ВСЯКАКВИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ПРОЦЕСА НА ИЗПЪЛНЕНИЕ, ТЪРГОВСКИТЕ ВЗАИМООТНОШЕНИЯ И ОБЩОПРИЕТИТЕ ТЪРГОВСКИ ПРАКТИКИ.**
3. Подразбиращи се гаранции. Закупуването на продуктите може да подлежи на законодателството на териториите, в които Micro-Tech осъществява продажбата на продуктите в полза на купувача, съгласно което се налагат подразбиращи се гаранции, условия или задължения, които не могат да бъдат изключени, ограничени или изменени или могат да бъдат изключени, ограничени или изменени само до определена степен. Разпоредбите на т. 2 и т. 4 се прилагат в най-голямата степен, позволена по съответното законодателство.
4. Ограничение на отговорността. **ОСВЕН ДОКОЛКОТО Е ЗАБРАНЕНО ПО ПРИЛОЖИМОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, ОТГОВОРНОСТТА НА Micro-Tech ПО ТАЗИ ГАРАНЦИЯ Е ОГРАНИЧЕНА ДО: (а) ПОДМЯНА НА ПРОДУКТИТЕ ИЛИ ПОВТОРНО ДОСТАВЯНЕ НА ЕКВИВАЛЕНТНИ ПРОДУКТИ; (б) РЕМОНТ НА ПРОДУКТИТЕ ИЛИ ПОЕМАНЕ НА РАЗХОДИТЕ ЗА РЕМОНТА ИМ ИЛИ (в) ПОЕМАНЕ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ПОДМЯНА НА ПРОДУКТИТЕ ИЛИ НАБАВЯНЕ НА ЕКВИВАЛЕНТНИ ПРОДУКТИ. Micro-Tech НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ИЛИ ОТГОВОРНОСТИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ВЪЗНИКНАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР (ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИЯ), НЕПОЗВОЛЕНО УВРЕЖДАНЕ (ВКЛЮЧИТЕЛНО АКТИВНО, ПАСИВНО ИЛИ ГРУБА НЕБРЕЖНОСТ, НЕВИНОВНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ОТГОВОРНОСТ НА ПРОДУКТА) ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО СПЕЦИАЛНИ, ПОСЛЕДВАЩИ, НАКАЗАТЕЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ КОСВЕНИ ЩЕТИ ИЛИ ЗА НЕВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПОЛЗВАНЕ, ЗАГУБА НА ПРИХОДИ, ЗАГУБА НА ТЪРГОВСКА ДЕЙНОСТ, ПРОПУСНАТИ ПОЛЗИ ИЛИ ДРУГА ФИНАНСОВА ЗАГУБА, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА С ВСИЧКИ ПРОДУКТИ ИЛИ ДРУГИ СТОКИ ИЛИ УСЛУГИ, ПРЕДОСТАВЕНИ ОТ Micro-Tech, ДОРИ АКО Micro-Tech Е ЗАПОЗНАТО С ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ВЪЗНИКВАНЕ НА ПОДОБНИ ЩЕТИ ИЛИ ЗАГУБИ.**

VAROVÁNÍ

1. **Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití!** NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, opětovně NESTERILIZUJTE ani jinak NEPŘEPRACOVÁVEJTE. Opakované použití, resterilizace nebo přepracování může ohrozit strukturální integritu prostředku nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění, chorobu nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, resterilizace nebo přepracování může rovněž představovat riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekční onemocnění pacienta. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, chorobě nebo úmrtí pacienta. Společnost Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud jde o opakovaně použité, opětovně sterilizované nebo přepracované nástroje.
2. Nepoužívejte tento nástroj k žádnému jinému účelu než je jeho zamýšlené použití.
3. Nezavádějte nástroj do endoskopu, pokud nemáte volné endoskopické zorné pole. Pokud není distální konec zaváděcí části v endoskopickém zorném poli vidět, prostředek nepoužívejte. Vložení bez jasného endoskopického zorného pole by mohlo způsobit zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu nebo nástroje.
4. Výrobek je určen k použití u dospělé a dospívající populace.
5. Tento prostředek je k dispozici ve dvou typech: jeden typ není vyroben z latexu přírodního kaučuku, druhý typ je vyroben z latexu přírodního kaučuku. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte etiketu, abyste určili vhodný prostředek pro použití.
6. Použití latexových kroužkových ligátorů může být kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na latex.

NÁZEV ZAŘÍZENÍ

【OBEČNÝ NÁZEV】

Set vícekroužkových ligátorů

POPIS ZAŘÍZENÍ

【KATALOGOVÉ ČÍSLO】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Typ setu: prázdné: set, T: odlehčený set
	Typ kroužku: prázdné: latexový kroužek, NL: nelatexový kroužek
	Kód trhu: prázdné: Čína, F: země kromě Číny
	Množství kroužků
	Vnější průměr endoskopu: prázdné (9,4–13,0) mm
	XL— extra velký (11,0–14,0) mm
	Kód výrobku: MBLS – Set vícekroužkových ligátorů

【SPECIFIKACE】

Specifikace produktu představují vnější průměr endoskopu, množství kroužků, typ kroužku a typ sady, jak je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1 Specifikace a parametry

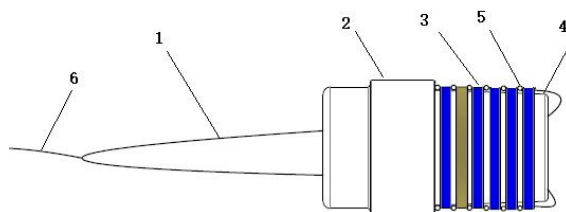
Vnější průměr endoskopu ϕ (mm)	Množství kroužků (ks)	Typ kroužku	Typ sady
9,4 až 14	3, 4, 6, 7	Nelatexový, latexový	Set, odlehčený set

【STRUKTURA】

Set vícekroužkových ligátorů se skládá hlavně ze setu a z odlehčeného setu. Set se skládá z kazety přednaplněné kroužkovými ligátory, jednotky rukojeti, setu vytahovacího katétru a irigační jehly, zatímco odlehčený set se skládá z kazety přednaplněné kroužkovými ligátory a setu vytahovacího katétru.

1. Kazeta přednaplněná kroužkovými ligátory ---- Jedná se o průhledný válec s pružným měkkým uzávěrem, který umožňuje jeho upevnění k distálnímu konci endoskopu. Kroužky jsou na válci připevněny v nataženém

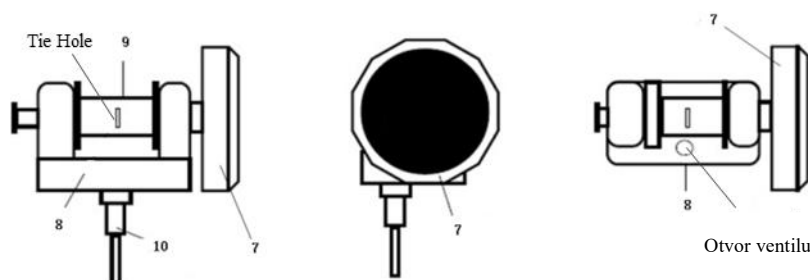
stavu, každý kroužek má modrou (žlutou) barvu, přičemž předposlední kroužek je neutrální barvy. Pod kroužky je umístěn spouštěcí provázek se spouštěcími korálky. Tento spouštěcí provázek má na proximálním konci také uzel pro připojení k vytahovacímu provázku. Vytahovací provázek prochází pracovním kanálem endoskopu a připojuje se k jednotce rukojeti. Kroužky jsou vyrobeny tak, aby se daly uvolnit zatažením za vytahovací provázek pomocí rukojeti.



1. Spouštěcí provázek; 2. Měkký uzávěr; 3. Kroužek; 4. Válec; 5. Spouštěcí korálek; 6. Vytahovací provázek

Obrázek 1 Kazeta přednaplněná kroužkovými ligátory

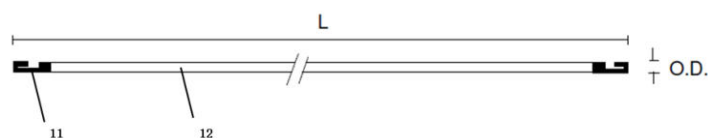
2. Jednotka rukojeti ---- Po sestavení se otáčením knoflíku jednotky rukojeti ve směru hodinových ručiček vytáhne vytahovací provázek a obtočí se kolem navíjecího bubnu. Zatažením za vytahovací provázek dojde ke spuštění kroužku. Pro usnadnění nastavení umožňuje odtahování knoflíku směrem od jednotky rukojeti volnou rotací ve směru nebo proti směru hodinových ručiček. Zatlacením knoflíku směrem k jednotce rukojeti se rotace zablokuje.



7. Knoflík; 8. Základna rukojeti; 9. Navíjecí buben; 10. Upevňovací základna

Obrázek 2 Jednotka rukojeti

3. Set vytahovacího katétru ---- Tento vytahovací katétr má na obou koncích háček. Používá se k zatažení vytahovacího provázku Kazeta přednaplněná kroužkovými ligátory skrze pracovní kanál endoskopu pro připojení k jednotce rukojeti.



11. Háček; 12. Vytahovací katétr

Obrázek 3 Set vytahovacího katétru

4. Irigační jehla ---- Může být připojena k irigační stříkačce. Jehlu lze podle potřeby zasunout do otvoru ventilu v rukojeti a zajistit tak výplach.



Obrázek 4 Irigační jehla

【INFORMACE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE UŽIVATELE】

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

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Set vícekroužkových ligátorů se používá k endoskopickému podvázání jícnových varixů na/nad gastroezofageální junkci nebo k podvázání vnitřních hemoroidů.

PROHLÁŠENÍ O KLINICKÉM PROSPĚCHU

Zdravotnickým prostředkem lze dosáhnout prevence krvácení a účinné hemostázy a zároveň odstranit jícnové varixy a příznaky vnitřních hemoroidů.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Set vícekroužkových ligátorů je vhodný pro endoskopy o průměru 9,4 až 14,0 mm.

Set vícekroužkových ligátorů má podvazovací design s latexem nebo bez něj.

KONTRAINDIKACE

U jícnových varixů:

1. Kontraindikace k endoskopii horní části zažívacího traktu, 2. Závažné kardiopulmonální onemocnění; 3. Těžká koagulopatie; 4. Závažné onemocnění jater a ledvin, masivní ascites, 5. Těžká jaterní encefalopatie, 6. Nekorigovaný hemoragický šok, 7. Použití latexových kroužkových ligátorů může být kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na latex; 8. Jakékoli další stavy, které lékař vyhodnotí jako nevhodné pro použití.

U vnitřních hemoroidů:

1. Závažné kardiopulmonální onemocnění, 2. Závažné onemocnění jater a ledvin, 3. Těžká koagulopatie; 4. Závažné zánětlivé onemocnění střev, 5. Maligní nádor rektu, 6. Anální trhlina, perianální absces, 7. Těhotenství nebo menstruace, 8. Použití latexových kroužkových ligátorů může být kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na latex; 9. Jakékoli další stavy, které lékař vyhodnotí jako nevhodné pro použití.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

U jícnových varixů:

1. Retrosternální bolest, 2. Striktura, 3. Ulcerace, 4. Dysfagie, 5. Krvácení, 6. Infekce, 7. Perforace, 8. Sklouznutí kroužků. Mohou se objevit komplikace, které nejsou v současné době známy nebo pozorovány.

U vnitřních hemoroidů:

1. Bolest, 2. Krvácení, 3. Urinální příznaky, 4. Edém, 5. Výduť, 6. Ulcerace, 7. Infekce, 8. Sklouznutí kroužků; 9. Anální inkontinence. Mohou se objevit komplikace, které nejsou v současné době známy nebo pozorovány.

UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím se očekává důkladné porozumění technickým zásadám, klinickým aplikacím a souvisejícím rizikům.
2. Informujte pacienta o podrobnostech operace a o všech možných rizicích a komplikacích, které mohou vést k poranění, nemoci nebo úmrtí, a ujistěte se, že pacient vyjádřil svůj souhlas.

3. Před použitím si prosím přečtěte celý návod k použití.

SKLADOVÁNÍ

1. Podmínky skladování: místnosti s teplotou v rozmezí 10–25 °C a vlhkosti ≤80 %.
2. Nevystavujte obal organickému rozpouštědlu, ionizujícímu záření nebo ultrafialovému záření.

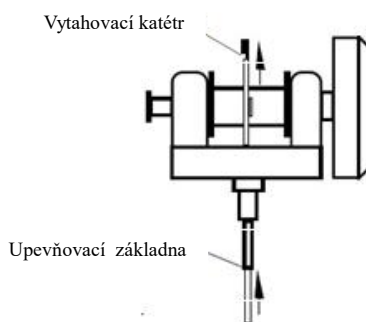
POKYNY K POUŽITÍ

【PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA】

1. Přečtěte si štítek výrobku a vyberte vhodný zdravotnický prostředek pro daný postup a použitý endoskop.
2. Obsah je dodáván ve STERILNÍ verzi. Zkontrolujte, zda není sáček poškozen. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
3. Po ověření data použitelnosti opatrně otevřete obal.
4. Prostředek vyjměte opatrně z obalu a rozložte ho.

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

5. Vizuálně zkontrolujte prostředek a zvláštní pozornost věnujte ohybům nebo zlomům. Pokud se zdá, že je prostředek porušen, nepoužívejte ho.
6. Protáhněte jeden z háčků vytahovacího katétru upevňovací základnou jednotky rukojeti. Tlačte katétr tak dlouho, dokud nevystoupí z otvoru ventilu.



7. Sestavte endoskop a otevřete kryt bioptického ventilu endoskopu. Zasuňte druhý konec vytahovacího katétru do bioptického kanálu endoskopu, dokud nevyjde z distálního konce.
 8. Zasuňte upevňovací základnu jednotky rukojeti přímo přes bioptický ventil do kanálu nástroje. Ujistěte se, že je rukojeť pevně usazena, a odtáhněte knoflík od jednotky rukojeti do pozice pro volnou rotaci.
 9. Připojte volný konec vytahovacího provázku z kazety s ligátory na distální konec vytahovacího katétru. Ujistěte se, že je uzel na konci vytahovacího provázku pevně uchycen v háčku.
 10. Opatrně vytáhněte katétr z konce rukojeti a protáhněte spouštěcí provázek otvorem ventilu.
 11. Proximální konec vytahovacího provázku zasuňte do drážky na navíjecím bubnu rukojeti. Jemně za vytahovací provázek zatáhněte, aby uzel zmizel v připojovacím otvoru a vytahovací provázek tak byl pevně ukotven v navíjecím bubnu.
 12. Zatlačte knoflík směrem k jednotce rukojeti, aby došlo k zablokování rotace. Začněte otáčet knoflíkem ve směru hodinových ručiček, abyste odstranili vůli provázku, a zároveň umístěte kazetu s ligátory do blízkosti distálního konce lunety. Rotaci zastavte, jakmile se kazeta dotkne lunety.
 13. Zajistěte kazetu na distálním konci endoskopu nasazením měkkého uzávěru na špičku endoskopu.
- Poznámka:** Před pokračováním se ujistěte, že je kazeta bezpečně připevněna k endoskopu.
14. Otáčejte knoflíkem pro odstranění zbytku vůle, dokud se distální hrot endoskopu nezačne mírně pohybovat. To znamená, že všechny vůle byly odstraněny a prostředek je nyní připraven k použití.
 15. K irigační jehle připojte stříkačku naplněnou vodou a použijte dle potřeby.

【NÁVOD K POUŽITÍ】

U jícnových varixů:

1. Zaveďte endoskop s připojenou kazetou s ligátory do trávicí trubice.
2. Vizualizujte cílové jícnové varixy.
3. Přitlačte distální hrot kazety s ligátory k jícnovým varixům.
4. Jakmile dojde k úplnému kontaktu s jícnovými varixy, aktivujte sání endoskopu a vtáhněte tkáň do válce kazety s ligátory. Po úplném nasátí tkáně do válce se objeví „zčervenání“.
5. Pomalu otáčejte knoflíkem na rukojeti ve směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní kroužek. Napětí na vytahovacím provázku / knoflíku rukojeti se sníží ihned po uvolnění a spuštění kroužku.

Poznámka: Kroužek se obvykle spustí otočením knoflíku o více než polovinu otáčky. Pokud se kroužek ani po úplném otočení nespustí, odtáhněte knoflík od jednotky rukojeti, abyste uvolnili zámek rotace. Uvolněte napětí na vytahovacím provázku a poté zatlačte knoflík směrem k jednotce rukojeti do zajišťující pozice. Opakujte krok 5

6. Uvolněte sání a potvrďte umístění kroužku v endoskopickém výhledu.
7. Otáčejte knoflíkem rukojeti ve směru hodinových ručiček pro odstranění zbytkové vůle vytahovacího provázku. Chcete-li podvázat další jícnové varixy, vizualizujte nový cíl a opakujte kroky 3, 4, 5, 6 a 7.

Poznámka: Neutrální barva kroužku znamená, že je k dispozici ještě jeden kroužek ligátoru.



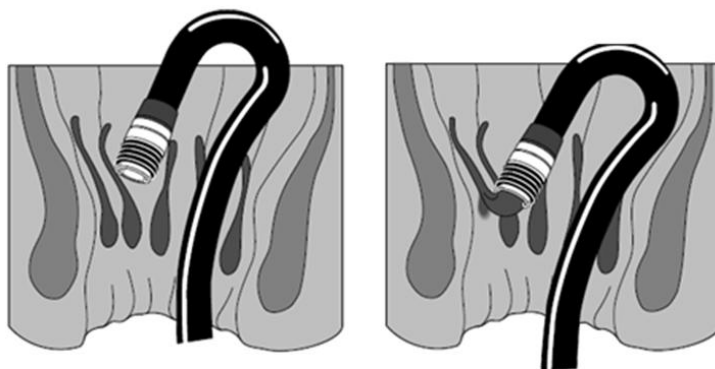
U vnitřních hemeroidů:

1. Zaveďte endoskop s připojenou kazetou s ligátory do konečníku.
2. Vizualizujte cílový vnitřní hemeroid.
3. Přitlačte distální hrot kazety s ligátory k vnitřnímu hemoroidu.
4. Jakmile dojde k úplnému kontaktu s vnitřním hemeroidem, aktivujte sání endoskopu a vtáhněte tkáň do válce kazety s ligátory. Po úplném nasátí tkáně do válce se objeví „zčervenání“.
5. Pomalu otáčejte knoflíkem na rukojeti ve směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní kroužek. Napětí na vytahovacím provázku / knoflíku rukojeti se sníží ihned po uvolnění a spuštění kroužku.

Poznámka: Kroužek se obvykle spustí otočením knoflíku o více než polovinu otáčky. Pokud se kroužek ani po úplném otočení nespustí, odtáhněte knoflík od jednotky rukojeti, abyste uvolnili zámek rotace. Uvolněte napětí na vytahovacím provázku a poté zatlačte knoflík směrem k jednotce rukojeti do zajišťující pozice. Opakujte krok 5

6. Uvolněte sání a potvrďte umístění kroužku v endoskopickém výhledu.
7. Otáčejte knoflíkem rukojeti ve směru hodinových ručiček pro odstranění zbytkové vůle vytahovacího provázku. Chcete-li podvázat další hemeroid, vizualizujte nový cíl a opakujte kroky 3, 4, 5, 6 a 7.

Poznámka: Neutrální barva kroužku znamená, že je k dispozici ještě jeden kroužek ligátoru.



LIKVIDACE PRODUKTU

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

PO ZÁKROKU

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

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte znovu		Opětovně nesterilizujte
	Datum výroby		Výrobce
	Datum spotřeby		Pozor
	Obsahuje nebo je přítomen latex přírodního kaučuku		Není vyrobeno z latexu přírodního kaučuku.
	Katalogové číslo		Sterilizováno za použití ethylenoxidu
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Chraňte před slunečním zářením
	Udržujte v suchu		Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte a podívejte se do návod k použití
	Konzultujte návod k použití nebo elektronický návod k použití		Kompatibilní pracovní kanál
	Průměr		Pracovní délka
	Kód šarže		Obsah
	Systém sterilní bariéry / sterilní obal		Zdravotnický prostředek
	Otevřít zde		Otevřít zde
	dovozce		Jedinečný identifikátor prostředku
	Okolní teplota		Relativní vlhkost

【 **Balení** 】 Předem tvarovaný pevný podnos s vysekaným víkem nebo flexibilní plastový obal.

【 **Datum výroby** 】 Viz obal

【 **Sterilizace** 】 Sterilizováno plynem ethylenoxidu

【 **Doba trvanlivosti** 】 1 rok

【 **Kompatibilní pracovní kanál** 】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

【 **Průměr endoskopu** 】 9,4 až 14,0 mm

【 **Použitelné endoskopy** 】 Prostředek je určen k použití s endoskopy s označením CE.

ZÁRUKA

1. Omezená záruka pro kupujícího. Společnost Micro-Tech zaručuje kupujícímu, že po dobu jednoho (1) roku od data nákupu nebo do doby, kdy bude výrobek kupujícím použit, je tento výrobek bez vad materiálů a zpracování, pokud je skladován a použit v souladu s pokyny společnosti Micro-Tech pro skladování a použití a v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Popisy nebo specifikace uvedené v literatuře společnosti Micro-Tech jsou určeny k obecnému popisu výrobků a nepředstavují žádné výslovné záruky. V případě, že společnost Micro-Tech poskytne technické poradenství ohledně výrobku, je dohodnuto, že takové poradenství je poskytnuto bez jakékoli odpovědnosti ze strany společnosti Micro-Tech. Jakákoli záruka na specifické vlastnosti výrobků je účinná pouze tehdy, pokud je výslovně písemně potvrzena společností Micro-Tech, a pouze v rozsahu takového potvrzení. Tyto záruky se nevztahují na selhání nebo vadnost výrobku kvůli nesprávnému skladování, úpravě nebo následkům použití, pro které nebyl výrobek navržen nebo které nepříznivě ovlivňují integritu, spolehlivost nebo výkonnost výrobku.
2. Vyloučení ze záruky a uvolnění. **ZÁRUKY, POVINNOSTI A ZÁVAZKY společnosti Micro-Tech ZDE UVEDENÉ, JSOU VÝLUČNÉ. KUPUJÍCÍ SE TÍMTO VZDÁVÁ VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK VYPLÝVAJÍCÍCH ZE ZÁKONA NEBO JINAK, V SOUVISLOSTI S VÝROBKÝ A JAKÝMKOLI JINÝM ZBOŽÍM NEBO SLUŽBAMI POSKYTOVANÝMI KUPUJÍCÍM, MIMO JINÉ: (1) VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH A PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL A (2) JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRŮBĚHU PLNĚNÍ, PRŮBĚHU JEDNÁNÍ NEBO OBCHODNÍCH ZVYKLOSTÍ.**
3. Implicitní záruky. Nákup výrobků může podléhat právním předpisům na příslušných územích platných pro prodej produktů společnosti Micro-Tech kupujícímu a ukládajících implicitní záruky, podmínky nebo povinnosti, které nelze vyloučit, omezit nebo upravit, nebo je lze vyloučit, omezit nebo upravit pouze v omezeném rozsahu. Ustanovení odstavce 2 a 4 se použijí v nejvyšším možném rozsahu těchto právních předpisů.
4. Omezení odpovědnosti. **S VÝJIMKOU ROZSAHU ZAKÁZANÉHO PLATNÝMI ZPRÁVÍMI PŘEDPISY JE ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI Micro-Tech V RÁMCI TÉTO ZÁRUKY OMEZENÁ NA: a) VÝMĚNU VÝROBKŮ NEBO OPĚTOVNÉ DODÁNÍ ROVNOCENNÝCH VÝROBKŮ; b) OPRAVU VÝROBKŮ NEBO PROPLACENÍ NÁKLADŮ NA OPRAVU VÝROBKŮ; nebo c) PROPLACENÍ NÁKLADŮ NA VÝMĚNU VÝROBKŮ NEBO NA ZÍSKÁNÍ ROVNOCENNÝCH VÝROBKŮ. Společnost Micro-Tech NEMÁ ŽÁDNOU POVINNOST ANI ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ ZE SMLOUVY (VČETNĚ ZÁRUKY), CIVILNÍHO DELIKTU (VČETNĚ AKTIVNÍ, PASIVNÍ NEBO PŘISUZOVANÉ NEDBALOSTI, PŘÍMÉ ODPOVĚDNOSTI NEBO ODPOVĚDNOSTI ZA VÝROBEK) NEBO JINAK, ZA JAKÉKOLI ZVLÁŠTNÍ, NÁSLEDNÉ, REPRESIVNÍ, NÁHODNÉ NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY, NEBO ZA ZTRÁTU MOŽNOSTI POUŽÍVAT, ZTRÁTU PŘÍJMŮ, OBCHODNÍ ZTRÁTU, ZTRÁTU ZISKU NEBO JINOU FINANČNÍ ZTRÁTU V SOUVISLOSTI S JAKÝMKOLI JINÝM VÝROBKEM, ZBOŽÍM NEBO SLUŽBAMI POSKYTNUTÝMI společností Micro-Tech, I KDYBY SI společnost Micro-Tech BYLA VĚDOMA MOŽNOSTI TAKOVÝCH ŠKOD NEBO ZTRÁT.**

VAROITUS

1. **Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön!** ÄLÄ käytä uudelleen, steriloi uudelleen ja/tai prosessoï uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voivat myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntataudin/-tauteja. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Micro-Tech ei ota vastuuta uudelleen käytettyjen, uudelleen steriloitujen tai uudelleenkäsiteltyjen välineiden osalta.
2. Älä käytä tätä välinettä mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin sen tarkoitettuun käyttöön.
3. Älä työnnä instrumenttia endoskooppiin, ellei endoskooppinen näkökenttä ole selkeä. Älä käytä laitetta, jos endoskooppisessa näkökentässä olevaa sisäänasetusosan distaalipäätä ei voida nähdä. Insertio ilman selkeää endoskooppista näkökenttää voi aiheuttaa potilasvammoja, kuten perforaatiota, verenvuotoa tai limakalvovaurioita. Se voi myös vahingoittaa endoskooppia ja/tai instrumenttia.
4. Tuote on tarkoitettu aikuisille ja nuorille.
5. Tätä laitetta on saatavana kahta tyyppiä: toista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista, toinen on valmistettu luonnonkumilateksista. Lue merkinnät huolellisesti ennen käyttöä määrittääksesi sopivan laitteen käyttöä varten.
6. Lateksisten ligaationauhojen käyttö saattaa olla vasta-aiheista potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä lateksille.

FI

LAITTEEN NIMI

【YLEINEN NIMI】

Moninauhainen ligaattorisarja

LAITTEEN KUVAUS

【LUETTELONUMERO】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Sarjan tyyppi: tyhjä: sarja, T: ei-sarja
	Sarjan tyyppi: tyhjä: lateksinauha, NL: ei-lateksinauha
	Markkinakoodi: tyhjä: Kiina, F: Maat paitsi Kiina
	Nauhojen määrä
	Endoskoopin OD: Tyhjä (9,4-13,0) mm
	XL-Extra Large (11,0-14,0) mm
	Tuotekoodi: MBLS-Moninauhainen ligaattorisarja

【TEKNISET TIEDOT】

Tuotteen tekniset tiedot esitetään endoskoopin ulkohalkaisijalla, nauhan määrällä, nauhatyypillä ja sarjatyypillä taulukon 1 mukaisesti.

Taulukko 1 Tekniset tiedot ja parametri

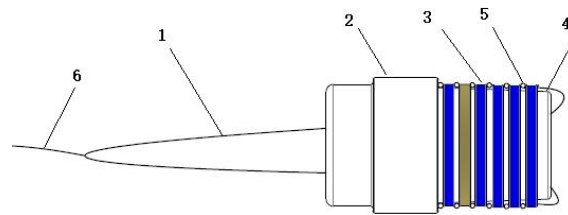
Endoskooppi OD ϕ (mm)	Nauhan määrä (kpl)	Nauhan tyyppi	Sarjan tyyppi
9,4~14	3, 4, 6, 7	Ei-lateksi, Lateksi	Sarja, ei-sarja

【RAKENNE】

Moninauhainen ligaattorisarja koostuu pääasiassa sarjasta ja ei-sarjasta. Sarja koostuu ligaattoripatruunasta esiasennetuilla nauhoilla, kahvayksiköstä, vetokatetrisarjasta ja huuhteluneulasta, kun taas ei-sarja koostuu ligaattoripatruunasta esiasennetuilla nauhoilla ja vetokatetrisarjasta.

1. Ligaattoripatruuna, jossa on esiasennetut nauhat ---- Tämä on läpinäkyvä sylinteri, jossa on joustava pehmeä korkki, jonka avulla se voidaan kiinnittää endoskoopin distaaliseen päähän. Nauhat on asennettu tynnyriin venytetyssä tilassa, kukin nauha on väriltään sininen (keltainen), ja toinen viimeisestä nauhasta on väriltään

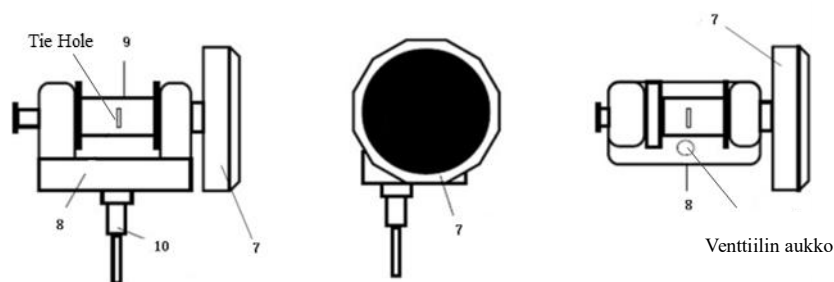
neutraali. Trigger-helmillä varustettu laukaisulanka asetetaan nauhojen alle. Tämän laukaisulangan proksimaalisessa päässä on myös solmu vetolankaan kiinnittämistä varten. Vetolanka johdetaan endoskoopin työkanavan läpi ja se kiinnittyy kahvayksikköön. Nauhat on muotoiltu irrotettaviksi vetämällä vetolankaa kahvasta.



1. Liipaisilanka; 2. Pehmeä korkki; 3. Nauha; 4. Tynnyri; 5. Trigger-helmi; 6. Vetolanka

Kuva 1 Ligaattoripatruuna, jossa on esiasennetut nauhat

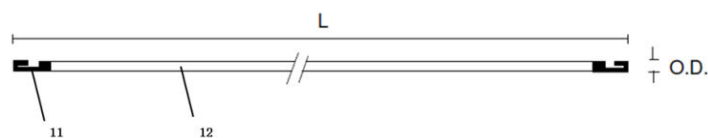
2. Kahvayksikkö ---- Kun koottu, kääntämällä kahvayksikön nuppia myötäpäivään, vetää vetokierteen ja kietoo sen kelausrummun ympärille. Vetolangan vetäminen johtaa nauhan käyttöön. Asettamisen helpottamiseksi, nupin vetäminen irti kahvayksiköstä mahdollistaa vapaan pyörimisen myötä- tai vastapäivään. Nupin työntäminen kahvayksikköä kohti lukitsee pyörimisen käyttöä varten.



7. Nuppi; 8. Kahvan pohja; 9. Kelausrumpu; 10. Asennusalusta;

Kuvio 2 Kahvayksikkö

3. Vetokatetrisarja ---- Tämän vetokatettrin kummassakin päässä on koukku. Sitä käytetään vetämään ligaattoripatruunan vetolanka endoskoopin työkanavan läpi kahvayksikköön kiinnittämistä varten.



11. Koukku; 12. Vedä katetria

Kuva 3 Vetokatetrisarja

4. Huuhteluneula ---- Tämä voidaan kiinnittää huuhteluruiskuun. Neula voidaan työntää kahvan venttiilin aukon läpi huuhtelun aikaansaamiseksi tarpeen mukaan.



Kuva 4 Huuhteluneula

【KÄYTTÄJÄTIEDOT/KOULUTUS/PÄTEVYYS】

Tämä laite on tarkoitettu ruoansulatuskanavan endoskopiaan asianmukaisen koulutuksen saaneen terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön tai hänen valvonnassaan. Ruoansulatuskanavan endoskopian lisävarusteena tuotetta saavat käyttää ruoansulatuskanavan endoskopian toimintatekniikan tuntevat ammattilaiset.

KÄYTTÖTARKOITUS/ KÄYTTÖKOhteet

Moninauhaista ligaattorisarjaa käytetään ruokatorven laskimolaajentumien endoskooppiseen ligatointiin gastroesofageaalisen liitoskohdan tai sen yläpuolella tai sisäisten peräpukamien ligatointiin.

KLIININEN HYÖTY

Laitteella voidaan estää verenvuotoa ja tehokas hemostaasi, samalla kun se poistaa tehokkaasti ruokatorven suonikohjuja ja sisäisten peräpukamien oireita.

SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET

Moninauhainen ligaattorisarja sopii halkaisijaltaan 9,4 - 14,0 mm: n endoskooppeihin.

Moninauhainen ligaattorisarja on suunniteltu ligaatio lateksin kanssa tai ilman.

VASTA-AIHEET

Ruokatorven laskimolaajentumat:

1. Vasta-aiheet ylempään maha-suolikanavan endoskopiaan, 2. Vaikea sydän- ja keuhkosairaus, 3. Vaikea koagulopatia, 4. Vaikea maksa- ja munuaissairaus, massiivinen askites, 5. Vaikea maksan enkefalopatia, 6. Korjaamaton verenvuotosokki, 7. Lateksisten ligaationauhojen käyttö saattaa olla vasta-aiheista potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä lateksille; 8. Kaikki muut tilanteet, jotka lääkäri arvio käytönvastaisiksi.

Sisäiset peräpukamat:

1. Vaikea kardiopulmonaalinen sairaus, 2. Vaikea maksa- ja munuaissairaus, 3. Vaikea koagulopatia, 4. Vaikea tulehduksellinen suolistosairaus, 5. Peräsuolen pahanlaatuinen kasvain, 6. Anaalifissuura, perianaalinen paise, 7. Raskaus tai kuukautiset, 8. Lateksisten ligaationauhojen käyttö saattaa olla vasta-aiheista potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä lateksille; 9. Kaikki muut tilanteet, jotka lääkäri arvio käytönvastaisiksi.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Ruokatorven laskimolaajentumat:

1. Retrosternaalinen kipu, 2. Kurouma, 3. Haavaumat, 4. Dysfagia, 5. Verenvuoto, 6. Infektio, 7. Rei'itys, 8. Nauhat liukuvat pois. Komplikaatioita, joita ei tällä hetkellä tunneta tai havaita, voi esiintyä.

Sisäiset peräpukamat:

1. Kipu, 2. Verenvuoto, 3. Virtsatieoireet, 4. Turvotus, 5. Pullistuma, 6. Haavaumat, 7. Infektio, 8. Nauhat liuuvat; 9. Anal inkontinenssi. Komplikaatioita, joita ei tällä hetkellä tunneta tai havaita, voi esiintyä.

VAROITUKSET

1. Tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja niihin liittyvät riskit on tarkoitus ymmärtää perusteellisesti ennen käyttöä.
2. Ilmoita potilaalle toimenpiteen yksityiskohdat ja kaikki mahdolliset riskit ja komplikaatiot, jotka voivat johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan, ja varmista, että potilas on ilmaissut hyväksyntänsä.
3. Lue käyttöohjeet kokonaan ennen käyttöä.

VARASTOINTI

1. Varastointiolosuhteet: huoneessa, jonka lämpötila-alue on 10-25 °C ja kosteusalue ≤ 80%.
2. Älä altista pakkausta orgaaniselle liuottimelle, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettisäteilylle.

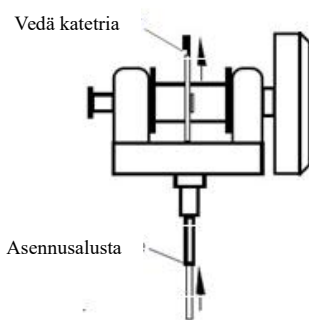
KÄYTTÖOHJEET

【VALMISTELEVA TARKASTUS JA VALMISTELU】

1. Lue tuoteseloste ja valitse toimenpiteeseen ja käytettävään endoskooppiin sopiva laite.
2. Sisältö toimitetaan STERIILINÄ. Tarkista pussi vaurioiden varalta, älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
3. Avaa paketti varovasti viimeisen käyttöpäivämäärän tarkistamisen jälkeen.
4. Poista laite varovasti pakkauksestaan ja kela se auki.

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

5. Tarkasta laite silmämääräisesti kiinnittäen erityistä huomiota mutkiin ja murtumiin. Jos se näyttää vahingoittuneelta, älä käytä laitetta.
6. Syötä toinen vetokatettrin koukkupää kahvayksikön kiinnitysalustan läpi. Työnnä katetria, kunnes se ilmestyy venttiilin aukon läpi.



7. Kokoa endoskooppi ja avaa endoskoopin biopsiaventiilin kansi. Työnnä vetokatettrin toinen pää endoskoopin biopsiakanavaan, kunnes se tulee ulos distaalisesta päästä.
 8. Aseta kahvayksikön kiinnitysalusta suoraan biopsiaventiilin kautta instrumenttikanavaan. Varmista, että kahva on tukevasti paikallaan, ja vedä nuppi pois kahvayksiköstä vapaaseen kiertoasentoon.
 9. Kiinnitä ligaattoripatruunan vetolangan vapaa pää vetokatettrin distaalisessa päässä olevaan koukkuun. Varmista, että vetolangan päässä oleva solmu on kiinnitetty kunnolla koukkuun.
 10. Vedä vetokatetri varovasti kahvan päästä ja vedä laukaisulanka venttiilin aukon läpi.
 11. Liu'uta vetolangan proksimaalinen pää kahvan kelausrummun uraan. Vedä vetolankaa varovasti niin, että solmu katoaa sidontareikään ja vetolanka kiinnittyy tiukasti kelausrumpuun.
 12. Työnnä nuppia kohti kahvayksikköä kytkeäksesi pyörimislukon. Aloita kääntämällä nuppia myötäpäivään langan löysyyden poistamiseksi, samalla kun asetat ligaattoripatruunan lähelle skoopin distaalipäätä. Lopeta pyörittäminen, kun patruuna koskettaa skoopia.
 13. Kiinnitä patruuna endoskoopin distaaliseseen päähän työntämällä pehmeä suojuus endoskoopin kärjen päälle.
- Huomautus:** Varmista, että patruuna on kiinnitetty kunnolla endoskooppiin ennen jatkamista.
14. Pyöritä nuppia saadaksesi jäljellä olevan löysyyden pois, kunnes endoskoopin distaalinen kärki alkaa liikkua hieman. Tämä osoittaa, että kaikki löysyys on otettu pois ja laite on nyt käyttövalmis.
 15. Kiinnitä vedellä täytetty ruisku huuhteluneulaan, jota käytetään tarpeen mukaan.

【KÄYTTÖOHJEET】

Ruokatorven laskimolaajentumat:

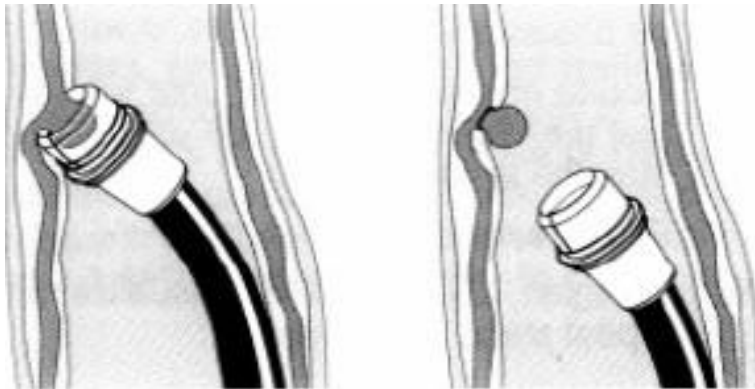
1. Vie endoskooppi, johon on kiinnitetty ligaattoripatruuna, ruoansulatuskanavaan.
2. Visualisoi kohteena oleva ruokatorven laskimolaajentuma.
3. Paina ligaattoripatruunan distaalista kärkeä ruokatorven laskimolaajentumia vasten.
4. Kun täydellinen kosketus on tehty ruokatorven laskimolaajentumien ympärille, aktivoi endoskoopin imu ja vedä kudoksesta ligaattoripatruunan tynnyriin. Kun kudoksesta on otettu kokonaan säiliöön, havaitaan ”punainen ulos”.

5. Kierrä kahvayksikön nuppia hitaasti myötäpäivään, kunnes nauha vapautuu. Kahvayksikön vetolangan/nupin jännitys vähenee heti, kun nauha on vapautettu ja otettu käyttöön.

Huomautus: Yleensä nauha aukeaa kääntämällä nuppia hieman yli puoli kierrosta. Jos nauha ei avaudu edes täyden kierroksen jälkeen, vapauta pyörimislukko vetämällä nuppi pois kahvayksiköstä. Kevennä vetolangan kireyttä ja työnnä sitten nuppia kohti kahvayksikköä lukittuun asentoon. Toista vaihe 5

6. Vapauta imu ja vahvista nauhan sijainti endoskooppisessa näkymässä.
7. Kierrä kahvayksikön nuppia myötäpäivään poistaaksesi vetolangan jäljellä olevan löysyyden. Jos haluat ligatoida toisen ruokatorven laskimolaajentuman, visualisoi uusi kohde ja toista vaiheet 3, 4, 5, 6 ja 7.

Huomautus: Neutraali värinauha osoittaa, että vielä yksi ligaationauha on käytettävissä.



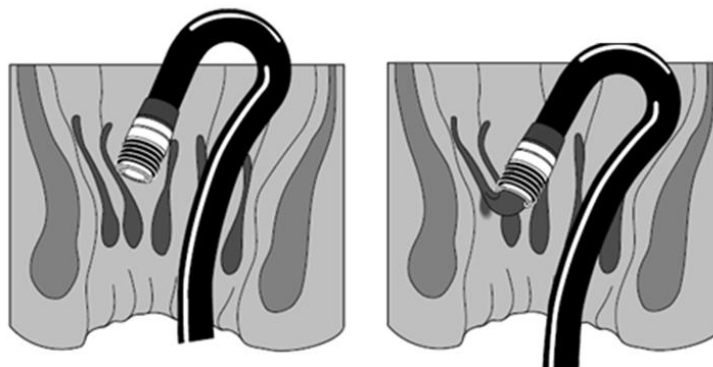
Sisäiset peräpukamat:

1. Vie endoskooppi, johon on kiinnitetty ligaattoripatruuna, peräsuoleen.
2. Visualisoi kohteena oleva sisäinen peräpukama.
3. Paina ligaattoripatruunan distaalinen kärki sisäistä peräpukamaa vasten.
4. Kun sisäisen peräpukaman ympärillä on täydellinen kosketus, aktivoi endoskoopin imu ja vedä kudokseksi ligaattoripatruunan säiliöön. Kun kudokseksi imetään kokonaan säiliöön, havaitaan ”punainen ulos”.
5. Kierrä kahvayksikön nuppia hitaasti myötäpäivään, kunnes nauha vapautuu. Kahvayksikön vetolangan/nupin jännitys vähenee heti, kun nauha on vapautettu ja otettu käyttöön.

Huomautus: Yleensä nauha aukeaa kääntämällä nuppia hieman yli puoli kierrosta. Jos nauha ei avaudu edes täyden kierroksen jälkeen, vapauta pyörimislukko vetämällä nuppi pois kahvayksiköstä. Kevennä vetolangan kireyttä ja työnnä sitten nuppia kohti kahvayksikköä lukittuun asentoon. Toista vaihe 5

6. Vapauta imu ja vahvista nauhan sijainti endoskooppisessa näkymässä.
7. Pyöritä kahvayksikön nuppia myötäpäivään poistaaksesi vetolangan jäljellä olevan löysyyden. Ligoidaksesi toisen peräpukaman, visualisoi uusi kohde ja toista vaiheet 3, 4, 5, 6 ja 7.

Huomautus: Neutraali värinauha osoittaa, että vielä yksi ligaationauha on käytettävissä.



TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

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

TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Kaikista vakavista tapauksista, jotka liittyvät tähän laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Älä käytä uudelleen		Älä sterilisoi uudelleen
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Varoitus
	Sisältää tai on läsnä luonnonkumilateksia		Ei valmistettu luonnonkumilateksista.
	Luettelon numero		Steriloitu etyleenioksidilla
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa		Pidä poissa auringonvalosta
	Pidä kuivana		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu Käyttöohjeet
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin		Yhteensopiva työkanava
	Halkaisija		Työskentelypituus
	Erän koodi		Sisältö
	Steriili estojärjestelmä/steriili pakkaus		Lääketieteellinen laite
	Avaa tästä		Avaa tästä
	Maahantuoja		Yksilöllinen laitetunniste
	Ympäristön lämpötila		Suhteellinen kosteus

【Pakkaus】 Esimuotoiltu jäykkä lokero, jossa on leikattu kansi tai joustava kuoripussi.

【Valmistuspäivä】 Katso pakkaus

【Sterilointi】 Steriloitu EO (etyleenioksidi) kaasulla

【Voimassaoloaika】 1 vuosi

【Yhteensopiva työkanava】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

【Endoskoopin halkaisija】 9,4 ~ 14,0 mm

【Soveltuvat endoskoopit】 Laitetta käytetään CE-merkittyjen endoskooppien kanssa.

TAKUU

1. Rajoitettu takuu ostajalle. Micro-Tech takaa ostajalle, että ennen kuin on kulunut yksi (1) vuosi ostapäivästä tai ennen kuin ostaja käyttää tuotetta, tuotteissa ei ole materiaali- tai valmistuspuutteita, kun ne varastoidaan ja käytetään Micro-Techin toimittamien varastointi- ja käyttöohjeiden ja sovellettavien sääntelyvaatimusten mukaisesti. Micro-Techin kirjallisuudessa esiintyvien kuvausten tai ominaisuuksien luonnehdintojen on tarkoitus kuvata tuotteita yleisesti, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita. Siinä tapauksessa, että Micro-Tech antaa teknistä neuvontaa tuotteen osalta, on sovittu, että tällaiset neuvot annetaan ilman minkäänlaista vastuuta Micro-Techin taholta. Takeet tuotteiden tai tuotteissa olevista erityisominaisuuksista ovat voimassa vain jos ja siinä määrin kuin Micro-Tech on nimenomaisesti kirjallisesti vahvistanut. Näitä takuita ei sovelleta tuotteen vikaantumiseen tai puutteeseen, joka johtuu virheellisestä varastoinnista, muutoksista tai sellaisten käyttöjen seurauksista, joita varten tuotteita ei ole suunniteltu tai jotka vaikuttavat haitallisesti tuotteiden eheyteen, luotettavuuteen tai suorituskykyyn.
2. Vastuuvapauslauseke ja julkaisu. **TÄSSÄ ESITETTYT Micro-Techin TAKUUT, VELVOLLISUUDET JA VASTUUT OVAT YKSINOMAISIA. OSTAJA LUOPUU TÄTEN KAIKISTA MUISTA, LAISTA TAI MUULLA TAVOIN SYNTYVISTÄ NIMENOMAISISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, JOTKA KOSKEVAT OSTAJAN TOIMITTAMIA TUOTTEITA JA MUITA TAVAROITA TAI PALVELUJA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITTUEN: (1) KAIKKI MUUT NIMENOMAISET JA EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN JA (2) MIKÄ TAHANSA EPÄSUORA TAKUU, JOKA JOHTUU SUORITUSKYVYSTÄ, KAUPANKÄYNNISTÄ TAI KAUPAN KÄYTÖSTÄ.**
3. Epäsuorat takuut. Tuotteiden ostamiseen voidaan soveltaa sellaisten alueiden lakeja, joita Micro-Tech soveltaa tuotteiden myyntiin Ostajalle ja jotka asettavat epäsuorat takuut, ehdot tai velvoitteet, joita ei voida sulkea pois, rajoittaa tai muuttaa tai joita voidaan sulkea pois, rajoittaa tai muuttaa vain rajoitetusti. Kohtien 2 ja 4 säännöksiä sovelletaan suurimmassa määrin, mitä tällaiset lait sallivat.
4. Vastuun rajoittaminen. **JOLLEI SOVELLETTAVASSA LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ KIELLETÄ, Micro-Techin VASTUULLA TÄMÄN TAKUUN MUKAINEN VASTUU RAJOITTUU: (a) TUOTTEIDEN VAIHTAMISEEN TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN JÄLLEENTOIMITTAMISEEN, (b) TUOTTEIDEN KORJAAMISEEN TAI TUOTTEIDEN KORJAUSKUSTANNUSTEN MAKSAMISEEN tai (c) TUOTTEIDEN KORVAAMISESTA AIHEUTUVIEN KUSTANNUSTEN MAKSAMISEEN TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN HANKKIMISEEN. Micro-Techillä EI OLE VELVOLLISUUTTA TAI VASTUUTA, JOKA JOHTUU SOPIMUKSESTA (MUKAAN LUKIEN TAKUU), VAHINGONKORVAUKSESTA (MUKAAN LUKIEN AKTIIVISESTA, PASSIIVISESTA TAI LASKENNALLISESTA HUOLIMATTOMUUDESTA, TIUKASTA VASTUUSTA TAI TUOTEVASTUUSTA) TAI MUUSTA ERITYISESTÄ, VÄLILLISESTÄ, RANKAISEVASTA, SATUNNAISESTA TAI EPÄSUORASTA VAHINGOSTA TAI KÄYTÖN MENETYKSESTÄ, TULOJEN MENETYKSESTÄ, LIHKE TOIMINNAN MENETYKSISTÄ, VOITTOJEN MENTYKSESTÄ TAI MUISTA TALOUDELLISISTA MENETYKSISTÄ, JOTKA AIHEUTUVAT TAI LIITTYVÄT TUOTTEISIIN TAI MUIHIN TAVAROIHIN TAI PALVELUIHIN, JOITA Micro-Tech TARJOAA, VAIKKA Micro-Tech OLISI TIETOINEN TÄLLAISTEN VAHINKOJEN TAI TAPPIOIDEN MAHDOLLISUUDESTA.**

FIGYELMEZTETÉS

1. **A termék egyszeri használatra készült!** NE használja újra, ne sterilizálja újra és/vagy ne hasznosítsa újra. Az újrafelhasználás, az újrasztelizálás vagy az újrahasonosítás veszélyeztetheti az eszköz szerkezetének sértetlenségét, és/vagy az eszköz olyan típusú meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újrasztelizálás vagy az újrahasonosítás az eszköz beszennyeződését eredményezheti, és/vagy fertőző betegség(ek)t okozhat. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. A Micro-Tech nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, az újrasztelizált vagy az újrahasonosított eszközökhöz.
2. Az eszközt csak a rendeltetési céljának megfelelően használja.
3. Az eszközt csak akkor helyezze be az endoszkópba, ha az endoszkópos látómező tiszta. Ha az endoszkópos látómezőben nem látható a behelyezendő rész vége, ne használja az eszközt. A tiszta endoszkópos látómező nélküli behelyezés a beteg sérülését okozhatja, például perforációhoz, vérzéshez vagy a nyálkahártya károsodásához vezethet. Ez az endoszkópot és/vagy az eszközt is károsíthatja.
4. Az eszköz felnőtt és serdülőkorú páciensek vizsgálata során használható.
5. Az eszköz kétféle változatban kapható: az egyik változat nem természetes gumilátxból, a másik változat természetes gumilátxból készül. A megfelelő eszköz meghatározása érdekében kérjük, hogy a használat megkezdése előtt figyelmesen olvassa el a címkén található információkat.
6. A latex ligátorok használata ellenjavallt lehet azoknál a pácienseknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a latexre.

AZ ESZKÖZ NEVE

【KÖZHASZNÁLATÚ NÉV】

Többszornás ligátorszett

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

【KATALÓGUSSZÁM】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Szett típusa: üres: Szett, T: Nem szett
	Csatorna típusa: üres: latex csatorna, NL: Nem latex csatorna
	Piackód: üres: Kína, F: Az országok, kivéve Kína
	Csatornák száma
	Az endoszkóp külső átmérője: üres (9,4-13,0) mm
	XL-Extra nagy (11,0-14,0) mm
	Termékkód: MBLs-Többszornás ligátorszett

【SPECIFIKÁCIÓK】

A termékspecifikációk közé az endoszkóp külső átmérője, a csatornák száma, a csatornák típusa és a készlet típusa tartozik; ezeket az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat Specifikációk és paraméterek

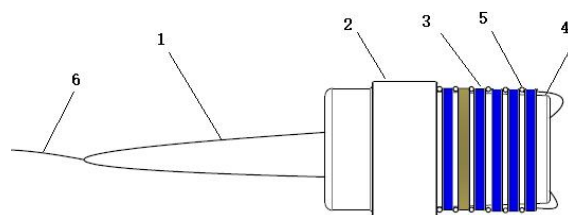
Az endoszkóp külső átmérője φ (mm)	Csatornák száma (db)	Csatornák típusa	Szett típusa
9,4~14	3, 4, 6, 7	Nem latex, latex	Készlet, nem készlet

【SZERKEZET】

A többszornás ligátorszett egy szettből és a szettbe nem tartozó részekből áll. A szett egy előre feltöltött csatornákkal ellátott ligátorbetétet, egy fogantyút, egy visszahúzzható katéterszettet és egy irrigációs tűt tartalmaz; a szett több előre feltöltött csatornákkal ellátott ligátorbetétet és visszahúzzható katéterszettet nem tartalmaz.

1. Előre feltöltött csatornákkal ellátott ligátorbetét: Ez egy áttetsző henger rugalmas lágy kupakkal, amely lehetővé teszi az endoszkóp disztális végére történő rögzítést. A csatornák feszítéssel a testre vannak rögzítve,

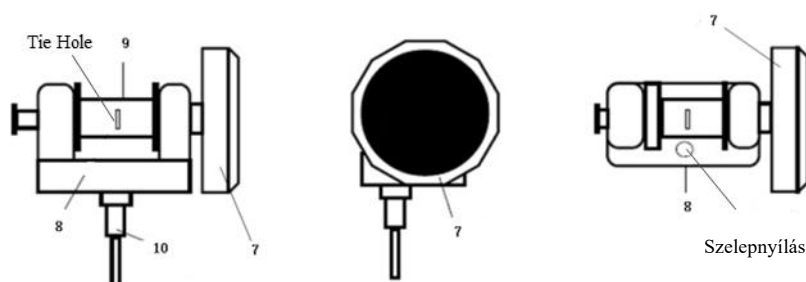
mindegyik csatorna kék (sárga) színű, az utolsó előtti csatorna pedig semleges színű. A csatornák alatt egy kioldógyönggyel ellátott kioldószál található. Ennek a kioldószálnak a proximális végén van egy csomó, amely a húzószálhoz csatlakoztatható. A húzószál áthalad az endoszkóp munkacsatornáján, és a fogantyúhoz csatlakozik. Amikor a felhasználó a fogantyú segítségével meghúzza a húzószálát, a csatornák kioldódnak.



1. Kioldószál; 2. Lágycup; 3. Csatorna; 4. Test; 5. Kioldógyöngy; 6. Húzószál

1. ábra Az előre feltöltött csatornákkal ellátott ligátorbetét

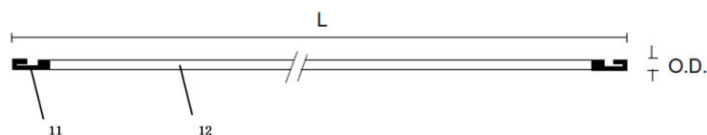
2. Fogantyú: Összeszereléskor a fogantyú gombjának az óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatása meghúzza a húzószálát, és a tekercselődob köré tekeri. A húzószál meghúzásával működésbe lépnek a csatornák. A beállítás megkönnyítése érdekében a gombot a fogantyútól eltávolítva, az óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányba történő szabad elforgatást tesz lehetővé. A gombot a fogantyúegység felé nyomva a forgás leáll.



7. Gomb; 8. Fogantyúalap; 9. Tekercselődob; 10. Szerelőalap;

2. ábra A fogantyú

3. Visszahúzzható katéterszett: A visszahúzzható katéter mindkét végén egy horog található. Ez a ligátorbetét húzószálát áthúzza az endoszkóp munkacsatornáján, és rögzíti a fogantyúhoz.



11. Horog; 12. Visszahúzzható katéter

3. ábra Visszahúzzható katéterszett

4. Irrigációs tű: Ez az irrigációs fecskendőhöz csatlakoztatható. A tű az irrigáláshoz a fogantyú szelepníválásán keresztül helyezhető be.



4. ábra Irrigációs tű

【HASZNÁLATI INFORMÁCIÓK/KÉPZÉS/SZAKKÉPESÍTÉS】

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

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

A többszatornás ligátorszett a nyelőcső visszértágulatának a gastroesophagealis átmenetnél vagy az átmenet fölötti, valamint a belső aranyér endoszkópos lekötésére szolgál.

A KLINIKAI ALKALMAZÁSRÓL SZÓLÓ NYILATKOZAT

Az eszköz képes a vérzés megelőzésére, hatékonyan csillapítja a vérzést, és segít a nyelőcső visszértágulatának és a belső aranyér tüneteinek megszüntetésében.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A többszatornás ligátorszett 9,4-14 mm átmérőjű endoszkóppal használható.

A többszatornás ligátorszett ligációs kialakítású, és latexet vagy latexet nem tartalmazó változatban kapható.

ELLENJAVALLATOK

A nyelőcső visszértágulata esetén:

1. A felső gastrointestinalis endoszkópiára vonatkozó ellenjavallatok, 2. Súlyos érrendszeri betegség, 3. Súlyos vérárvadási zavar, 4. Súlyos máj- és vesebetegség, masszív ascites, 5. Súlyos hepatikus encephalopátia, 6. Kezeletlen vérzéses sokk, 7. A latex ligátorok használata ellenjavallt lehet azoknál a pácienseknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a latexre; 8. Minden olyan körülmény, amelyből az orvos arra a megállapításra jut, hogy az eszköz az adott páciensen nem alkalmazható.

Belső aranyér esetén:

1. Súlyos szív- és tüdőbetegség, 2. Súlyos máj- és vesebetegség, 3. Súlyos vérárvadási zavar, 4. Súlyos gyulladásos bélbetegség, 5. Rosszindulatú végbéldaganat, 6. Anális repedés, perianális tályog, 7. Terhesség vagy menstruáció, 8. A latex ligátorok használata ellenjavallt lehet azoknál a pácienseknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a latexre; 9. Minden olyan körülmény, amelyből az orvos arra a megállapításra jut, hogy az eszköz az adott páciensen nem alkalmazható.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A nyelőcső visszértágulata esetén:

1. Retrosternalis fájdalom, 2. Szűkület, 3. Fekély, 4. Nyelési zavar, 5. Vérzés, 6. Fertőzés, 7. Perforáció, 8. A csatornák kicsúszása. Olyan szövődmények, amelyek jelenleg nem ismertek, vagy eddig nem fordultak elő.

Belső aranyér esetén:

1. Fájdalom, 2. Vérzés, 3. Húgyúti tünetek, 4. Ödéma, 5. Duzzanat, 6. Fekély, 7. Fertőzés, 8. A csatornák kicsúszása; 9. Anális inkontinencia. Olyan szövődmények, amelyek jelenleg nem ismertek, vagy eddig nem fordultak elő.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

TÁROLÁS

1. Tárolás: 10-25 °C hőmérsékletű és $\leq 80\%$ páratartalmú helyiségben.
2. Ne tegye ki a csomagolást szerves oldószernek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya sugárzásnak.

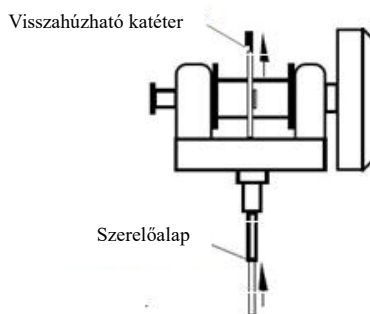
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

1. Tekintse meg a termék címkéjét, és válassza ki az eljárásnak és a használt endoszkópnak megfelelő eszközt.
2. A csomag tartalma STERIL. Győződjön meg arról, hogy a tasakon nincsenek sérülések; ha a csomagolás megsérült, ne használja az eszközt.
3. A lejárat dátum ellenőrzése után óvatosan nyissa ki a csomagot.
4. Óvatosan vegye ki az eszközt a csomagolásból, és bontsa ki.

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

5. Végezze el az eszköz vizuális ellenőrzését, különös figyelmet fordítva az esetleges elhajlásokra vagy törésekre. Ha az eszköz sérültnek tűnik, ne használja azt.
6. Vezesse át a visszahúzzható katéter egyik horgos végét a fogantyú szerelőalapján. Addig tolja a katétert, amíg át nem halad a szelepnilyáson.



7. Szerelje össze az endoszkópot, és nyissa ki az endoszkóp biopsziás szelepének fedelét. A visszahúzzható katéter másik végét helyezze be az endoszkóp biopsziás csatornája, és addig tolja, amíg ki nem lép az eszköz disztális végéből.
 8. Helyezze a fogantyú szerelőalapját a biopsziás szelepen keresztül közvetlenül az eszközcsatornába. Győződjön meg arról, hogy a fogantyú stabil helyzetben van, és a szabad forgás biztosításához húzza el a gombot a fogantyútól indulva.
 9. Csatlakoztassa a húzószál szabad végét a ligátorbetétből a visszahúzzható katéter disztális végén lévő horoghoz. Győződjön meg arról, hogy húzószál végén lévő csomó megfelelően van rögzítve a horogba.
 10. Óvatosan húzza ki a visszahúzzható katétert a fogantyú végéből, és húzza át a kioldószálat a szelepnilyáson.
 11. Csúsztassa a húzószál proximális végét a fogantyú tekercselődobján található mélyedésbe. Óvatosan húzza meg a húzószálat úgy, hogy a csomó eltűnjön a csomólyukban, és a húzószál stabilan csatlakozzon a tekercselődobhoz.
 12. A forgászár aktiválásához tolja a gombot a fogantyú felé. A szál megfeszítéséhez kezdje el forgatni a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, és helyezze a ligátorbetétet a szkóp disztális végének közelébe. Amikor a betét a szkóphoz ér, állítsa le a forgatást.
 13. A lágy kupakot az endoszkóp hegyére nyomva rögzítse a betétet az endoszkóp disztális végére.
- Megjegyzés:** A folytatás előtt győződjön meg arról, hogy a betét megfelelően van rögzítve az endoszkóphoz.
14. A szál további feszítéséhez addig forgassa a gombot, amíg az endoszkóp disztális csúcsa finoman mozogni nem kezd. Ez azt jelzi, hogy a szál teljesen feszes, és az eszköz készen áll a használatra.
 15. Csatlakoztasson egy vízzel töltött fecskendőt az irrigációs tűhöz; ezt a fecskendőt szükség esetén használhatja.

【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

A nyelőcső visszértágulata esetén:

1. Vezesse be az endoszkópot a ligátorbetéttel együtt a tápcsatornába.
2. Jelenítse meg a megcélzott nyelőcsői visszértágulatot.
3. Nyomja a ligátorbetét disztális hegyét a nyelőcsői visszértágulathoz.
4. Miután az eszköz érintkezésbe került a nyelőcsői visszértágulattal, aktiválja az endoszkóp szívás funkcióját, és húzza be a szövetet a ligátorbetét testébe. Ha a teljes szövet a testbe került, egy vörös folt lesz látható.
5. Lassan forgassa a fogantyún lévő gombot az óramutató járásával megegyező irányba addig, amíg az egyik csatorna ki nem oldódik. A csatorna kioldásával és kihúzásával a fogantyún lévő húzószál/gomb feszességének mértéke azonnal csökken.

Megjegyzés: A csatorna általában a gomb kicsit több mint fél fordulattal történő elfordításával oldódik ki. Ha a csatorna a teljes elforgatás után sem oldódik ki, a forgászár feloldásához húzza a gombot a fogantyúval ellentétes irányba. Lazítsa meg a húzószálat, és a rögzítéshez nyomja a gombot a fogantyúval megegyező irányba. Ismételje meg az 5. lépést

6. Kapcsolja ki a szívás funkciót, és ellenőrizze a csatorna elhelyezkedését az endoszkópos látómezőben.
7. A húzószál megfeszítéséhez forgassa el a fogantyú gombját az óramutató járásával megegyező irányba. Egy újabb nyelőcsői visszértágulat lekötéséhez jelenítsen meg egy másik célpontot, és ismételje meg a 3., a 4., az 5., a 6. és a 7. lépést.

Megjegyzés: A semleges színű csatorna azt jelzi, hogy még egy ligációs csatorna áll rendelkezésre.



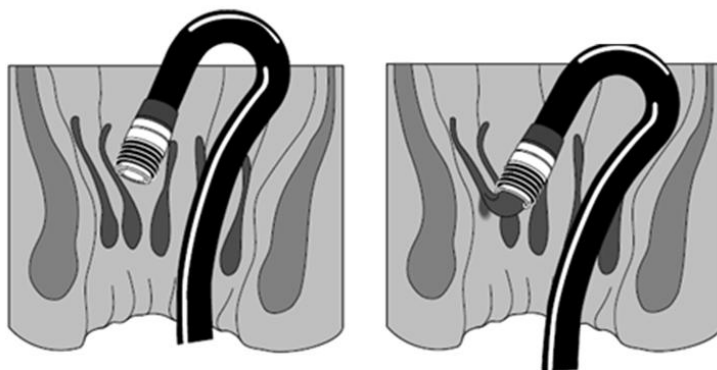
Belső aranyér esetén:

1. Vezesse be az endoszkópot a ligátorbetéttel együtt a végbélbe.
2. Jelenítse meg a megcélzott belső aranyeret.
3. Nyomja a ligátorbetét disztális hegyét a belső aranyérhez.
4. Miután az eszköz érintkezésbe került a belső aranyérrel, aktiválja az endoszkóp szívás funkcióját, és húzza be a szövetet a ligátorbetét testébe. Ha a teljes szövet a testbe került, egy vörös folt lesz látható.
5. Lassan forgassa a fogantyún lévő gombot az óramutató járásával megegyező irányba addig, amíg az egyik csatorna ki nem oldódik. A csatorna kioldásával és kihúzásával a fogantyún lévő húzószál/gomb feszességének mértéke azonnal csökken.

Megjegyzés: A csatorna általában a gomb kicsit több mint fél fordulattal történő elfordításával oldódik ki. Ha a csatorna a teljes elforgatás után sem oldódik ki, a forgászár feloldásához húzza a gombot a fogantyúval ellentétes irányba. Lazítsa meg a húzószálat, és a rögzítéshez nyomja a gombot a fogantyúval megegyező irányba. Ismételje meg az 5. lépést

6. Kapcsolja ki a szívás funkciót, és ellenőrizze a csatorna elhelyezkedését az endoszkópos látómezőben.
7. A húzószál megfeszítéséhez forgassa el a fogantyú gombját az óramutató járásával megegyező irányba. Egy újabb aranyér lekötéséhez jelenítsen meg egy másik célpontot, és ismételje meg a 3., a 4., az 5., a 6. és a 7. lépést.

Megjegyzés: A semleges színű csatorna azt jelzi, hogy még egy ligációs csatorna áll rendelkezésre.



ÁRTALMATLANÍTÁS

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

A BEAVATKOZÁS UTÁN

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

SZIMBÓLUMOK

	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	A gyártás időpontja		Gyártó
	A felhasználhatóság időpontja		Vigyázat
	Természetes gumi latexet tartalmaz		Nem természetes gumi latexből készült.
	Katalógusszám		Etilén-oxid használatával sterilizálva
	Az Európai Közösségben/Európai Unióban működő meghatalmazott képviselő		Napfénytől távol tartandó
	Száraz helyen tartandó		Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Olvassa el a papír alapú vagy az elektronikus formátumú használati útmutatót		Kompatibilis munkacsatorna
	Átmérő		Munkahossz
	Gyártási tételszám		Tartalom
	Steril zárórendszer/steril csomagolás		Orvosi eszköz
	Itt nyílik		Itt nyílik
	Importőr		Egyedi eszközazonosító
	Környezeti hőmérséklet		Relatív páratartalom

【Csomagolás】Előformázott merev tálca és vágott fedél vagy hajlékony lélegző tasak

【Gyártási dátum】A csomagoláson

【Sterilizálás】EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

【Érvényességi idő】1 év

【Kompatibilis munkacsatorna】 $\geq \Phi 2,8$ mm

【Endoszkóp átmérője】9,4 ~ 14,0 mm

【Alkalmazható endoszkópok】Az eszköz CE-jelöléssel ellátott endoszkópokkal használható.

JÓTÁLLÁS

1. A Vásárlóra vonatkozó korlátozott garancia. A Micro-Tech garantálja, hogy az eszköz a használati utasításnak és a szabályozási követelményeknek megfelelő tárolás és használat mellett a vásárlás időpontjától számított egy (1) éven belül, vagy ameddig a Vásárló azt használja, anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. A Micro-Tech szakirodalmában szereplő leírások vagy specifikációk általában a termékek leírására szolgálnak, és nem jelentenek kifejezett garanciát. Abban az esetben, ha a Micro-Tech az eszköz használatával kapcsolatban szakmai tanácsot ad, a Micro-Tech a tanácsért nem tartozik felelősséggel. A termékek bizonyos specifikációira vonatkozó garancia csak abban az esetben érvényes, ha ezt a Micro-Tech írásban kifejezetten megerősíti. A garancia a helytelen tárolásból, az átalakításból, a nem rendeltetésszerű vagy a termék szerkezetét, megbízhatóságát vagy teljesítményét veszélyeztető használatból eredő károk bekövetkezése esetén nem érvényesíthető.
2. Jogi nyilatkozat és Közzététel. **A Micro-Tech garanciavállalása, kötelezettségei és felelőssége az itt meghatározottak szerint kizárólagos. A VÁSÁRLÓ EZENNEL LEMOND MINDEN MÁS, A VÁSÁRLÓ RÉSZÉRE SZÁLLÍTOTT TERMÉKEKRE ÉS EGYÉB ÁRUKRA VAGY SZOLGÁLTATÁSOKRA VONATKOZÓ KIFEJEZETT VAGY KÖZVETETT GARANCIÁRÓL, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KÖVETKEZŐKET: (1) MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY KÖZVETETT GARANCIA, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ ESETLEGES GARANCIÁKAT, ÉS (2) A TELJESÍTÉSBŐL, AZ ÜZLETKÖTÉSBŐL VAGY A KERESKEDELMI GYAKORLATBÓL EREDŐ KÖZVETETT GARANCIA.**
3. Közvetett garanciák. A Micro-Tech termékeinek megvásárlásával a Vásárlóra a termékértékesítés helyén érvényes törvények vonatkozhatnak, amelyek olyan közvetett garanciákat, feltételeket és kötelezettségeket írnak elő, amelyeket egyáltalán nem, vagy csak bizonyos mértékig lehet kizárni, korlátozni vagy módosítani. A (2) és a (4) bekezdés rendelkezéseit az említett törvények által megengedett legnagyobb mértékben kell alkalmazni.
4. A felelősség korlátozása. **AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL TILTOTT MÉRTÉKIG A GARANCIA ALAPJÁN A Micro-Tech FELELŐSSÉGE A KÖVETKEZŐKRE KORLÁTOZÓDIK: (a) A TERMÉKEK CSERÉJE VAGY HELYETTESÍTŐ TERMÉKEK BIZTOSÍTÁSA; (b) A TERMÉKEK JAVÍTÁSA VAGY A JAVÍTÁSI KÖLTSÉGEK MEGTÉRÍTÉSE; vagy (c) A TERMÉKEK CSERÉJÉNEK VAGY A HELYETTESÍTŐ TERMÉKEKNEK A BESZERZÉSE. A Micro-Tech VÁLLALATOT A SZERZŐDÉSBŐL (A GARANCIÁT IS BELEÉRTVE), KÁROKOZÁSBÓL (BELEÉRTVE AZ AKTÍV, A PASSZÍV VAGY A FELTÉTELEZETT GONDATLANSÁGOT, AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉGET ÉS A TERMÉKFELELŐSSÉGET), VAGY MÁS MÓDON, BÁRMILYEN KÜLÖNLEGES, SZÜKSÉGES, BÜNTETŐ, VÉLETLEN VAGY KÖZVETETT KÁRESETBŐL, HELYTELEN HASZNÁLATBÓL, BEVÉTELKIESÉSBŐL, ELMARADT ÜZLETBŐL, KIESETT HASZONBÓL VAGY EGYÉB, A Micro-Tech BÁRMELY TERMÉKÉVEL VAGY SZOLGÁLTATÁSÁVAL KAPCSOLATOS PÉNZÜGYI VESZTESÉGBŐL EREDŐ KÖTELEZETTSÉG VAGY FELELŐSSÉG MÉG ABBAN AZ ESETBEN SEM TERHELI, HA A Micro-Tech TISZTÁBAN VOLT AZ ILYEN KÁRESETEK VAGY VESZTESÉGEK BEKÖVETKEZÉSÉNEK LEHETŐSÉGÉVEL.**

ISPĖJIMAS

1. Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui! NENAUDOKITE pakartotinai, nesterilizuokite ar neapdorokite. Pakartotinai naudojant, sterilizuojant arba apdorojant gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Pakartotinai naudojant, sterilizuojant ar apdorojant šį prietaisą kyla jo užterštumo ir (arba) paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) sukėlimo pavojus. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento susirgimą, sužalojimą ar mirtį. „Micro-Tech“ neprisima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, sterilizuotus ar apdorotus įrankius.
2. Nenaudokite įrankio jokiems kitiems tikslams, išskyrus numatytąją paskirtį.
3. Neįkiškite instrumento į endoskopą, jei nėra laisvo endoskopinio matymo lauko. Jei endoskopiniame regėjimo lauke nematomas distalinis įvedamosios dalies galas, prietaiso nenaudokite. Įvedimas be aiškaus endoskopinio regėjimo lauko gali sukelti paciento sužalojimą, pavyzdžiui, perforaciją, kraujavimus ar gleivinės pažeidimus. Tai taip pat gali pakenkti endoskopui ir (arba) instrumentui.
4. Gaminys skirtas naudoti suaugusiems ir paaugliams.
5. Šis prietaisas yra dviejų tipų: vienas nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso, kitas pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite etiketę, kad nustatytumėte, koks prietaisas tinkamas naudoti.
6. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas lateksui, latekso ligatorių juostų naudojimas gali būti draudžiamas.

PRIETAISO PAVADINIMAS

【BENDRASIS PAVADINIMAS】

Kelių juostų ligatorių rinkinys

PRIETAISO APRAŠYMAS

【KATALOGO NUMERIS】

MBLS - X - Y Z - NL - T

	Rinkinio tipas: tuščia: rinkinys, T: ne rinkinys
	Juostos tipas: tuščia: latekso juosta, NL: ne latekso juosta
	Rinkos kodas: tuščia: Kinija, F: šalys, išskyrus Kiniją
	Juostų kiekis
	Išorinis endoskopo skersmuo: tuščia (9,4-13,0) mm
	XL-ypač didelis (11,0-14,0) mm
	Produkto kodas: MBLs - kelių juostų ligatorių rinkinys

【SPECIFIKACIJA】

Gaminio specifikacijas sudaro endoskopo išorinis skersmuo, juostos kiekis, juostos tipas ir rinkinio tipas, kaip nurodyta 1 lentelėje.

1 lentelė. Specifikacija ir parametras

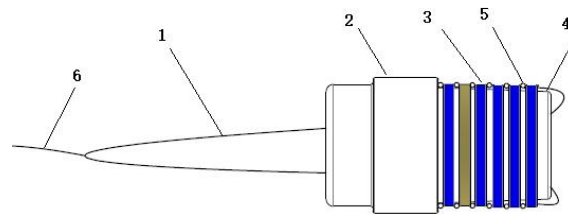
Endoskopo išorinis skersmuo φ (mm)	Juostos kiekis (vnt)	Juostos tipas	Rinkinio tipas
9,4 ~ 14	3, 4, 6, 7	Ne lateksas, lateksas	Rinkinys, ne rinkinys

【STRUKTŪRA】

Kelių juostų ligatorių rinkinys daugiausia sudaro rinkiniai ir ne rinkiniai. Rinkinį sudaro ligatoriaus kartridžas su iš anksto įdėtomis juostomis, rankenos blokas, traukimo kateterio rinkinys ir irigacinė adata, o ne rinkinį sudaro ligatoriaus kasetė su iš anksto įdėtomis juostomis ir ištraukiamojo kateterio rinkinys.

1. Ligatoriaus kartridžas su iš anksto įdėtomis juostomis ---- tai skaidrus cilindras su elastingu minkštu dangteliu, kurį galima pritvirtinti prie distalinio endoskopo galo. Juostos tvirtinamos ant ištempto cilindro, kiekviena juosta

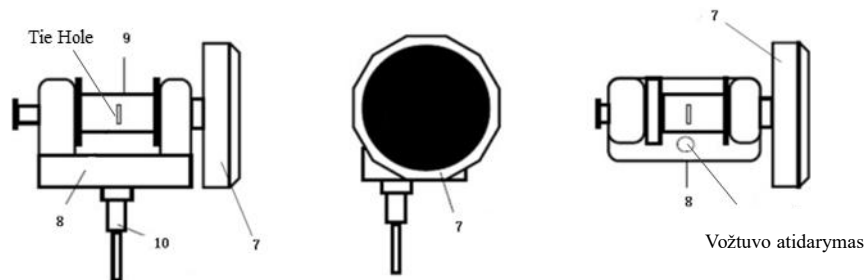
yra mėlynos (geltonos) spalvos, o priešpaskutinė juosta yra neutralios spalvos. Po juostomis dedamas trigerinis siūlas su trigeriniais karoliukais. Šis trigerinis siūlas proksimaliniame gale taip pat turi mazgą, skirtą pritvirtinti prie traukimo siūlo. Traukimo siūlas įvedamas per endoskopo darbinį kanalą ir pritvirtinamas prie rankenos bloko. Juostos pagamintos taip, kad jas būtų galima atlaisvinti traukiant traukimo siūlą rankenėle.



1. Trigerinis siūlas; 2. Minkštas dangtelis; 3. Juosta; 4. Cilindras; 5. Trigerinis karoliukas; 6. Traukimo siūlas

1 pav. Ligatoriaus kartridžas su iš anksto įdėtomis juostomis

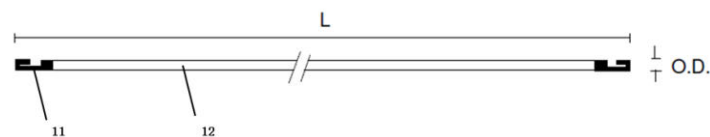
2. Rankenos blokas ---- Surinkus rankenos bloko rankeną, sukant ją pagal laikrodžio rodyklę, traukiamas traukimo siūlas ir apvyniojamas aplink vyniojimo būgną. Traukiant traukimo siūlą, juosta išsiskleidžia. Norėdami palengvinti nustatymą, patraukite rankenėlę nuo rankenos bloko, kad galėtumėte laisvai sukti pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę. Pastūmus rankenėlę link rankenos bloko, sukimasis užfiksuojamas.



7. Rankenėlė; 8. Rankenos pagrindas; 9. Vyniojimo būgnas; 10. Montavimo pagrindas;

2 pav. Rankenos blokas

3. Traukimo kateterio rinkinys ---- šio traukimo kateterio abiejuose galuose yra kabliukas. Juo per endoskopo darbinį kanalą ištraukiamas ligatoriaus kartridžo traukos siūlas, kad jis būtų pritvirtintas prie rankenos bloko.



11. kabliukas; 12. Traukimo kateteris

3 pav. Traukimo kateterio rinkinys

4. Irigacinė adata ---- Tai gali būti pritvirtinta prie irigacinio švirkšto. Adatą galima įvesti per rankenoje esančią vožtuvo angą ir taip užtikrinti reikiamą drėkinimą.



4 pav. Irigacinė adata

VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS

Šį prietaisą gali naudoti sveikatos priežiūros specialistas, baigęs atitinkamus virškinimo endoskopijos mokymus, arba jam prižiūrint. Kaip virškinimo trakto endoskopo priedas, gaminys turi būti naudojamas specialistų, susipažinusių su virškinimo trakto endoskopinės operacijos technika.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS / INDIKACIJOS

Kelių juostų ligatorių rinkinys naudojamas stemplės varikozei endoskopiškai perrišti skrandžio ir stemplės jungtyje arba aukščiau jos arba vidiniams hemorojams perrišti.

KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

Prietaisu galima išvengti kraujavimo ir užtikrinti veiksmingą hemostazę, taip pat veiksmingai pašalinti stemplės varikozę ir vidinio hemorojaus simptomus.

EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS

Kelių juostų ligatorių rinkinys tinka 9,4-14,0 mm skersmens endoskopams.

Kelių juostų ligatorių rinkinys ligatorių dizainas yra su lateksu arba be latekso.

KONTRAINDIKACIJOS

Stemplės venų varikozės atveju:

1. Viršutinės virškinimo trakto dalies endoskopijos kontraindikacijos, 2. Sunki širdies ir plaučių liga, 3. Sunki koagulopatija, 4. Sunkios kepenų ir inkstų ligos, masyvus ascitas, 5. Sunki kepenų encefalopatija, 6. Nekoreguotas hemoraginis šokas, 7. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas lateksui, latekso ligatorių juostų naudojimas gali būti draudžiamas; 8. Bet kokios kitos būklės, kurios, gydytojo nuomone, yra netinkamos naudoti.

Vidinio hemorojaus atveju:

1. Sunki širdies ir plaučių liga, 2. Sunki kepenų ir inkstų liga, 3. Sunki koagulopatija, 4. Sunki uždegiminė žarnyno liga, 5. Tiesiosios žarnos piktybinis navikas, 6. Analinis įtrūkimas, perianalinis abscesas, 7. Nėštumas ar mensesinės, 8. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas lateksui, latekso ligatorių juostų naudojimas gali būti draudžiamas; 9. Bet kokios kitos būklės, kurios, gydytojo nuomone, yra netinkamos naudoti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Stemplės venų varikozės atveju:

1. Retrosterninis skausmas, 2. Striktūra, 3. Išopėjimas, 4. Disfagija, 5. Kraujavimas, 6. Infekcija, 7. Perforacija, 8. Juostos nuslysta. Gali atsirasti komplikacijų, kurios šiuo metu nėra žinomos ar nepastebėtos.

Vidinio hemorojaus atveju:

1. Skausmas, 2. Kraujavimas, 3. Šlapimo takų simptomai, 4. Edema, 5. Išsipūtimas, 6. Išopėjimas, 7. Infekcija, 8. Juostos nuslysta; 9. Išangės nelaikymas. Gali atsirasti komplikacijų, kurios šiuo metu nėra žinomos ar nepastebėtos.

ISPĖJIMAI

1. Prieš naudojimą išsiaiškinkite techninius principus, klininius pritaikymus ir su jais susijusią riziką.
2. Informuokite pacientą apie operacijos detales ir visą galimą riziką bei komplikacijas, galinčias sukelti sužalojimą, ligą ar mirtį, ir įsitikinkite, kad pacientas išreiškė savo sutikimą.
3. Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.

LAIKYMAS

1. Laikymo sąlygos: patalpoje, kurios temperatūra yra 10-25 °C, o drėgmė ≤80 %.
2. Pakuotė negali būti paveikta organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės ar ultravioletinių spindulių.

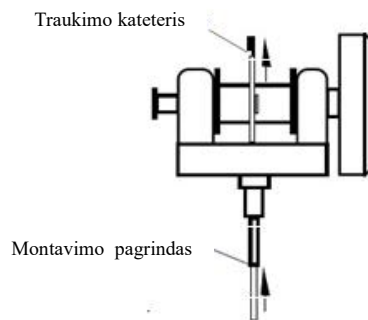
NAUDOJIMO NURODYMAI

【Paruošiamasis patikrinimas ir paruošimas】

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

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

5. Vizualiai apžiūrėkite prietaisą, ypatingą dėmesį skirdami lenkimams ar įtrūkimams. Jei jis yra pažeistas, prietaiso nenaudokite.
6. Vieną iš traukimo kateterio galų su kabliuku prakiškite pro rankenos bloko tvirtinimo pagrindą. Stumkite kateterį, kol jis išeis pro vožtuvo angą.



7. Surinkite endoskopą ir atidarykite endoskopo biopsijos vožtuvo dangtelį. Kitą traukimo kateterio galą įveskite į endoskopo biopsijos kanalą, kol jis išeis iš distalinio galo.
8. Įveskite rankenos bloko tvirtinimo pagrindą tiesiai per biopsijos vožtuvą į prietaiso kanalą. Įsitikinkite, kad rankena tvirtai pritvirtinta, ir patraukite rankenėlę nuo rankenos bloko į laisvą sukimosi padėtį.
9. Laisvąjį traukimo siūlo galą iš ligatoriaus kartridžo pritvirtinkite prie traukimo kateterio distaliniame gale esančio kabliuko. Įsitikinkite, kad traukiamojo siūlo gale esantis mazgas yra tvirtai užveržtas ant kabliuko.
10. Švelniai ištraukite traukimo kateterį nuo rankenos galo ir ištraukite trigerinį siūlą per vožtuvo angą.
11. Įkiškite artimiausią traukimo siūlo galą į griovelį rankenos vyniojimo būgne. Švelniai traukite traukimo siūlą, kad mazgas išnyktų surišimo angoje ir traukimo siūlas būtų tvirtai pritvirtintas prie vyniojimo būgno.
12. Pastumkite rankenėlę link rankenos bloko, kad užsifiksuotų sukimosi užraktas. Pradėkite sukuti rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad siūlo laisvumą, o ligatoriaus kartridžą priartinkite prie distalinio teleskopo galo. Nustokite sukuti, kai kartridžas paliečia teleskopą.

13. Pritvirtinkite kartridžą prie distalinio endoskopo galo, stumdami minkštą dangtelį ant endoskopo galo.

Pastaba: Prieš pradėdami darbą įsitikinkite, kad kartridžas patikimai pritvirtintas prie endoskopo.

14. Sukite rankenėlę, kad pašalintumėte likusį laisvumą, kol distalinis endoskopo galas pradės šiek tiek judėti. Tai reiškia, kad visas laisvumas yra išnaudotas ir prietaisas paruoštas naudoti.
15. Prie irigacinės adatos pritvirtinkite švirkštą, pripildytą vandens, kad galėtumėte naudoti pagal poreikį.

【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

Stemplės venų varikozės atveju:

1. Įveskite endoskopą su pritvirtintu ligatoriaus kartridžu į virškinamąjį kanalą.
2. Vizualizuokite tikslinę stemplės varikozę.
3. Prispauskite distalinį ligatoriaus kartridžo galiuką prie stemplės varikozės.
4. Užmezgę visišką kontaktą aplink stemplės varikozę, įjunkite endoskopo siurbimą ir įtraukite audinį į ligatoriaus kartridžo cilindą. Kai audinys bus visiškai įsiurbtas į cilindą, bus pastebėtas „raudonas išėjimas“.

5. Lėtai sukite rankenos bloko rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol juosta atsilaisvins. Rankenos bloko traukimo siūlo / rankenėlės įtempimas sumažės iš karto po to, kai juosta bus atleista ir išskleista.

Pastaba: Paprastai juosta išsiskleidžia pasukus rankenėlę šiek tiek daugiau nei pusę apsisukimo. Jei juosta neišsiskleidžia net ir visiškai pasukus, patraukite rankenėlę nuo rankenos bloko, kad atlaisvintumėte sukimosi užraktą. Atlaisvinkite traukimo siūlo įtempimą, tada stumkite rankenėlę rankenos bloko link iki užfiksuotos padėties. Pakartokite 5 veiksmą

6. Atleiskite siurbimą ir patvirtinkite juostos vietą endoskopiniame vaizde.
7. Pasukite rankenos bloko rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad pašalintumėte likusį traukimo siūlo laisvumą. Norėdami perrišti kitą stemplės varikozę, vizualizuokite naują taikinį ir pakartokite 3, 4, 5, 6 ir 7 veiksmus.

Pastaba: Neutrali spalvų juosta rodo, kad galima naudoti dar vieną ligatoriaus juostą.



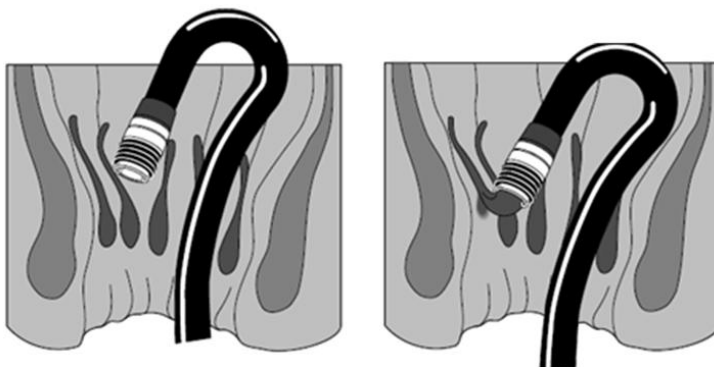
Vidinio hemorojaus atveju:

1. Įveskite endoskopą su pritvirtintu ligatoriaus kartridžu į tiesiąją žarną.
2. Vizualizuokite tikslinį vidinį hemorojų.
3. Prispauskite distalinį ligatoriaus kartridžo galiuką prie vidinio hemorojaus.
4. Užmezgę visišką kontaktą aplink vidinį hemorojų, įjunkite endoskopo siurbimą ir įtraukite audinį į ligatoriaus kartridžo cilindą. Kai audinys bus visiškai įsiurbtas į cilindą, bus pastebėtas „raudonas išėjimas“.
5. Lėtai sukite rankenos bloko rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol juosta atsilaisvins. Rankenos bloko traukimo siūlo / rankenėlės įtempimas sumažės iš karto po to, kai juosta bus atleista ir išskleista.

Pastaba: Paprastai juosta išsiskleidžia pasukus rankenėlę šiek tiek daugiau nei pusę apsisukimo. Jei juosta neišsiskleidžia net ir visiškai pasukus, patraukite rankenėlę nuo rankenos bloko, kad atlaisvintumėte sukimosi užraktą. Atlaisvinkite traukimo siūlo įtempimą, tada stumkite rankenėlę rankenos bloko link iki užfiksuotos padėties. Pakartokite 5 veiksmą

6. Atleiskite siurbimą ir patvirtinkite juostos vietą endoskopiniame vaizde.
7. Pasukite rankenos bloko rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte likusį traukimo siūlo laisvumą. Norėdami perrišti kitą hemorojų, vizualizuokite naują taikinį ir pakartokite 3, 4, 5, 6 ir 7 veiksmus.

Pastaba: Neutrali spalvų juosta rodo, kad galima naudoti dar vieną ligatoriaus juostą.



GAMINIO UTILIZAVIMAS

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

PO PROCEDŪROS

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

SIMBOLIAI

	Nenaudokite pakartotinai		Nesterilizuokite pakartotinai
	Pagaminimo data		Gamintojas
	Tinka naudoti iki		Atsargiai
	Sudėtyje yra arba yra natūralaus kaučiuko latekso		Pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso.
	Katalogo numeris		Sterilizacija naudojant etileno oksidą
	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės Naudojimo instrukcija
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba vadovaukitės elektronine naudojimo instrukcija		Suderinamas darbo kanalas
	Skersmuo		Darbinis ilgis
	Partijos kodas		Turinys
	Sterili barjerinė sistema / sterili pakuotė		Medicinos prietaisais
	Atidaryti čia		Atidaryti čia
	Importuotojas		Unikalus prietaiso identifikatorius
	Aplinkos temperatūra		Santykinė drėgmė

【 Pakuotė 】 Iš anksto suformuotas standus dėklas su išpjautu dangteliu arba lanksčiu nuplėšiamu maišeliu.

【 Pagaminimo data 】 Žr. pakuotę

【 Sterilizavimas 】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【 Galiojimo laikas 】 1 metai

【 Suderinamas darbo kanalas 】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

【 Endoskopo skersmuo 】 9,4 ~ 14,0 mm

【 Tinkami naudoti endoskopai 】 Prietaisas turi būti naudojamas su CE ženklu pažymėtais endoskopais.

GARANTIJA

1. Ribota garantija Pirkėjui. „Micro-Tech“ garantuoja Pirkėjui, kad praėjus vieneriems (1) metams nuo pirkimo dienos arba tol, kol Pirkėjas nepanaudos gaminio, gaminiai neturės medžiagų ir gamybos defektų, kai jie bus laikomi ir naudojami laikantis „Micro-Tech“ pateiktų laikymo ir naudojimo instrukcijų, laikantis galiojančių norminių reikalavimų. Aprašymai ar specifikacijos, pateikti „Micro-Tech“ literatūroje, yra skirti apibūdinti gaminius ir tai nėra jokia aiški garantija. Tuo atveju, jei „Micro-Tech“ teikia technines konsultacijas dėl produkto, susitariama, kad tokie patarimai teikiami be jokios „Micro-Tech“ atsakomybės. Bet kuri garantija, taikoma tam tikroms gaminio savybėms ar gaminiams, galioja tik tuo atveju ir tiek, kiek „Micro-Tech“ tai patvirtino raštu. Šios garantijos netaikomos gaminio gedimams ar trūkumams, atsirandantiems dėl netinkamo laikymo, pakeitimo ar naudojimo, kuriam produktai nebuvo sukurti, padarinių arba kurie neišvengiamai veikia gaminių vientisumą, patikimumą ar veikimą.
2. Atsakomybės apribojimas ir išimtis. **ČIA NURODYTOS „Micro-Tech“ GARANTIJOS IR ĮSIPAREIGOJIMAI YRA IŠSKIRTINIAI. PIRKĖJAS ATSIŠAKO VISŲ KITŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, KYLANČIŲ PAGAL ĮSTATYMUS AR KITAIP, SUSIJUSIŲ SU PIRKĖJO PRISTATYTAIS PRODUKTAIS IR KITOMIS PREKĖMIS AR PASLAUGOMIS, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT: (1) VISAS KITAS AIŠKIAS IR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ TINKAMUMO PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ IR 2) BET KOKIA NUMANOMA GARANTIJA, ATsirandanti dėl veiklos kurso, sandorio eigos ar prekybos.**
3. Numanomos garantijos. Produktų pirkimui gali būti taikomi įstatymai teritorijose, taikomose „Micro-Tech“ parduodant prekes Pirkėjui, kurie nustato numanomas garantijas, sąlygas ar įsipareigojimus, kurių negalima atmesti, apriboti ar keisti, arba kurie gali būti pašalinti, apriboti ar ribotai pakeisti. 2 ir 4 dalių nuostatos taikomos maksimaliai tokiais įstatymais leidžiama apimtimi.
4. Atsakomybės apribojimas. **IŠSKYRUS ATVEJUS, KAI ĮSTATYMAIS NUMATYTA KITAIP, „Micro-Tech“ ATSAKOMYBĖ PAGAL ŠIĄ GARANTIJĄ APSIRIBOJA: (a) GAMINIŲ KEITIMU AR LYGIAVERČIŲ GAMINIŲ PRISTATYMU; b) GAMINIŲ REMONTU ARBA GAMINIŲ REMONTO IŠLAIDŲ APMOKĖJIMU; arba c) GAMINIŲ PAKEITIMO AR LYGIAVERČIŲ GAMINIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDŲ APMOKĖJIMU. „Micro-Tech“ NETURI JOKIŲ ĮSIPAREIGOJIMŲ ARBA ATSAKOMYBĖS, IŠSKIRTŲ SUTARTYJE (ĮSKAITANT GARANTIJĄ), DELIKTINIŲ TEISIŲ (ĮSKAITANT AKTYVŲ, PASYVŲ ARBA TARIAMĄ APLAUDUMĄ, GRIEŽTĄ ATSAKOMYBĘ ARBA ATSAKOMYBĘ UŽ GAMINĮ) ARBA KITAIP, UŽ BET KOKIĄ SPECIALĄ, NETESIOGINĘ, BAUDŽIAMĄ, ATSITIKTINĘ ARBA NETESIOGINĘ ŽALĄ, ARBA UŽ VARTOJIMO, PAJAMŲ AR VERSLO NUOSTOLIUS, PELNO NETEKIMĄ, ARBA KITUS FINANSINIUS NUOSTOLIUS, SUSIJUSIUS SU BET KOKIAIS GAMINIAIS AR KITOMIS PREKĖMIS AR PASLAUGOMIS, KURIAS ĮRENGĖ „Micro-Tech“, JEI NET „Micro-Tech“ ŽINOJO APIE TOKIŲ ŽALŲ AR NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ.**

BRĪDINĀJUMS

1. **Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai!** NEIZMANTOJIET, NESTERILIZĒJIET un/vai NEAPSTRĀDĀJIET atkārtoti. Atkārtota izmantošana, sterilizācija vai apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota sterilizācija vai apstrāde var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekcijas slimību/slimības. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Micro-Tech neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kas atkārtoti izmantoti, atkārtoti sterilizēti vai pārstrādāti.
2. Nelietojiet šo instrumentu citiem mērķiem, kā vien paredzētajam lietojumam.
3. Neievietojiet instrumentu endoskopā, ja vien nav skaidrs endoskopisks redzes lauks. Nelietojiet ierīci, ja ievietošanas daļas distālais gals endoskopiskajā redzes laukā nav redzams. Ievietošana bez skaidra endoskopiskā redzes lauka var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Tas var arī sabojāt endoskopu un/vai instrumentu.
4. Izstrādājums paredzēts lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem.
5. Šī ierīce ir pieejama divos veidos: viena nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa, otra ir izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa. Rūpīgi izlasiet marķējumu pirms lietošanas, lai noteiktu piemērotu ierīci lietošanai.
6. Lateksa ligācijas gredzenu lietošana var būt kontrindicēta pacientiem ar pastiprinātu jutību pret lateksu.

IERĪCES NOSAUKUMS

【KOPĒJAIS NOSAUKUMS】

Vairāku joslu ligatoru komplekts

IERĪCES APRAKSTS

【KATALOGA NUMURS】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Komplekta veids: tukšs: Komplekts, T: Bez komplekta
	Gredzena veids: tukšs: lateksa gredzens, NL: Bezlateksa gredzens
	Tirgus kods: tukšs: Ķīna, F: Valstis, izņemot Ķīnu
	Gredzenu daudzums
	Endoskopa OD: tukšs (9,4-13,0) mm
	XL-īpaši liels (11,0-14,0) mm
	Preces kods: MBLS-Vairāku joslu ligatoru komplekts

【SPECIFIKĀCIJA】

Produkta specififikācijas attēlo endoskopa OD, gredzenu daudzums, gredzenu veids un iestatījuma veids, kā norādīts 1. tabulā.

1. tabula Specifikācija un parametrs

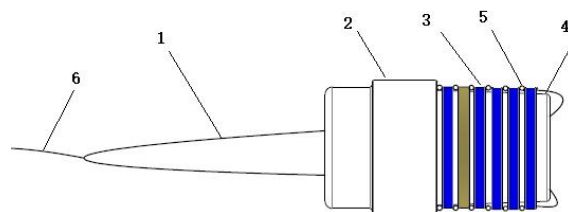
Endoskops OD φ (mm)	Gredzenu daudzums (gab.)	Gredzenu veids	Komplekta veids
9,4~14	3, 4, 6, 7	Bezlateksa, lateksa	Komplekts, bez komplekta

【STRUKTŪRA】

Vairāku joslu ligatoru komplekts galvenokārt sastāv no komplekta un bez komplekta. Komplektā ietilpst ligatora kārtidžs ar iepriekš ielādētiem gredzeniem, roktura bloks, izvelkamā katetra komplekts un irigācijas adats, bet bezkomplekta variantā ietilpst ligatora kārtidžs ar iepriekš ielādētiem gredzeniem un izvelkamā katetra komplektu.

1. Ligatora kārtidžs ar iepriekš ielādētiem gredzeniem — Tas ir caurspīdīgs cilindrs ar elastīgu mīkstu vāciņu,

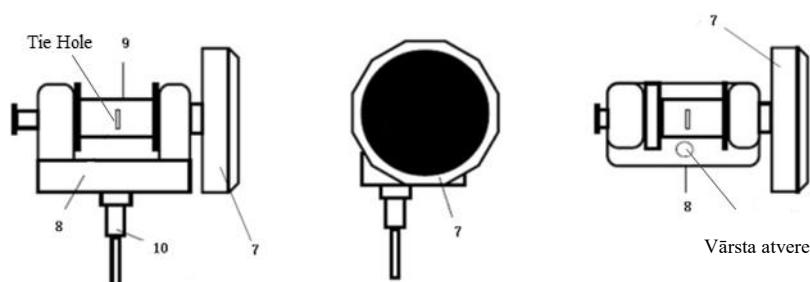
kas ļauj to piestiprināt endoskopa distālajā galā. Šie gredzeni ir uzstādīti uz cilindra izstieptā stāvoklī, katrs gredzens ir zilā (dzeltenā) krāsā ar otro no pēdējiem gredzeniem ir neitrālā krāsā. Sprūda diegs ar sprūda lodītēm tiek novietots zem gredzeniem. Šim sprūda pavedienam ir arī mezgls proksimālajā galā, lai piestiprinātu pie izvelkamā pavediena. Izvelkamais pavediens tiek izvilks caur endoskopa darba kanālu un piestiprināts pie roktura bloka. Gredzeni ir darināti tā, lai tos atbrīvotu, velkot izvelkamo pavedienu, izmantojot rokturi.



1. Sprūda diegs; 2. Mīksta vāciņš; 3. Gredzens; 4. Cilindrs; 5. Sprūda lodīte; 6. Izvelkamais pavediens

1. attēls Ligatora kārtidžs ar iepriekš ielādētiem gredzeniem

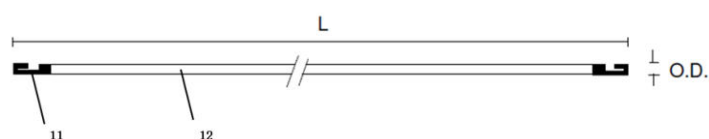
2. Roktura bloks — pagriežot pēc salikšanas roktura bloka kloķi pulksteņrādītāja virzienā, izvelkamais pavediens tiek izvilks un aptīts ap tinumu cilindru. Velkot izvelkamo pavedienu, tiek izvērsts gredzens. Lai atvieglotu regulēšanu, atvelciet roktura kloķi no roktura bloka, lai varētu brīvi griezties pulksteņrādītāja virzienā vai pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Bīdot kloķi roktura bloka virzienā, tiek bloķēta rotācija lietošanai.



7. Poga; 8. Roktura pamatne; 9. Tinumu cilindrs; 10. Montāžas pamatne;

2. attēls Roktura bloks

3. Izvelkamo katetru komplekts ---- Šim izvelkamajam katetram abos galos ir āķis. To izmanto, lai vilktu ligatora kārtidža izvelkamo pavedienu caur endoskopa darba kanālu, lai to piestiprinātu pie roktura bloka.



11. Āķis; 12. Izvelkamais katetrs

3. attēls Izvelkamā katetra komplekts

4. Apūdeņošanas adata ---- To var pievienot apūdeņošanas šļircei. Adatu var ievietot caur vārsta atveri rokturī, lai pēc nepieciešamības nodrošinātu apūdeņošanu.



4. attēls Apūdeņošanas adata

【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai veselības aprūpes speciālistam, kurš ir saņēmis atbilstošu apmācību gremošanas endoskopijā vai viņas/viņa uzraudzībā. Kā gremošanas endoskopijas piederumu izstrādājumu lieto profesionāļi, kas pārzina gremošanas endoskopijas darbības tehniku.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/ INDIKĀCIJAS

Vairāku joslu ligatoru komplekts izmanto, lai endoskopiski pārsietu vēl vienu varikozo barības vada vēnu gastroezofageālajā krustojumā vai virs tā vai lai pārsietu iekšējos hemoroīdus.

KLĪNISKĀ IEGUVUMA DEKLARĀCIJA

Ierīce var sasniegt asiņošanas novēršanu un efektīvu hemostāzi, vienlaikus efektīvi novēršot barības vada varikozes un iekšējo hemoroīdu simptomus.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Vairāku joslu ligatoru komplekts ir piemērots endoskopiem ar diametru no 9,4 līdz 14,0 mm.

Vairāku joslu ligatoru komplekts ir ligācijas izstrāde ar lateksu vai bez lateksa.

KONTRINDIKĀCIJAS

Barības vada varikozas vēnas:

1. Kontrindikācijas kuņģa un zarnu trakta endoskopijai, 2. Smaga sirds un plaušu slimība, 3. Smaga koagulopātija, 4. Smaga aknu un nieru slimība, masīvs ascīts, 5. Smaga aknu encefalopātija, 6. Nekoriģēts hemorāģisks šoks, 7. Lateksa ligācijas gredzenu lietošana var būt kontrindicēta pacientiem ar pastiprinātu jutību pret lateksu; 8. Jebkuri citi apstākļi, kurus ārsts uzskata par nepiemērotu lietošanai.

Iekšējiem hemoroīdi:

1. Smaga sirds un plaušu slimība, 2. Smaga aknu un nieru slimība, 3. Smaga koagulopātija, 4. Smaga iekaisuma zarnu slimība, 5. Taisnās zarnas ļaundabīgais audzējs, 6. Anālās plaisas, perianāls abscess, 7. Grūtniecība vai menstruācijas periods, 8. Lateksa ligācijas gredzenu lietošana var būt kontrindicēta pacientiem ar pastiprinātu jutību pret lateksu; 9. Jebkuri citi apstākļi, kurus ārsts uzskata par nepiemērotu lietošanai.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Barības vada varikozas vēnas:

1. Sāpes krūtīs, 2. Striktūra, 3. Čūlas, 4. Disfāģija, 5. Asiņošana, 6. Infekcija, 7. Perforācija, 8. Gredzena noslīdēšana. Var būt komplikācijas, kas pašlaik nav zināmas vai novērotas.

Iekšējiem hemoroīdi:

1. Sāpes, 2. Asiņošana, 3. Urīnceļu simptomi, 4. Tūska, 5. Pietūkums, 6. Čūlas, 7. Infekcija, 8. Gredzenu noslīdēšana; 9. Anālā nesaturēšana. Var būt komplikācijas, kas pašlaik nav zināmas vai novērotas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pirms lietošanas nepieciešama pilnīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīnisko pielietojumu un ar to saistītajiem riskiem.
2. Informēt pacientu par operācijas detaļām un visiem iespējamiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt ievainojumus, sasilšanu vai nāvi, kā arī nodrošināt, ka pacients ir paudis savu piekrišanu.
3. Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukcija pilnībā pirms lietošanas.

GLABĀŠANA

1. Uzglabāšanas apstākļi: telpā ar temperatūras diapazonu no 10-25 °C un mitruma diapazonu ≤ 80 %.
2. Nepakļaujiet iepakojumu organiskajam šķīdinātājam, jonizējošajam starojumam vai ultravioletajam starojumam.

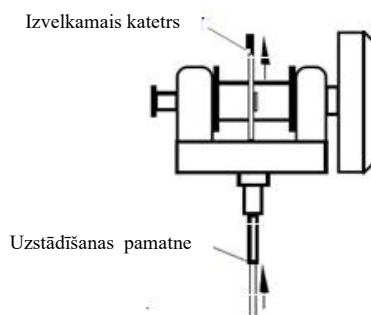
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

【SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA】

1. Izlasiet izstrādājuma etiķeti un izvēlieties piemērotu ierīci procedūrai un izmantotajam endoskopam.
2. Saturs tiek piegādāts STERILS. Pārbaudiet, vai maisiņš nav bojāts, nelietojiet to, ja iepakojums ir bojāts.
3. Rūpīgi atveriet iepakojumu pēc tam, kad esat pārliecinājušies par derīguma termiņu.
4. Uzmanīgi izņemiet ierīci no iepakojuma un iztīniet to.

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

5. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot saliekumiem vai lūzumiem. Ja tas ir bojāts, ierīci nelietojiet. Jāts, nelietojiet ierīci.
6. Izvelciet vienu no izvelkamā katetra āķa galiem caur roktura bloka montāžas pamatni. Bīdīet katetru, līdz tas iziet caur vārsta atveri.



7. Salieciet endoskopu un atveriet endoskopa biopsijas vārsta vāciņu. Izvelkamā katetra otru galu ievietojiet endoskopa biopsijas kanālā, līdz tas izklūst no distālā gala.
8. Ievietojiet roktura bloka uzstādīšanas pamatni tieši caur biopsijas vārsta instrumenta kanālā. Pārliecinieties, ka rokturis ir stingri nostiprināts, un velciet roktura kloķi prom no roktura bloka brīvā rotācijas stāvoklī.
9. Piestipriniet izvelkamā pavediena brīvo galu no ligatora kārtidža pie āķa izvelkamā katetra distālajā galā. Pārliecinieties, ka izvelkamā pavediena galā esošais mezgls ir droši ieausts āķī.
10. Uzmanīgi izvelciet izvelkamo katetru no roktura gala un velciet sprūda pavedienu caur vārsta atveri.
11. Pavelciet izvelkamā pavediena proksimālo galu roktura tinuma cilindra rievā. Viegli pavelciet izvelkamo pavedienu tā, lai mezgls pazūd piesaistes caurumā, un izvelkamais pavediens ir stingri piestiprināts pie tinumu cilindra.
12. Bīdīet kloķi roktura bloka virzienā, lai ieslēgtu rotācijas slēdzeni. Sāciet griezt kloķi pulksteņrādītāja virzienā, lai kompensētu visus nokarenos pavedienus, vienlaikus novietojot ligatora kārtidžu tuvu endoskopa distālajam galam. Pārtrauciet rotāciju, kad kārtidžs pieskaras endoskopam.
13. Nostipriniet kārtidžu endoskopa distālajā galā, nospiežot mīksto vāciņu virs endoskopa gala.

Piezīme: pirms turpināt pārliecinieties, ka kārtidžs ir droši piestiprināts pie endoskopa.

14. Pagrieziet roktura kloķi, lai pārņemtu atlikušo nokari, līdz endoskopa distālais gals nedaudz izkustas. Tas norāda, ka nokare pilnībā novērsta, un ierīce tagad ir gatava lietošanai.
15. Pievienojiet ar ūdeni piepildītu šļirci apūdeņošanas adai, lai to lietotu pēc nepieciešamības.

【LIETOŠANAS INSTRUKCIJA】

Barības vada varikozas vēnas:

1. Ievadiet endoskopu ar piestiprinātu ligatora kārtidžu barības kanālā.
2. Vizualizējiet mērķa varikozās barības vada vēnas.
3. Piespiediet ligatora kārtidža distālo galu pie varikozās barības vada vēnas.
4. Kad ir izveidots pilnīgs kontakts ar varikozās barības vada vēnām, aktivizējiet endoskopa iesūkšanu un ievielciet audus ligatora kārtidža cilindrā. Kad audi pilnībā iesūcas cilindrā, tiks novērota “sarkanā izeja”.

5. Lēnām pagriežiet roktura bloka kloķi pulksteņrādītāja virzienā, līdz tiek atbrīvots gredzens. Roktura bloka izvelkamā pavediena / kloķa spriegums samazināsies tūlīt pēc gredzena atbrīvošanas un izvietošanas.

Piezīme: parasti gredzena ievietošana notiek, pagriežot roktura kloķi nedaudz vairāk par pusi pagriezienu. Ja arī pēc pilnīgas pagriešanas gredzens netiek izvietots, atvelciet roktura kloķi no roktura bloka, lai atbrīvotu rotācijas bloķēšanu. Noņemiet izvelkamā pavediena spriegumu un pēc tam spiediet kloķi virzienā uz roktura bloku bloķētā stāvoklī. Atkārtojiet 5. darbību

6. Atlaidiet iesūkšanu un apstipriniet gredzena izvietojumu endoskopiskajā skatā.
7. Pagriežiet roktura bloka kloķi pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pārņemtu atlikušo izvelkamā pavediena nokari. Lai pārsietu vēl vienu varikozas barības vada vēnu, vizualizējiet jaunu mērķi un atkārtojiet 3., 4., 5., 6. un 7. darbību.

Piezīme:neitrāla krāsa gredzenam norāda, ka lietošanai ir pieejams vēl viens ligācijas gredzens.



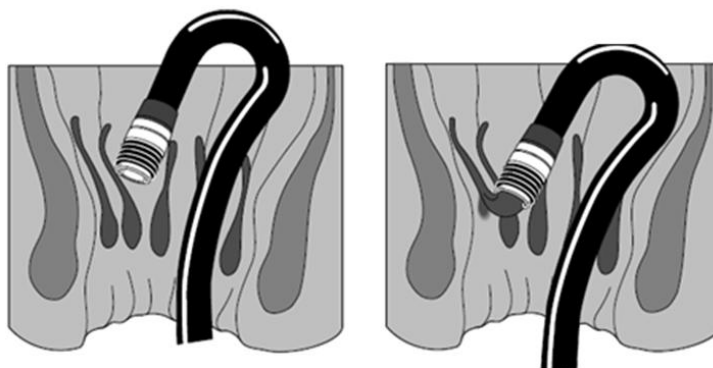
Iekšējiem hemoroīdi:

1. Ievietojiet endoskopu ar ligatora kārtidžu taisnajā zarnā.
2. Vizualizējiet iekšējo mērķa hemoroīdu.
3. Nospiediet ligatora kārtidža distālo galu pret iekšējo hemoroīdu.
4. Kad izveidots pilns kontakts ap iekšējo hemoroīdu, aktivizējiet endoskopa iesūkšanu un ievelciet audus ligatora kārtidža cilindrā. Kad audi pilnībā iesūcas cilindrā, tiks novērota “sarkanā izeja”.
5. Lēnām pagriežiet roktura bloka kloķi pulksteņrādītāja virzienā, līdz tiek atbrīvots gredzens. Roktura bloka izvelkamā pavediena / kloķa spriegums samazināsies tūlīt pēc gredzena atbrīvošanas un izvietošanas.

Piezīme: parasti gredzena ievietošana notiek, pagriežot roktura kloķi nedaudz vairāk par pusi pagriezienu. Ja arī pēc pilnīgas pagriešanas gredzens netiek izvietots, atvelciet roktura kloķi no roktura bloka, lai atbrīvotu rotācijas bloķēšanu. Noņemiet izvelkamā pavediena spriegumu un pēc tam spiediet kloķi virzienā uz roktura bloku bloķētā stāvoklī. Atkārtojiet 5. darbību

6. Atlaidiet iesūkšanu un apstipriniet gredzena izvietojumu endoskopiskajā skatā.
7. Pagriežiet roktura bloka kloķi pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pārņemtu atlikušo izvelkamā pavediena nokari. Lai pārsietu citu hemoroīdu, vizualizējiet jaunu mērķi un atkārtojiet 3., 4., 5., 6. un 7. darbību.

Piezīme:neitrāla krāsa gredzenam norāda, ka lietošanai ir pieejams vēl viens ligācijas gredzens.



IZSTRĀDĀJUMA IZNĪCINĀŠANA

Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu un iepakojumu atbilstoši slimnīcas, administratīvajai un/vai pašvaldības politikai.

PĒCPROCEDŪRA

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai pārvaldes iestādei.

SIMBOLA NORĀDES

	Neizmantojiet atkārtoti		Nesterilizējiet atkārtoti
	Ražošanas datums		Ražotājs
	Izmantot līdz		Uzmanību
	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā klātbūtni		Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa.
	Kataloga numurs		Sterilizācija, izmantojot etilēnoksīdu
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā		Sargājiet no saules gaismas
	Uzglabājiet sausu		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar Lietošanas instrukcija
	Apskatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas		Saderīgs darba kanāls
	Diametrs		Darba garums
	Partijas kods		Saturs
	Sterilā barjeras sistēma/ sterils iepakojums		Medicīniskā ierīce
	Atveriet šeit		Atveriet šeit
	Importētājs		Unikāls ierīces identifikators
	Apkārtējās vides temperatūra		Relatīvais mitrums

【 **Iepakojšana** 】 Iepriekš izveidota cieta paplāte ar štancētu vāku vai elastīgu termiski aizzīmogojamu maisiņu.

【 **Ražošanas datums** 】 Skatīt iepakojumu

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

【 **Derīguma termiņš** 】 1 gads

【 **Saderīgs darba kanāls** 】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

【 **Endoskopa diametrs** 】 9,4 ~ 14,0 mm

【 **Izmantojamie endoskopi** 】 Ierīce izmantojama ar CE marķētajiem endoskopiem.

GARANTIJA

1. Ierobežota garantija Pircējam. "Micro-Tech" garantē Pircējam, ka viena (1) gada laikā no iegādes datuma vai līdz brīdim, kad Pircējs izmantos izstrādājumu, uzglabājot un lietojot saskaņā ar "Micro-Tech" sniegtajām uzglabāšanas un lietošanas instrukcijām un saskaņā ar piemērojamām normatīvajām prasībām, izstrādājumos nebūs materiālu un apstrādes defektu. Apraksti vai specifikācijas, kas ietvertas "Micro-Tech" literatūrā, ir domātas, lai vispārīgi aprakstītu izstrādājumus un nerada nekādas skaidras garantijas. Gadījumā, ja "Micro-Tech" sniedz tehniskas konsultācijas attiecībā uz ražojumu, tiek panākta vienošanās, ka šādas konsultācijas sniedz bez atbildības no "Micro-Tech" puses. Jebkura izstrādājumu īpašību garantija ir efektīva tikai tiktāl, ciktāl to īpaši apstiprina "Micro-Tech" rakstiski. Šīs garantijas nepiemēro izstrādājuma kļūmei vai trūkumam, kas radies nepareizas uzglabāšanas, pārveidošanas dēļ vai izmantojot izstrādājumus neparedzētam lietojumam, kas nelabvēlīgi ietekmē izstrādājumu integritāti, uzticamību vai veikspēju.
2. Saistību atruna un atbrīvojums no tām. **ŠEIT IZKLĀSTĪTĀS "Micro-Tech" GARANTIJAS, PIENĀKUMI UN SAISTĪBAS IR EKSKLUZĪVAS. PIRCĒJS AR ŠO ATSAKĀS NO VISĀM PĀRĒJĀM TIEŠAJĀM VAI NETIEŠAJĀM GARANTIJAS PRASĪBĀM, KAS IZRIET NO TIESĪBU AKTIEM VAI CITĀDI, ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMIEM UN CITĀM PRECĒM VAI PAKALPOJUMIEM, KO PIEGĀDĀJIS PIRCĒJS, TOSTARP, BET NE TIKAI: (1) VISAS PĀRĒJĀS TIEŠĀS UN NETIEŠĀS GARANTIJAS, TOSTARP JEBKĀDAS NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM UN (2) JEBKURAI NETIEŠAI GARANTIJAI, KAS IZRIET NO IZPILDES GAITAS, DARĪJUMA GAITAS VAI TIRDZNIECĪBAS IZMANTOŠANAS.**
3. Netiešās garantijas. Uz izstrādājumu iegādi var attiekties tiesību akti teritorijās, kas piemērojamas "Micro-Tech" preču pārdošanai pircējam, kuri uzliek netiešās garantijas, nosacījumus vai saistības, kuras nevar izslēgt, ierobežot vai grozīt, vai kuras var tikai izslēgt, ierobežot vai mainīt ierobežotā apjomā. Šā panta 2. un 4. punkta noteikumus piemēro, ciktāl to atļauj šādi tiesību akti.
4. Atbildības ierobežošana. **IZŅEMOT CIKTĀL TO AIZLIEDZ PIEMĒROJAMIE TIESĪBU AKTI, "Micro-Tech" ATBILDĪBA SAKAŅĀ AR ŠO GARANTIJU APROBEŽOJAS AR: (a) IZSTRĀDĀJUMU AIZSTĀŠANU VAI LĪDZVĒRTĪGU IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTU PIEGĀDI; (b) IZSTRĀDĀJUMU LABOŠANU VAI IZSTRĀDĀJUMU REMONTA IZMAKSU SAMAKSU; vai (c) IZSTRĀDĀJUMU AIZSTĀŠANAS VAI LĪDZVĒRTĪGU IESTRĀDĀJUMU IEGŪŠANAS IZMAKSU SAMAKSU. "Micro-Tech" NAV PIENĀKUMA VAI ATBILDĪBAS NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TAS IZRIET NO LĪGUMA (TOSTARP GARANTIJAS), CIVILTIESISKĀS AIZSARDZĪBAS (TOSTARP AKTĪVAS, PASĪVAS VAI NOSACĪTAS NOLAI DĪBAS, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI IZSTRĀDĀJUMU ATBILDĪBAS) VAI CITĀDI PAR ĪPAŠIEM, IZRIETOŠIEM, SODA, NEJAUŠIEM VAI NETIEŠIEM BOJĀJUMIEM VAI PAR LIETOŠANAS ZAUDĒŠANU, ZAUDĒŠANU IEŅĒMUMI, UZŅĒMĒJDARBĪBAS ZAUDĒJUMI, ZAUDĒTĀ PEĻŅA VAI CITI FINANSIĀLI ZAUDĒJUMI, KAS RADUŠIES NO JEBKURA "MICRO-TECH" PIEDĀVĀTĀ IZSTRĀDĀJUMA VAI CITU PREČU VAI PAKALPOJUMU DĒĻ VAI SAISTĪBĀ AR TIEM, PAT JA "MICRO-TECH" APZINĀJĀS ŠĀDU ZAUDĒJUMU VAI ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU.**

ADVARSEL

1. **Produktet er beregnet for engangsbruk!** IKKE gjenbruk, sterilisere og / eller behandle det på nytt. Gjenbruk, omsterilisering eller ombehandling kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og / eller føre til enhetsfeil, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, omsterilisering eller ombehandling kan også skape en risiko for forurensning av enheten og / eller forårsake pasientens smittsomme sykdom (er). Forurensning av enheten kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Micro-Tech påtar seg intet ansvar for instrumenter som gjenbrukes, steriliseres eller behandles på nytt.
2. Ikke bruk dette instrumentet til noe annet formål enn det tiltenkt bruk.
3. Ikke sett instrumentet inn i endoskopet med mindre det er et klart endoskopisk synsfelt. Hvis den distale enden av innføringsdelen i det endoskopiske synsfeltet ikke kan sees, må du ikke bruke anordningen. Innsetting uten klart endoskopisk synsfelt kan forårsake pasientskade, slik som perforering, blødning eller slimhinneskade. Det kan også skade endoskopet og/eller instrumentet.
4. Produktet er ment å brukes i voksne og ungdomspopulasjoner.
5. Denne enheten er tilgjengelig i to typer: den ene er ikke laget med naturgummilateks, den andre er laget med naturgummilateks. Les merkingen nøye før bruk for å finne riktig enhet for bruk.
6. Bruk av latexligeringsbånd kan være kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor lateks.

ENHETENS NAVN

【VANLIG NAVN】

Flerbånds ligator sett

BESKRIVELSE AV ENHETEN

【KATALOGNUMMER】

MBLS - X - Y Z - NL - T

	Sett type: blank: Sett, T: Non-Set
	Båndtype: blank: latexbånd, NL: Ikke-latexbånd
	Markedskode: blank: Kina, F: Land unntatt Kina
	Bands Mengde
	OD av endoskop: Blank (9,4-13,0) mm
	XL-Extra Large (11,0-14,0) mm
	Produkt kode: MBLS-Flerbånds ligator sett

【SPESIFIKASJON】

Spesifikasjonene til produktet er representert av endoskop OD, båndmengde, båndtype og setttype, som angitt i tabell 1.

Tabell 1 Spesifikasjon og parameter

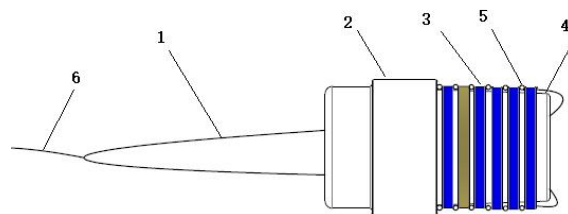
Endoskop OD φ (mm)	Band Antall (stk)	Band Type	Sett type
9,4~14	3, 4, 6, 7	Ikke-lateks, Lateks	Sett, ikke-sett

【STRUKTUR】

Flerbånds ligator sett består hovedsakelig av sett og ikke-sett. Settet består av ligatorpatron med forhåndslastede bånd, håndtaksenhet, trekkkatetersett og vanningsnål, mens ikke-settet består av ligatorpatron med forhåndslastede bånd og trekkkatetersett.

1. Ligatorpatronen med forhåndslastede bånd ---- Dette er en gjennomsiktig sylinder med en elastisk myk hette som gjør at den kan festes på den distale enden av endoskopet. Båndene er montert på Barrel i strukket tilstand, hvert bånd er blått (gult) i fargen med det andre fra siste bånd som er nøytralt i fargen. En Trigger Thread med Trigger Perler er plassert under båndene. Denne utløsertråden har også en knute i den proksimale enden for å feste til trekktråden. Trekktråden føres gjennom endoskopets arbeidskanal og festes til håndtaksenheten.

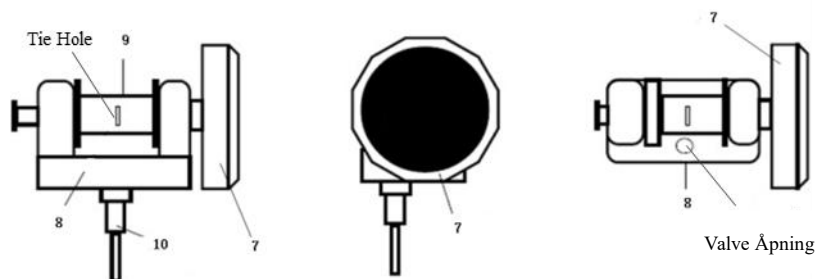
Bandene er utformet for å bli utgitt ved å trekke i trekkråden ved hjelp av håndtaket.



1. Trigger tråd; 2. Myk hette; 3. Bånd; 4. Tønne; 5. Trigger perle; 6. Trekk tråden

Figur 1 Ligatorkassett med forhåndslastede bånd

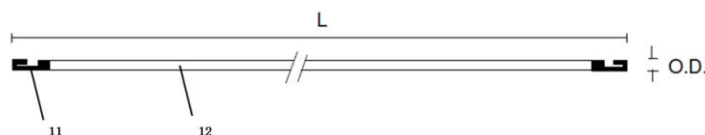
2. Håndtaksenheten ---- Når den er montert, roterer du knotten på håndtaksenheten, i retning med urviseren, trekker trekkråden og vikler den rundt svingete trommelen. Å trekke trekkråden resulterer i bånddistribusjon. For å hjelpe til med å sette opp, å trekke knotten bort fra håndtaksenheten, tillater fri rotasjon med eller mot urviseren. Skyv knotten mot håndtaket, låser rotasjonen for bruk.



7. Knott; 8. Håndtak Base; 9. Svingete trommel; 10. Montering Base;

Figur 2 Håndtaket

3. Trekk katetersett ---- Dette trekkateteret har en krok i hver ende. Den brukes til å trekke tråden på ligatorpatronen gjennom endoskopets arbeidskanal for feste til håndtaksenheten.



11. Krok; 12. Trekk kateter

Figur 3 Trekk katetersett

4. Vanningsnål ---- Dette kan festes til en vanningssprøyte. Nålen kan settes inn gjennom ventilåpningen i håndtaket for å gi vanning etter behov.



Figur 4 Vanning Needle

【BRUKERINFORMASJON/OPPLÆRING/KVALIFIKASJONER】

Denne enheten er beregnet for bruk av helsepersonell som har fått passende opplæring i fordøyelsesendoskopi eller med henne/hans tilsyn. Som tilbehør til fordøyelsesendoskopi, skal produktet brukes av fagfolk som er kjent med operasjonsteknikken til fordøyelsesendoskopi.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Flerbånds ligator sett brukes til endoskopisk ligering av esophageal varices ved eller over gastroøsofageal krysset eller for å ligere indre hemorroider.

KLINISK NYTTE UTTALELSE

Enheten kan oppnå forebygging av blødning og effektiv hemostase, samtidig som den effektivt eliminerer esophageal varices og symptomene på indre hemorroider.

YTELSE KJENNETEGN

Flerbånds ligator sett er egnet for endoskoper på 9,4 til 14,0 mm i diameter.

Flerbånds ligator sett har en ligeringsdesign med eller uten latex.

KONTRAINDIKASJONER

For esophageal varices:

1. Kontraindikasjoner til øvre gastrointestinal endoskopi, 2. Alvorlig kardiopulmonal sykdom, 3. Alvorlig koagulopati, 4. Alvorlig lever- og nyresykdom, massive ascites, 5. Alvorlig hepatisk encefalopati, 6. Ukorrigert hemorragisk sjokk, 7. Bruk av latexligeringsbånd kan være kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor latex; 8. Eventuelle andre forhold legen dømmer uegnet til bruk.

For indre hemorroider:

1. Alvorlig kardiopulmonal sykdom, 2. Alvorlig lever- og nyresykdom, 3. Alvorlig koagulopati, 4. Alvorlig inflammatorisk tarmsykdom, 5. Rektal ondartet svulst, 6. Anal fissur, perianal abscess, 7. Graviditet eller menstruasjon, 8. Bruk av latexligeringsbånd kan være kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor latex; 9. Eventuelle andre forhold legen dømmer uegnet til bruk.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

For esophageal varices:

1. Retrosternal smerte, 2. Strikur, 3. Sår dannelse, 4. Dysfagi, 5. Blødning, 6. Infeksjon, 7. Perforering, 8. Band glir av. Komplikasjoner som for tiden ikke er kjent eller observert, kan være tilstede.

For indre hemorroider:

1. Smerte, 2. Blødning, 3. Urin symptomer, 4. Ødem, 5. Bule, 6. Sår dannelse, 7. Infeksjon, 8. Band glir av; 9. Anal inkontinens. Komplikasjoner som for tiden ikke er kjent eller observert, kan være tilstede.

ADVARSLER

1. Det forventes en grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og tilhørende risiko før bruk.
2. Informer pasienten om detaljene i operasjonen og alle potensielle risikoer og komplikasjoner, som kan føre til skade, sykdom eller død, og sørg for at pasienten har uttrykt sin aksept.
3. Vennligst les bruksanvisningen helt før bruk.

LAGRING

1. Lagringsforhold: i et rom med et temperaturområde på 10-25 °C og et fuktighetsområde på ≤ 80%.
2. Ikke utsett pakken for organisk løsningsmiddel, ioniserende stråling eller ultrafiolett stråling.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

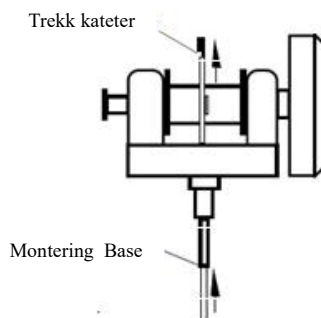
【FORBEREDENDE KONTROLL OG FORBEREDELSE】

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

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

5. Kontroller enheten visuelt med særlig vekt på bøyninger eller pauser. Hvis det ser ut til å være skadet, må du ikke bruke enheten.

6. Før en av de hektede endene av trekkateteret gjennom monteringsbunnen på håndtaksenheten. Skyv kateteret til det kommer ut gjennom ventilåpningen.



7. Monter endoskopet og åpne endoskopene biopsi ventildekselet. Sett den andre enden av Pull Catheter inn i biopsi-kanalen til endoskopet til det kommer ut av den distale enden.
 8. Sett monteringsbunnen på håndtaksenheten direkte gjennom biopsiventilen inn i instrumentkanalen. Forsikre deg om at håndtaket sitter godt og trekk knotten bort fra håndtaksenheten til fri rotasjonsposisjon.
 9. Fest den frie enden av trekktråden fra ligatorpatronen til kroken i den distale enden av trekkateteret. Forsikre deg om at knuten på enden av trekktråden er sikkert festet i kroken.
 10. Trekk forsiktig trekkateteret ut av håndtakets ende og trekk avtrekkertråden gjennom ventilåpningen.
 11. Skyv den proksimale enden av trekktråden inn i sporet på håndtakets svingete trommel. Trekk forsiktig i trekktråden slik at knuten forsvinner inn i slipshullet og trekktråden er godt forankret til svingetrommelen.
 12. Skyv bryteren inn mot håndtaksenheten for å koble til rotasjonslåsen. Begynn å rotere knotten med urviseren for å ta opp slakken i tråden mens du plasserer ligatorpatronen nær den distale enden av omfanget. Slutt å rotere når patronen berører omfanget.
 13. Fest patronen på den distale enden av endoskopet ved å skyve Soft Cap over spissen av endoskopet.
- Merk:** Forsikre deg om at kassetten er ordentlig festet til endoskopet før du fortsetter.
14. Drei knotten for å ta opp resten av slakken, til den distale spissen av endoskopet begynner å bevege seg litt. Dette indikerer at all slakk er tatt opp og at enheten nå er klar til bruk.
 15. Fest en vannfylt sprøyte til vannnålen, som skal brukes etter behov.

【BRUKSANVISNING】

For esophageal varices:

1. Introduser endoskopet, med ligatorpatron festet, i fordøyelseskanalen.
2. Visualiser målet esophageal varicer.
3. Trykk den distale spissen av ligatorpatronen mot esophageal varices.
4. Når fullstendig kontakt er gjort rundt esophageal varices, aktiver suget av endoskopet og trekk vevet inn i fatet på ligatorpatronen. Når vevet er helt sugd inn i fatet, vil en «rød ut» bli observert.
5. Drei knotten på håndtaksenheten sakte med urviseren til et bånd slippes ut. Spenningen på trekktråden/knotten på håndtaksenheten reduseres umiddelbart etter at båndet er sluppet ut og distribuert.

Merk: Vanligvis vil et band distribuere ved å vri på knotten litt mer enn en halv sving. Hvis et band ikke distribueres selv etter en full sving, trekk knotten bort fra håndtaksenheten for å frigjøre rotasjonslåsen. Lett spenningen på trekktråden, og skyv deretter knotten mot håndtaksenheten til låst stilling. Gjenta trinn 5

6. Slipp sug og bekreft båndplassering i endoskopisk visning.
7. Drei knotten på håndtaksenheten med klokken for å ta opp eventuell gjenværende slakk i trekktråden. For å ligere en annen esophageal varices, visualiser et nytt mål og gjenta trinn 3, 4, 5, 6 og 7.

Merk: Et nøytralt fargebånd indikerer at enda et ligeringsbånd er tilgjengelig for bruk.



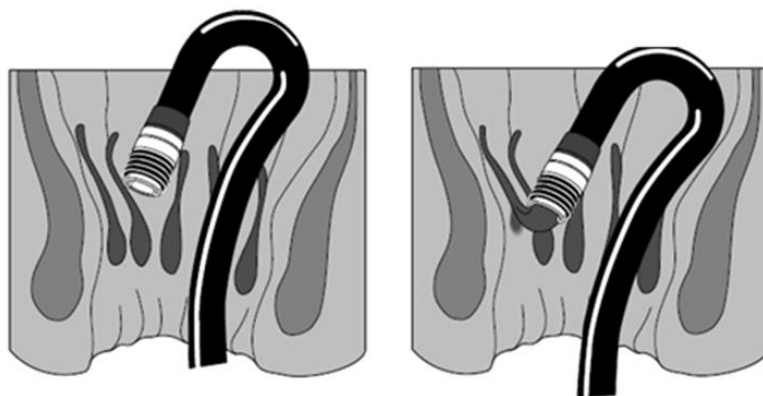
For indre hemorroider:

1. Innfør endoskopet, med ligatorpatron festet, i endetarmen.
2. Visualiser målet indre hemorroide.
3. Trykk den distale spissen av ligatorpatronen mot den indre hemorroiden.
4. Når fullstendig kontakt er gjort rundt det indre hemorroide, aktiver suget av endoskopet og trekk vevet inn i fatet på ligatorpatronen. Når vevet er helt sugd inn i fatet, vil en «rød ut» bli observert.
5. Drei knotten på håndtaksenheten sakte med urviseren til et bånd slippes ut. Spenningen på trektråden/knotten på håndtaksenheten reduseres umiddelbart etter at båndet er sluppet ut og distribuert.

Merk: Vanligvis vil et band distribuere ved å vri på knotten litt mer enn en halv sving. Hvis et bånd ikke distribueres selv etter en full sving, trekk knotten bort fra håndtaksenheten for å frigjøre rotasjonslåsen. Lett spenningen på trektråden, og skyv deretter knotten mot håndtaksenheten til låst stilling. Gjenta trinn 5

6. Slipp sug og bekreft båndplassering i endoskopisk visning.
7. Drei knotten på håndtaksenheten med klokken for å ta opp eventuell gjenværende slakk i trektråden. For å ligere en annen hemorroide, visualiser et nytt mål og gjenta trinn 3, 4, 5, 6 og 7.

Merk: Et nøytralt fargebånd indikerer at enda et ligeringsbånd er tilgjengelig for bruk.



FJERNING AV PRODUKT

Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i henhold til sykehus-, administrasjons- og/eller kommunepolitikk.

POST-PROSEDYRE

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

SYMBOLINDIKASJONER

	Ikke bruk den på nytt		Do not re-sterilize
	Produksjonsdato		Manufacturer
	Best før dato		Advarsel
	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks		Ikke laget med naturgummilateks.
	Katalognummer		Sterilisering ved bruk av etylenoksid
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU		Holdes borte fra sollys
	Hold deg tørr		Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen
	Se instruksjon for bruk eller se elektronisk instruksjon for bruk		Kompatibel arbeidskanal
	Diameter		Arbeidslengde
	Batchkode		Innhold
	Sterilt barriersystem / steril emballasje		Medisinsk enhet
	Åpne her		Åpne her
	Importør		Unik enhetsidentifikator
	Omgivelsestemperatur		Relativ luftfuktighet

【**Emballasje**】 Forformet stivt Brett med et utstanset lokk eller fleksibel peelpose.

【**Produksjonsdato**】 Se emballasje

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

【**Gyldighetsperiode**】 1 år

【**Kompatibel arbeidskanal**】 $\geq \varnothing 2.8 \text{ mm}$

【**Endoskop Diameter**】 9,4 ~ 14,0 mm

【**Gjeldende endoskoper**】 Enheten skal brukes med CE-merkede endoskoper.

GARANTI

1. Begrenset garanti til kjøper. Micro-Tech garanterer overfor kjøperen at for den tidligere ett (1) år fra kjøpsdato, eller inntil produktet brukes av kjøperen, produktene vil være fri for defekter i materialer og utførelse når lagres og brukes i samsvar med instruksjonene for lagring og bruk gitt av Micro-Tech og i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Beskrivelser eller spesifikasjoner som vises i Micro-Tech litteratur er ment å generelt beskrive produktene og utgjør ikke noen uttrykkelige garantier. I tilfelle at Micro-Tech gir tekniske råd med hensyn til produktet, er det enighet om at slike råd gis uten ansvar på Micro-Tech del. Noen garanti for spesifikke egenskaper ved eller i produktene skal kun være effektiv hvis og i den grad spesifikt bekreftet av Micro-Tech skriftlig. Disse garantiene gjelder ikke for produktfeil eller mangel på grunn av feil lagring, endring, eller konsekvensene av bruk som produktene ikke var konstruert eller som negativt påvirker produktenes integritet, pålitelighet eller ytelse.
2. Ansvarsfraskrivelse og frigjøring. **GARANTIER, FORPLIKTELSE OG FORPLIKTELSE FOR Micro-Tech SOM DET ER NEDGJORT HER ER EKSKLUSIVE. KJØPER HERVED FRASKRIVER ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, SOM FØLGE LOVEN ELLER ANNET, MED HENSYN TIL OG ENHVER ANNEN VARE ELLER TJENESTE LEVERT AV o KJØPER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGREBSET TIL : (1) ALLE ANDRE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG (2) UNDERFORSTÅTT GARANTI PÅ GRUNNLAG RESULTATER MED HANDEL, ELLER BRUK I HANDEL.**
3. Implisitte garantier. 307 / 5000OversettelsesresultaterKjøp av produkter kan være underlagt lover i territoriene som gjelder for salg av produktene av Micro-Tech til kjøper som pålegger underforståtte garantier, vilkår eller forpliktelser som ikke kan utelukkes, begrenses eller modifiseres, eller som bare kan ekskluderes, begrenset, eller modifisert i begrenset omfang. Bestemmelsene i punktene 2 og 4 gjelder i størst grad det tillates av slike lover.
4. Ansvarsbegrensning. **Unntatt i den utstrekning FORBUDT AV GJELDENE LOV, Micro-Tech ANSVAR UNDER DENNE GARANTIEN ER BEGRENSET TIL: (a) UTSKIFTING AV produktene eller omlevering av tilsvarende produkter; (B) REPARASJON AV PRODUKTENE eller betaling av kostnadene for å reparere produktene; eller (c) BETALING AV kostnadene ved å erstatte de produktene eller anskaffe tilsvarende produkter. Micro-Tech SKAL INGEN FORPLIKTELSE ELLER ANSVAR, INNEN AKTIVT, PASSIVT, ELLER IMPERTT UTLØSLIGHET, STRIKT ANSVAR, ELLER PRODUKTANSVAR, ELLER GJELDIG, GJELDIG, GJELDIG, FOR GJELDIG, GJELDIG, GJELDIG ELLER INDIREKTE SKADER ELLER FOR TAP AV BRUK, TAP AV INNTEKT, TAP AV FORRETNINGS, TAP AV FORTJENESTE ELLER ANDRE ØKONOMISKE TAP SOM FØLGE AV ELLER I FORBINDELSE med produkter eller andre varer eller tjenester levert av Micro-Tech, SELV OM Micro-Tech VAR klar over muligheten for slike skader eller tap.**

AVERTIZARE

1. **Produsul este destinat unei singure utilizări! NU reutilizați, nu resterilizați și/sau nu reprocesați.** Reutilizarea, resterilizarea, sau reprocesarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocesarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate cauza boli infecțioase ale pacientului. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Micro-Tech nu își asumă nicio răspundere cu privire la instrumentele reutilizate, resterilizate sau reprocesate.
2. Nu utilizați acest instrument în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.
3. Nu introduceți instrumentul în endoscop decât dacă există un câmp vizual endoscopic clar. Dacă capătul distal al porțiunii de inserție în câmpul vizual endoscopic nu poate fi văzut, nu utilizați dispozitivul. Introducerea fără câmp vizual endoscopic clar ar putea provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforarea, hemoragia sau deteriorarea membranei mucoase. De asemenea, acest lucru poate deteriora endoscopul și/sau instrumentul.
4. Produsul este destinat utilizării la populațiile adulte și adolescente.
5. Acest dispozitiv este disponibil în două tipuri: unul nu este fabricat cu latex din cauciuc natural, celălalt este realizat cu latex din cauciuc natural. Vă rugăm să citiți cu atenție eticheta înainte de utilizare pentru a determina dispozitivul adecvat pentru utilizare.
6. Utilizarea benzilor de legare din latex poate fi contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la latex.

NUMELE DISPOZITIVULUI

【NUME COMUN】

Set ligator cu bandă multiplă

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

【NUMĂR CATALOG】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Tipul setului: lipsă: Set, T: Non-Set
	Tip bandă: lipsă: bandă din latex, NL: bandă non-latex
	Codul pieței: lipsă: China, F: țări cu excepția Chinei
	Cantitate Benzi
	DO al endoscopului: lipsă (9,4-13,0) mm
	XL-Extra Mare (11,0-14,0) mm
	Cod produs: MBL-Set ligator cu bandă multiplă

【Specificații】

Specificațiile produsului sunt reprezentate de diametrul exterior al endoscopului, cantitatea de bandă, tipul benzii și tipul setului, așa cum este indicat în tabelul 1.

Tabelul 1 Specificații și parametri

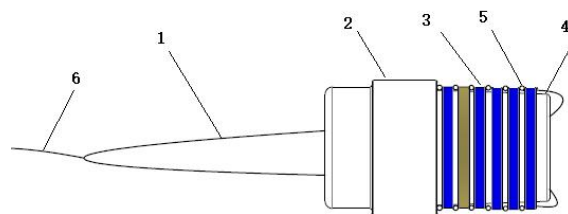
DO Endoscop φ (mm)	Cantitate bandă (buc)	Tip bandă	Tipul setului
9,4~14	3, 4, 6, 7	Non-Latex, Latex	Set, Non-Set

【STRUCTURĂ】

Set ligator cu bandă multiplă este compus în principal din set și non-set. Setul este compus din cartuș ligator cu benzi preîncărcate, unitatea cu mâner, set de cateter de tragere și ac de irigare, în timp ce non-setul este compus din cartuș ligator cu benzi preîncărcate și set de cateter de tragere.

1. Cartușul ligator cu benzi preîncărcate ---- Acesta este un cilindru transparent cu un capac moale elastic care îi permite să fie fixat pe capătul distal al endoscopului. Benzile sunt montate pe un tambur, în stare întinsă, fiecare

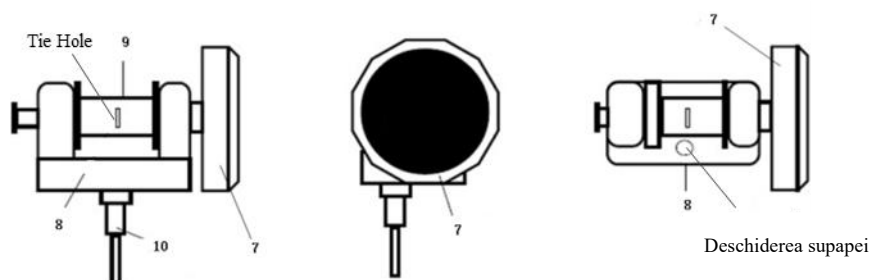
bandă este de culoare albastră (galbenă), iar penultima bandă este de culoare neutră. Un fir de declanșare cu mărgelile de declanșare este plasat sub benzi. Acest fir de declanșare are, de asemenea, un nod la capătul proximal pentru a fi prins la firul de tragere. Firul de tragere este trecut prin canalul de lucru al endoscopului și se atașează la unitatea cu mâner. Benzile sunt modelate pentru a fi eliberate trăgând firul de tragere prin intermediul mânerului.



1. Fir de declanșare; 2. Capac moale; 3. Bandă; 4. Tambur; 5. Mărgelile de declanșare; 6. Fir de tragere

Figura 1 Cartuș ligator cu benzi preîncărcate

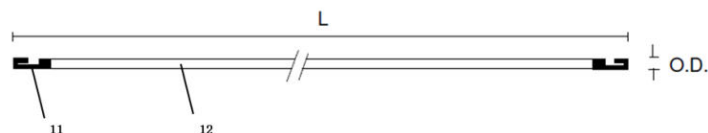
2. Unitatea cu mâner --- În stare asamblată, rotirea butonului unității cu mâner, în sensul acelor de ceasornic, trage firul de tragere și îl înfășoară în jurul tamburului de înfășurare. Tragerea firului de tragere are ca rezultat eliberarea benzii. Pentru a ajuta la configurare, tragerea butonului departe de unitatea de mâner, permite rotirea liberă în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic. Împingerea butonului spre unitatea cu mâner, blochează rotația acestuia în vederea utilizării.



7. Buton; 8. Baza mânerului; 9. Tambur de înfășurare; 10. Baza de montare;

Figura 2 Unitatea cu mâner

3. Set cateter de tragere ---- Acest cateter de tragere are un cârlig la fiecare capăt. Este folosit pentru a trage firul de tragere al cartușului ligator prin canalul de lucru al endoscopului pentru a fi atașat la unitatea cu mâner.



11. Cârlig; 12. Cateter de tragere

Figura 3 Set cateter de tragere

4. Ac de irigare --- Acesta poate fi atașat la o seringă de irigare. Acul poate fi introdus prin deschiderea supapei în mâner pentru a asigura irigarea în funcție de necesități.



Figura 4 Ac de irigare

【INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/ INSTRUIRE/ CALIFICĂRI】

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personalul medical care a beneficiat de o pregătire adecvată în endoscopie digestivă sau cu supravegherea sa. Ca accesoriu pentru operațiile de endoscopie digestivă, produsul trebuie utilizat de către profesioniști familiarizați cu tehnica de operare specifică endoscopiei digestive.

UTILIZARE PRECONIZATĂ / INDICAȚII

Setul ligatori cu bandă multiplă este utilizat pentru ligarea endoscopică a varicelor esofagiene la sau deasupra joncțiunii gastro-esofagiene sau pentru legarea hemoroizilor interni.

DECLARAȚIE PENTRU BENEFICIUL CLINIC

Dispozitivul poate ajuta la prevenirea sângerării și la obținerea hemostazei eficiente, eliminând în mod eficient varicele esofagiene și simptomele hemoroizilor interni.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Set ligator cu bandă multiplă este potrivit pentru endoscoape cu diametrul de 9,4 până la 14,0 mm.

Set ligator cu bandă multiplă are un design de ligare cu sau fără latex.

CONTRAINDICAȚII

Pentru varicele esofagiene:

1. Contraindicații la endoscopia gastrointestinală superioară, 2. Boală cardiopulmonară severă, 3. Coagulopatie severă, 4. Bolile hepatice și renale severe, ascită masivă, 5. Encefalopatie hepatică severă, 6. Șoc hemoragic necorectat, 7. Utilizarea benzilor de legare din latex poate fi contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la latex; 8. Orice alte condiții pe care medicul le consideră improprii pentru utilizare.

Pentru hemoroizii interni:

1. Boală cardiopulmonară severă, 2. Boală hepatică și renală severă, 3. Coagulopatie severă, 4. Boala inflamatorie intestinală severă, 5. Tumoră malignă rectală, 6. Fisură anală, abcesul perianal, 7. Sarcină sau perioadă menstruală, 8. Utilizarea benzilor de legare din latexul poate fi contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la latex; 9. Orice alte condiții pe care medicul le consideră improprii pentru utilizare.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Pentru varicele esofagiene:

1. Durere retrosternală, 2. Strictură, 3. Ulcerații, 4. Disfagie, 5. Hemoragie, 6. Infecție, 7. Perforare, 8. Alunecarea benzilor. Pot fi prezente complicații care nu sunt cunoscute sau observate în prezent.

Pentru hemoroizii interni:

1. Durere, 2. Hemoragie, 3. Simptome urinare, 4. Edem, 5. Umflare, 6. Ulcerații, 7. Infecție, 8. Alunecarea benzilor; 9. Incontinență anală. Pot fi prezente complicații care nu sunt cunoscute sau observate în prezent.

AVERTIZĂRI

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

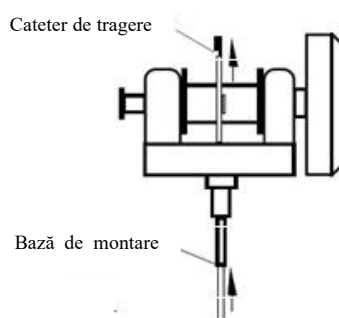
DEPOZITARE

1. Condiții de depozitare: într-o cameră cu un interval de temperatură de 10-25 °C și un interval de umiditate de ≤ 80%.
2. Nu expuneți ambalajul la solvenți organici, radiații ionizante sau radiații ultraviolete.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

【VERIFICARE PREALABILĂ ȘI PREGĂTIRE】

1. Citiți eticheta produsului și selectați dispozitivul potrivit pentru procedura și endoscopul utilizat.
 2. Conținutul este furnizat STERIL. Inspectați punga pentru deteriorări, nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
 3. Deschideți cu atenție ambalajul după verificarea datei de expirare.
 4. Scoateți cu grijă dispozitivul din ambalaj și desfaceți-l.
- Notă:** Nu folosiți forță excesivă, deoarece aceasta poate deteriora dispozitivul și poate afecta performanța.
5. Inspectați vizual dispozitivul, acordând o atenție deosebită îndoiturilor sau deteriorărilor. Dacă pare deteriorat, nu utilizați dispozitivul.
 6. Introduceți unul dintre capetele cu câștig ale cateterului de tragere prin baza de montare a unității cu mâner. Împingeți cateterul până când acesta iese prin deschiderea supapei.



7. Asamblați endoscopul și deschideți capacul supapei de biopsie a endoscopului. Introduceți celălalt capăt al cateterului de tragere în canalul de biopsie al endoscopului până când acesta iese din capătul distal.
 8. Introduceți baza de montare a unității cu mâner direct prin supapa de biopsie în canalul instrumentului. Asigurați-vă că mânerul este așezat ferm și trageți butonul departe de unitatea cu mâner în poziția de rotație liberă.
 9. Atașați capătul liber al firului de tragere al cartușului ligator la cârligul de la capătul distal al cateterului de tragere. Asigurați-vă că nodul de la capătul firului de tragere este prins în mod sigur în cârlig.
 10. Scoateți ușor cateterul de tragere de la capătul mânerului și trageți firul de declanșare prin deschiderea supapei.
 11. Culisați capătul proximal al firului de tragere în canelura de pe tamburul de înfășurare al mânerului. Trageți ușor firul de tragere, astfel încât nodul să dispară în orificiul de legare și firul de tragere să fie ferm ancorat la tamburul de înfășurare.
 12. Împingeți butonul spre unitatea cu mâner pentru a activa mișcarea de rotație. Începeți rotirea butonului în sensul acelor de ceasornic pentru a întinde firul în timp ce așezați cartușul ligator aproape de capătul distal al videoscopului. Opriți rotirea când cartușul atinge videoscopul.
 13. Fixați cartușul pe capătul distal al endoscopului prin împingerea capacului moale peste vârful endoscopului.
- Notă:** Asigurați-vă că cartușul este bine atașat la endoscop înainte de a continua.
14. Rotiți butonul pentru a întinde complet firul, până când vârful distal al endoscopului începe să se miște ușor. Acest lucru indică faptul că firul a fost complet întins și dispozitivul este acum gata de utilizare.
 15. Atașați o seringă umplută cu apă la acul de irigare, pentru a fi utilizată dacă acest lucru este necesar.

【Instrucțiuni de utilizare】

Pentru varicele esofagiene:

1. Introduceți endoscopul, cu cartușul ligator atașat, în canalul de alimentare.
2. Vizualizați varicele esofagiene țintă.
3. Apăsați vârful distal al cartușului ligator pe varicelor esofagiene.
4. Odată ce este realizat contactul complet în jurul varicelor esofagiene, activați funcția de aspirație a endoscopului și trageți țesutul în cilindrul cartușului ligator. Când țesutul este complet aspirat în cilindru, se va observa o „ieșire roșie”.
5. Rotiți încet butonul de pe unitatea cu mâner în sensul acelor de ceasornic până când se eliberează o bandă. Tensiunea de pe firul de tragere/butonul unității cu mâner se va reduce imediat după ce banda a fost eliberată și aplicată.

Notă: De obicei, prin rotirea butonului puțin mai mult de jumătate de rotație, se va elibera o bandă. Dacă o bandă nu este eliberată nici după o rotație completă, trageți butonul departe de unitatea cu mâner pentru a elibera sistemul de blocare a rotației. Reduceți tensiunea pe firul de tragere și apoi împingeți butonul spre unitatea cu mâner în poziția blocată. Repetați pasul 5

6. Opriți aspirația și confirmați plasarea benzii în imaginea endoscopică.
7. Rotiți butonul unității cu mâner în sensul acelor de ceasornic pentru a întinde complet firul de tragere. Pentru a lega alte varice esofagiene, vizualizați o nouă țintă și repetați pașii 3, 4, 5, 6 și 7.

Notă: O bandă de culoare neutră indică faptul că mai este disponibilă doar o bandă de ligare.



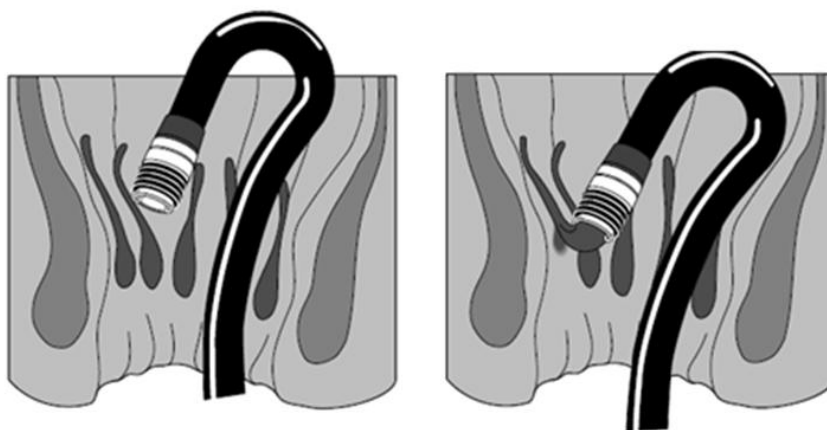
Pentru hemoroizii interni:

1. Introduceți endoscopul, cu cartușul ligator atașat, în rect.
2. Vizualizați hemoroidul intern țintă.
3. Apăsați vârful distal al cartușului ligator pe hemoroidului intern.
4. Odată ce este realizat contactul complet în jurul hemoroidului intern, activați funcția de aspirație a endoscopului și trageți țesutul în cilindrul cartușului ligator. Când țesutul este complet aspirat în cilindru, se va observa o „ieșire roșie”.
5. Rotiți încet butonul de pe unitatea cu mâner în sensul acelor de ceasornic până când se eliberează o bandă. Tensiunea de pe firul de tragere/butonul unității cu mâner se va reduce imediat după ce banda a fost eliberată și aplicată.

Notă: De obicei, prin rotirea butonului puțin mai mult de jumătate de rotație, se va elibera o bandă. Dacă o bandă nu este eliberată nici după o rotație completă, trageți butonul departe de unitatea cu mâner pentru a elibera sistemul de blocare a rotației. Reduceți tensiunea pe firul de tragere și apoi împingeți butonul spre unitatea cu mâner în poziția blocată. Repetați pasul 5

6. Opriți aspirația și confirmați plasarea benzii în imaginea endoscopică.
7. Rotiți butonul unității cu mâner în sensul acelor de ceasornic pentru a întinde complet firul de tragere. Pentru a lega un alt hemoroid, vizualizați o nouă țintă și repetați pașii 3, 4, 5, 6 și 7.

Notă: O bandă de culoare neutră indică faptul că mai este disponibilă doar o bandă de ligare.



ELIMINAREA PRODUSULUI

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

POST-PROCEDURĂ

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

INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Data fabricației		Producător
	Data de valabilitate		Atenție
	Conținutul sau prezența latexului din cauciuc natural		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	Număr catalog		Sterilizare cu oxid de etilenă
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană		A se păstra departe de lumina soarelui
	Păstrați uscat		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiuni de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic		Canal de lucru compatibil
	Diametru		Lungimea de lucru
	Codul lotului		Cuprins
	Sistem de barieră sterilă/ambalaj steril		Dispozitiv medical
	Deschideți aici		Deschideți aici
	Importator		Identificator unic al dispozitivului
	Temperatura ambientală		Umiditatea relativă

【Ambalare】Tavă rigidă preformată, cu capac decupat sau folie flexibilă de care poate fi desprinsă.

【Data producției】 Vezi ambalaj

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

【Perioada de valabilitate】 1 an

【Canal de lucru compatibil】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

【Diametrul endoscopului】 9,4 ~ 14,0 mm

【Endoscoape aplicabile】 Dispozitivul trebuie utilizat cu endoscoape marcate CE.

GARANȚIE

1. **Garanție limitată pentru cumpărător.** Micro-Tech garantează Cumpărătorului că, în termen de un (1) an de la data achiziționării sau până când produsul este utilizat de Cumpărător, produsele nu vor avea defecte de materiale și manoperă atunci când sunt depozitate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile de depozitare și utilizare furnizate de Micro-Tech și în conformitate cu cerințele reglementărilor aplicabile. Descrierile sau specificațiile care apar în literatura Micro-Tech sunt menite să descrie în general produsele și nu constituie garanții exprese. În cazul în care Micro-Tech oferă consultanță tehnică cu privire la produs, se convine ca aceste recomandări să fie oferite fără nicio răspundere din partea Micro-Tech. Orice garanție a proprietăților specifice ale produselor sau ale componentelor acestora intră în vigoare conform și în măsura confirmării în scris oferite de Micro-Tech. Aceste garanții nu se aplică în cazul defectării sau deficienței produselor datorate depozitării necorespunzătoare, modificării lor, sau în cazul celor ce decurg din utilizarea produselor în alte scopuri decât cele pentru care au fost proiectate, sau care afectează în mod negativ integritatea, fiabilitatea sau performanța produselor.
2. Exonerare de răspundere și eliberare. **GARANȚIILE, OBLIGAȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE Micro-Tech, AȘA CUM SUNT PREZENTATE AICI, SUNT EXCLUSIVE. CUMPĂRĂTORUL RENUNȚĂ LA TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, CARE DECURG DIN LEGE SAU ÎN ALT MOD, CU PRIVIRE LA PRODUSELE ȘI ORICE ALTE BUNURI SAU SERVICII LIVRATE DE CUMPĂRĂTOR, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA: (1) TOATE CELELALTE GARANȚII EXPRESE ȘI IMPLICITE, INCLUSIV ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP, ȘI (2) ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ CARE REZULTĂ DIN EXECUTARE, NEGOCIERE SAU OPERAȚIUNI COMERCIALE.**
3. Garanții implicite. Achiziționarea de produse poate fi supusă legilor din teritoriile în care se desfășoară activitatea de vânzare a produselor de către Micro-Tech către Cumpărător care impun garanții, condiții sau obligații implicite care nu pot fi excluse, restricționate sau modificate sau pot fi excluse, restricționate sau modificate doar într-o măsură limitată. Dispozițiile alineatelor 2 și 4 se aplică în cea mai mare măsură permisă de aceste legi.
4. Limitarea răspunderii. **CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE ESTE INTERZISĂ DE LEGEA APLICABILĂ, RĂSPUNDEREA MICRO-TECH ÎN TEMEIUL ACESTEI GARANȚII ESTE LIMITATĂ LA: (a) ÎNLOCUIREA PRODUSELOR SAU REALIMENTAREA PRODUSELOR ECHIVALENTE; (b) REPARAREA PRODUSELOR SAU PLATA COSTULUI REPARĂRII PRODUSELOR; SAU (c) PLATA COSTULUI ÎNLOCUIRII PRODUSE SAU ACHIZIȚIONAREA DE PRODUSE ECHIVALENTE. Micro-Tech NU ARE NICI O OBLIGAȚIE SAU RESPONSABILITATE, INDIFERENT DACĂ ESTE MENȚIONATĂ ÎN CONTRACT (INCLUSIV GARANȚIE), PENTRU DAUNELE (INCLUSIV NEGLIJENȚĂ ACTIVĂ, PASIVĂ SAU IMPUTATĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU RĂSPUNDERE PENTRU PRODUS) SAU ALTELE, PENTRU ORICE DAUNE SPECIALE, DERIVATE, PUNITIVE, INCIDENTALE SAU INDIRECTE, SAU PENTRU PIERDEREA CAPACITĂȚII DE UTILIZARE, PIERDEREA VENITURI, PIERDERI DE AFACERI, PIERDERI DE PROFIT SAU ALTE PIERDERI FINANCIARE REZULTATE DIN CAUZA, SAU ÎN LEGĂTURĂ CU ORICE PRODUS SAU ALTE BUNURI SAU SERVICII FURNIZATE DE Micro-Tech, CHIAR DACĂ Micro-Tech A FOST CONȘTIENT DE POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE SAU PIERDERI.**

VÝSTRAHA

1. **Výrobok je určený len na jednorazové použitie!** NEPOUŽÍVAJTE znovu, opätovne nesterilizujte a/alebo opätovne nespracovávajú. Opätovné použitie, opätovné sterilizácia alebo prepracovanie môže ohroziť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže následne viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, opätovné sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekčné ochorenie (-ia) pacienta. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Spoločnosť Micro-Tech nepreberá žiadnu zodpovednosť, pokiaľ ide o nástroje opätovne použité, opätovne sterilizované alebo prepracované.
2. Nepoužívajte tento prístroj na iné účely, ako je určené použitie.
3. Nevkladajte zariadenie do endoskopu, pokiaľ nemáte jasné endoskopické zorné pole. Ak distálny koniec zavádzacej časti v endoskopickom zornom poli nie je vidieť, zariadenie nepoužívajte. Zavedenie bez jasného endoskopického zorného poľa by mohlo spôsobiť zranenie pacienta, ako je perforácia, krvácanie alebo poškodenie sliznice. Môže tiež poškodiť endoskop a/alebo zariadenie.
4. Prípravok je určený na použitie v populácii dospelých a dospievajúcich.
5. Toto zariadenie je k dispozícii v dvoch typoch: jeden nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu, druhý je vyrobený z prírodného kaučukového latexu. Pred použitím si pozorne prečítajte štítok, aby ste vybrali vhodné zariadenie na použitie.
6. Použitie latexových ligačných krúžkov môže byť kontraindikované u pacientov so známou precitlivosťou na latex.

NÁZOV ZARIADENIA

【BEŽNÝ NÁZOV】

Viacpásmová ligátorová súprava

POPIS ZARIADENIA

【KATALÓGOVÉ ČÍSLO】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Typ sady: prázdny: Set, T: Nenastavený
	Typ krúžku: prázdny: latexový krúžok, NL: nelatexový krúžok
	Kód trhu: prázdny: Čína, F: Krajiny okrem Číny
	Počet krúžkov
	Vonkajší priemer endoskopu: prázdne (9,4-13,0) mm
	XL-extra veľké (11,0-14,0) mm
	Kód produktu: Sada MBLS-Viacpásmová ligátorová súprava

【ŠPECIFIKÁCIA】

Špecifikácie produktu predstavujú endoskop OD, počet krúžkov, typ krúžkov a typ sady, ako je uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1 Špecifikácia a parametre

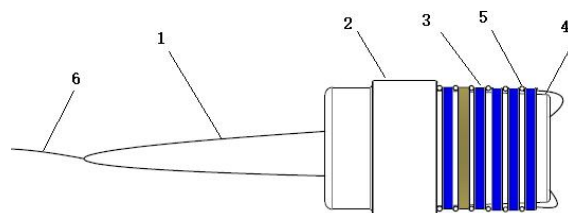
Endoskop vonkajší priemer ϕ (mm)	Počet krúžkov (ks)	Typ krúžkov	Typ sady
9,4~14	3, 4, 6, 7	Nelatexové, latexové	Sada, bez sady

【ŠTRUKTÚRA】

Viacpásmová ligátorová súprava sa skladá hlavne zo setovej a nesetovej časti. Setová časť obsahuje ligačnú kazetu s vopred nasadenými krúžkami, rukoväť, súpravy vyberateľného katétra a zavlažovacej ihly, zatiaľ čo nesetová časť sa skladá z ligačnej kazety s vopred nasadenými krúžkami a súpravy vyberateľného katétra.

1. Ligačná kazeta s nasadenými krúžkami ---- Ide o priehľadnú cievku s elastickým mäkkým uzáverom, ktorý umožňuje jeho upevnenie na distálny koniec endoskopu. Krúžky sú namontované na cievke v natiahnutom stave, každý krúžok je modrej (žltej) farby pričom predposledný krúžok je neutrálnej farby. Spúšťačia šnúra so

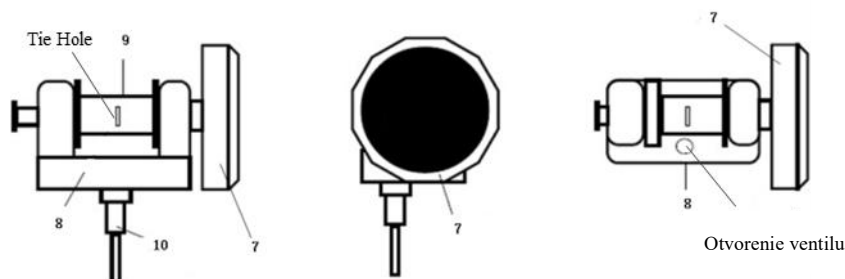
spúšťacími guľôčkami je umiestnená pod krúžkami. Táto spúšťacia šnúra má na proximálnom konci uzol na pripojenie k vyberateľnej šnúre. Vyberateľná šnúra prechádza cez pracovný kanál endoskopu a pripája sa k rukoväti. Krúžky sú navrhnuté tak, aby sa dali uvoľniť zatiahnutím za vyberateľnú šnúru pomocou rukoväte.



1. Spúšťacia šnúra; 2. Mäkký uzáver; 3. Krúžok; 4. Cievka; 5. Spúšťacia guľôčka; 6. Vyberateľná šnúra

Obrázok 1 Ligačná kazeta s natiahnutými krúžkami

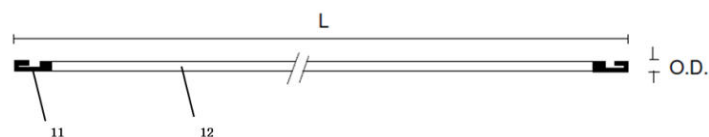
2. Jednotka rukoväte ---- Keď je zostavená, otáčaním gombíka jednotky rukoväte v smere hodinových ručičiek vytiahne vyberateľnú šnúru a obalí ju okolo navíjacej cievky. Vytiahnutím vyberateľnej šnúry dôjde k nasadeniu krúžka. Pre uľahčenie nastavenia vytiahnutie gombíka z jednotky rukoväte umožní voľné otáčanie v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek. Zatláčením gombíka smerom k jednotke rukoväte zablokujete otáčanie.



7. Tlačidlo; 8. Základňa rukoväte; 9. Navíjací bubon; 10. Montážna základňa;

Obrázok 2 Jednotka rukoväte

3. Sada vyberateľného katétra ---- Tento vyberateľný katéter má háčik na oboch koncoch. Používa sa na vytiahnutie vyberateľnej šnúry ligačnej kazety cez pracovný kanál endoskopu na pripojenie k jednotke rukoväte.



11. Háčik; 12. Vyberateľný katéter

Obrázok 3. Sada vyberateľného katétra

4. Zavlažovacia ihla ----- Môže byť pripojená k zavlažovacej striekačke. Ihlu možno podľa potreby zasunúť cez otvor ventilu v rukoväti a zabezpečiť tak zavlažovanie.



Obrázok 4 Zavlažovacia ihla

【INFORMÁCIE PRE UŽÍVATEĽOV/ŠKOLENIE/KVALIFIKÁCIE】

Tento prístroj je určený na používanie zdravotníckym pracovníkom, ktorý absolvoval príslušné školenie v oblasti digestívnej endoskopie, alebo pod jeho dohľadom. Ako doplnok k endoskopii tráviaceho traktu, zariadenie musia používať odborníci oboznámení s prevádzkovou technikou endoskopie tráviaceho traktu.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Viacpásmová ligátorová súprava sa používa na endoskopickú ligáciu pažerákových varixov na gastroezofageálnom spojení alebo nad ním alebo na ligáciu vnútorných hemoroidov.

VYHLÁSENIE O KLINICKÝCH PRÍNOSOCH

Zariadením možno dosiahnuť prevenciu krvácania a účinnú hemostázu, pričom účinne odstraňuje pažerákové varixy a príznaky vnútorných hemoroidov.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Viacpásmová ligátorová súprava je vhodná pre endoskopy s priemerom 9,4 až 14,0 mm.

Viacpásmová ligátorová súprava má ligačný dizajn s latexom alebo bez latexu.

KONTRAINDIKÁCIE

Pre varixy pažeráka:

1. Kontraindikácie endoskopie hornej časti gastrointestinálneho traktu, 2. Závažné kardiopulmonárne ochorenie, 3. Závažná koagulopatia, 4. Závažné ochorenie pečene a obličiek, masívny ascites, 5. Závažná hepatálna encefalopatia, 6. Nekorigovaný hemoragický šok, 7. Použitie latexových ligačných krúžkov môže byť kontraindikované u pacientov so známou precitlivosťou na latex; 8. Akékoľvek iné podmienky, ktoré lekár považuje za nevhodné na použitie.

Na vnútorné hemoroidy:

1. Závažné kardiopulmonálne ochorenie, 2. Závažné ochorenie pečene a obličiek, 3. Závažná koagulopatia, 4. Závažné zápalové ochorenie čriev, 5. Rektálny malígny nádor, 6. Análna fisúra, perianálny absces, 7. Tehotenstvo alebo menštruačné obdobie, 8. Použitie latexových ligačných krúžkov môže byť kontraindikované u pacientov so známou precitlivosťou na latex; 9. Akékoľvek iné podmienky, ktoré lekár považuje za nevhodné na použitie.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Pre varixy pažeráka:

1. Retrosternálna bolesť, 2. Striktúra, 3. Vredy, 4. Dysfágia, 5. Krvácanie, 6. Infekcia, 7. Perforácia, 8. Skĺznutie krúžkov. Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ktoré v súčasnosti nie sú známe alebo pozorované.

Na vnútorné hemoroidy:

1. Bolesť, 2. Krvácanie, 3. Močové príznaky, 4. Opuch, 5. Vydutie, 6. Vredy, 7. Infekcia, 8. Skĺznutie krúžkov; 9. Análna inkontinencia. Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ktoré v súčasnosti nie sú známe alebo pozorované.

UPOZORNENIA

1. Pred použitím je očakávané dôkladné pochopenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
2. Informujte pacienta o podrobnostiach operácie a všetkých možných rizikách a komplikáciách, ktoré môžu viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti, a uistite sa, že pacient vyjadril svoj súhlas.
3. Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie.

SKLADOVANIE

1. Podmienky skladovania: v miestnosti s teplotným rozsahom 10-25 °C a rozsahom vlhkosti ≤ 80%.
2. Nevystavujte obal organickému rozpúšťadlu, ionizujúcemu žiareniu alebo ultrafialovému žiareniu.

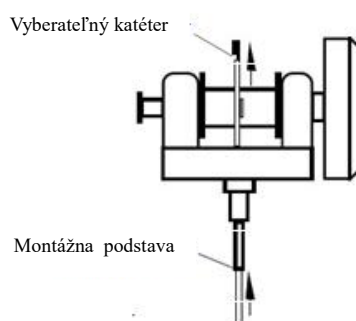
NÁVOD NA POUŽITIE

【PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA】

1. Prečítajte si označenie výrobku a vyberte vhodné zariadenie pre daný postup a používaný endoskop.
2. Obsah je dodávaný ako STERILNÝ. Skontrolujte, či nie je vrečko poškodené, ak je obal poškodený, nepoužívajte ho.
3. Po overení dátumu vypršania platnosti opatrne otvorte balík.
4. Opatrne vyberte zariadenie z obalu a rozviňte ho.

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

5. Vizuálne skontrolujte zariadenie s osobitnou pozornosťou na ohnutie alebo zlomenie. Ak sa zdá byť poškodené, zariadenie nepoužívajte.
6. Zaveďte jeden zo zahnutých koncov vyberateľného katétra cez montážnu základňu jednotky rukoväte. Zatlačte katéter, kým nevyjde cez otvor ventilu.



7. Zložte endoskop a otvorte kryt bioptického ventilu endoskopu. Druhý koniec vyberateľného katétra vložte do bioptického kanála endoskopu, až kým nevyjde z distálneho konca.
 8. Montážnu základňu jednotky rukoväte vložte priamo cez bioptický ventil do kanála zariadenia. Uistite sa, že je rukoväť pevne nasadená, a potiahnite gombík od jednotky rukoväte do polohy voľného otáčania.
 9. Pripevnite voľný koniec vyberateľnej šnúry z ligačnej kazety k háku na distálnom konci vyberateľného katétra. Uistite sa, že uzol na konci vyberateľnej šnúry je bezpečne zachytený v háku.
 10. Jemne vytiahnite vyberateľný katéter z konca rukoväte a pretiahnite spúšťacu šnúru cez otvor ventilu.
 11. Zasuňte proximálny koniec vyberateľnej šnúry do drážky na navíjacom bubne rukoväte. Jemne potiahnite za vyberateľnú šnúru tak, aby uzol zmizol v otvore na viazanie a vyberateľná šnúra bolo pevne ukotvená v navíjacom bubne.
 12. Zatlačte gombík smerom k jednotke rukoväte, aby sa zablokovalo otáčanie. Začnite otáčať gombíkom v smere hodinových ručičiek, aby ste odstránili vôľu v šnúre a zároveň umiestnili ligačnú kazetu do blízkosti distálneho konca endoskopu. Keď sa kazeta dotkne endoskopu, zastavte otáčanie.
 13. Pripevnite kazetu na distálny koniec endoskopu zatlačením mäkkého uzáveru na špičku endoskopu.
- Poznámka:** Pred pokračovaním sa uistite, že je kazeta bezpečne pripojená k endoskopu.
14. Otáčaním gombíka preberte zvyšok vôľe, kým sa distálny hrot endoskopu nezačne mierne pohybovať. To znamená, že všetka vôľa bola odstránená a zariadenie je teraz pripravené na použitie.
 15. Pripojte injekčnú striekačku naplnenú vodou na zavlažovaciu ihlu, aby ste ju mohli použiť podľa potreby.

【NÁVOD NA POUŽITIE】

Pre varixy pažeráka:

1. Zaveďte endoskop s pripojenou ligačnou kazetou do tráviaceho traktu.
2. Zviditeľnite cieľové pažerákové varixy.
3. Pritlačte distálny hrot ligačnej kazety na pažerákové varixy.
4. Po úplnom kontakte okolo pažerákových varixov aktivujte odsávanie endoskopu a vťahujte tkanivo do

cievky ligačnej kazety. Po úplnom nasatí tkaniva do cievky sa objaví „červený výstup“.

5. Pomaly otáčajte gombíkom na rukoväti jednotky v smere hodinových ručičiek, kým sa krúžok neuvoľní. Napätie na vyberateľnej šnúre / gombíku jednotky rukoväte sa zníži okamžite po uvoľnení a nasadení krúžka.

Poznámka: Krúžok sa zvyčajne nasadí otočením gombíka o niečo viac ako pol otáčky. Ak sa krúžok nenasadí ani po úplnom otočení, potiahnite gombík od jednotky rukoväte, aby sa uvoľnila poistka otáčania. Uvoľnite napnutie vyberateľnej šnúry a potom zatlačte gombík smerom k rukoväti do uzamknutej polohy. Zopakujte krok 5

6. Uvoľnite odsávanie a potvrdte umiestnenie krúžka v endoskopickom zobrazení.

7. Otáčajte gombíkom rukoväte v smere hodinových ručičiek, aby ste odstránili zvyšnú vôľu vo vyberateľnej šnúre. Ak chcete ligovať ďalšie pažerákové varixy, vizualizujte nový cieľ a zopakujte kroky 3, 4, 5, 6 a 7.

Poznámka: Neutrálna farba krúžka znamená, že na použitie je k dispozícii ešte jeden ligačný krúžok.



Na vnútorné hemoroidy:

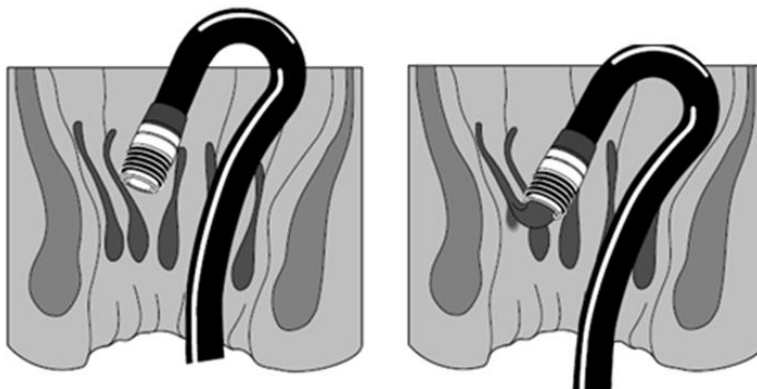
1. Vložte endoskop s pripojenou ligačnou kazetou do konečníka.
2. Vizualizujte cieľový vnútorný hemoroid.
3. Pritlačte distálny hrot ligačnej kazety na vnútorný hemoroid.
4. Po úplnom kontakte v okolí vnútorného hemoroidu aktivujte odsávanie endoskopu a vťahnite tkanivo do cievky ligačnej kazety. Po úplnom nasatí tkaniva do cievky sa objaví „červený výstup“.
5. Pomaly otáčajte gombíkom na rukoväti jednotky v smere hodinových ručičiek, kým sa krúžok neuvoľní. Napätie na vyberateľnej šnúre / gombíku jednotky rukoväte sa zníži okamžite po uvoľnení a nasadení krúžka.

Poznámka: Krúžok sa zvyčajne nasadí otočením gombíka o niečo viac ako pol otáčky. Ak sa krúžok nenasadí ani po úplnom otočení, potiahnite gombík od jednotky rukoväte, aby sa uvoľnila poistka otáčania. Uvoľnite napnutie vyberateľnej šnúry a potom zatlačte gombík smerom k rukoväti do uzamknutej polohy. Zopakujte krok

6. Uvoľnite odsávanie a potvrdte umiestnenie krúžka v endoskopickom zobrazení.

7. Otáčajte gombíkom rukoväte v smere hodinových ručičiek, aby ste odstránili zvyšnú vôľu vo vyberateľnej šnúre. Ak chcete ligovať ďalší hemoroid, vizualizujte nový cieľ a zopakujte kroky 3, 4, 5, 6 a 7.

Poznámka: Neutrálna farba krúžka znamená, že na použitie je k dispozícii ešte jeden ligačný krúžok.



LIKVIDÁCIA PRODUKTU

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

PO ZÁKROKU

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

OZNAČENIE SYMBOLOV

	Nepoužívajte opätovne		Neresterilizujte
	Dátum výroby		Výrobca
	Dátum spotreby		Výstraha
	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex		Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
	Katalógové číslo		Sterilizácia pomocou etylénoxidu
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii		Chráňte pred slnečným žiarením
	Udržujte suché		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie		Kompatibilné pracovné kanály
	Priemer		Pracovná dĺžka
	Šaržový kód		Obsah
	Sterilný bariérový systém/sterilné balenie		Zdravotnícka pomôcka
	Tu otvoriť		Tu otvoriť
	dovozca		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Teplota prostredia		Relatívna vlhkosť

【Balenie】 Predtvarovaný pevný podnos s vysekávaným vekom alebo flexibilným odlupovacím vreckom.

【Dátum výroby】 Pozri balenie

【Sterilizácia】 Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

【Doba platnosti】 1 rok

【Kompatibilný pracovný kanál】 $\geq \varnothing 2.8 \text{ mm}$

【Priemer endoskopu】 9,4 ~ 14,0 mm

【Použiteľné endoskopy】 Zariadenie sa má používať s endoskopmi označenými CE.

ZÁRUKA

1. Obmedzená záruka pre kupujúceho. Spoločnosť Micro-Tech zaručuje kupujúcemu, že počas predchádzajúceho jedného (1) roka odo dňa zakúpenia alebo do používania výrobku kupujúcim nebudú produkty pri skladovaní a používaní v súlade s pokynmi na uskladnenie a použitie poskytnutými spoločnosťou Micro-Tech a v súlade s uplatniteľnými regulačnými požiadavkami. Popisy alebo špecifikácie uvedené v literatúre spoločnosti Micro-Tech majú všeobecne opísať výrobky a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. V prípade, že spoločnosť Micro-Tech poskytuje technické poradenstvo v súvislosti s výrobkom, je dohodnuté, že takéto poradenstvo sa poskytuje bez akejkoľvek zodpovednosti zo strany spoločnosti Micro-Tech. Každá záruka špecifických vlastností výrobkov alebo v nich je účinná len vtedy, ak a v rozsahu výslovne potvrdená spoločnosťou Micro-Tech písomne. Tieto záruky sa nevzťahujú na poruchu alebo nedostatok výrobku v dôsledku nesprávneho skladovania, zmeny alebo dôsledkov použitia, pre ktoré výrobky neboli navrhnuté alebo ktoré nepriaznivo ovplyvňujú integritu, spoľahlivosť alebo výkonnosť výrobkov.
2. Zrieknutie sa zodpovednosti a uvoľnenie. **ZÁRUKY, Povinnosti a záväzky spoločnosti Micro-Tech, ako sú uvedené v tomto dokumente, sú výlučné. KUPUJÚCI TÝMTO ODSÚPUJE OD VŠETKÝCH OSTATNÝCH VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH ZÁRUK VYPLÝVAJÚCICH ZO ZÁKONA ALEBO INAK, POKIAĽ IDE O VÝROBKÝ A AKÉKOL'VEK INÉ TOVARY ALEBO SLUŽBY DODANÉ KUPUJÚCIM, VRÁTANE, ALE NIE VÝLUČNE: (1) VŠETKÝCH OSTATNÝCH VÝSLOVNÝCH A IMPLICITNÝCH ZÁRUK VRÁTANE AKEJKOL'VEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL A (2) AKÚKOL'VEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU VYPLÝVAJÚCU Z PRIEBEHU PLNENIA, PRIEBEHU OBCHODOVANIA ALEBO POUŽÍVANIA OBCHODU.**
3. Predpokladané záruky. Nákup produktov môže podliehať legislatívam na územiach, ktoré sa vzťahujú na predaj produktov spoločnosťou Micro-Tech kupujúcemu, ktoré ukladajú implicitné záruky, podmienky alebo povinnosti, ktoré nemožno vylúčiť, obmedziť alebo upraviť, alebo môžu byť vylúčené, obmedzené alebo upravené len v obmedzenom rozsahu. Ustanovenia odsekov 2 a 4 sa uplatňujú v najväčšom rozsahu povolenom týmito právnymi predpismi.
4. Obmedzenie zodpovednosti. **S výnimkou rozsahu zakázaného platnými právnymi predpismi je zodpovednosť spoločnosti Micro-Tech podľa tejto záruky obmedzená na: a) výmenu výrobkov alebo opätovné dodanie ekvivalentných výrobkov; b) opravu výrobkov alebo zaplatenie nákladov na opravu výrobkov alebo c) ZAPLATENIE NÁKLADOV NA VÝMENU VÝROBKOV ALEBO ZÍSKANIE EKVIVALENTNÝCH VÝROBKOV.** Spoločnosť Micro-Tech nemá žiadnu povinnosť alebo zodpovednosť, či už vzniknú v zmluve (vrátane záruky), deliktu (vrátane aktívnej, pasívnej alebo imputovanej nedbanlivosti, prísnej zodpovednosti alebo zodpovednosti za výrobok) alebo inak, za akékoľvek zvláštne, následné, trestné, náhodné alebo nepriame škody, alebo za stratu použitia, stratu Príjmy, strata podnikania, stratený zisk alebo iné finančné straty vyplývajúce z alebo v súvislosti s akýmkoľvek výrobkom alebo iným tovarom alebo službami poskytnutými spoločnosťou Micro-Tech, aj keď spoločnosť Micro-Tech bola vedomá možnosti takýchto škôd alebo strát.

OPOZORILO

1. **Izdelek je namenjen izključno enkratni uporabi!** NE uporabite ponovno, sterilizirajte ponovno in/ali pripravite na ponovno uporabo. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali priprava na ponovno uporabo lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali priprava na ponovno uporabo lahko povzroči tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali nalezljive bolezni pri bolniku. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Podjetje Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z instrumenti, ki so ponovno uporabljeni, ponovno sterilizirani ali pripravljeni na ponovno uporabo.
2. Tega instrumenta ne uporabljajte za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
3. Instrumenta ne vstavljajte v endoskop, razen če je endoskopsko vidno polje jasno. Če distalnega konca vstavnega dela v endoskopskem vidnem polju ni mogoče videti, naprave ne uporabljajte. Vstavitve brez jasnega endoskopskega vidnega polja lahko povzroči poškodbo pacienta, kot je perforacija, krvavitev ali poškodba sluznice. Prav tako lahko poškoduje endoskop in/ali instrument.
4. Izdelek je namenjen uporabi pri odrasli populaciji in mladostnikih.
5. Ta naprava je na voljo v dveh vrstah: ena ni izdelana iz naravnega kavčukovega lateksa, druga je izdelana iz naravnega kavčukovega lateksa. Prosimo, da pred uporabo natančno preberete oznako, da določite ustrezno napravo za uporabo.
6. Uporaba povezovalnih trakov iz lateksa je lahko kontraindicirana pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na lateks.

IME NAPRAVE

【SKUPNO IME】

Komplet ligatorja z več trakovi

OPIS NAPRAVE

【KATALOŠKA ŠTEVILKA】

MBLS - X - Y Z - NL - T

	Vrsta nabora: prazno: Nastavljeno, T: Ni nastavljeno
	Vrsta traku: prazno: trak iz lateksa, NL: trak brez lateksa
	Tržna koda: prazno: Kitajska, F: Države, razen Kitajske
	Količina trakov
	OD endoskopa: prazno (9,4-13,0) mm
	XL-zelo velik (11,0-14,0) mm
	Šifra izdelka: MBLS-Komplet ligatorja z več trakovi

【SPECIFIKACIJA】

Specifikacije izdelka so predstavljene z OD endoskopa, količino traku, vrsto traku in vrsto kompleta, kot je navedeno v tabeli 1.

Tabela 1 Specifikacija in parameter

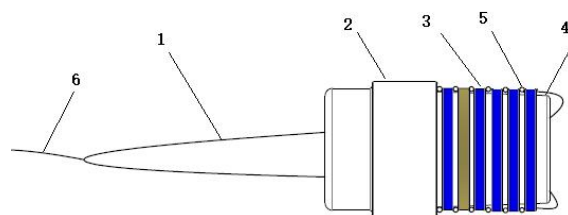
Endoskop OD φ (mm)	Količina traku (kos)	Vrsta pasu	Vrsta nabora
9,4~14	3, 4, 6, 7	Brez lateksa, iz lateksa	Nastavljeno, nenastavljeno

【STRUKTURA】

Komplet ligatorja z več trakovi je v glavnem sestavljen iz nastavljenih in nenastavljenih. Komplet sestavljajo ligatorski vložek s prednapetimi trakovi, enota ročaja, komplet vlečnih katetrov in irigalna igla, medtem ko je neset sestavljen iz ligatorskega vložka s prednapetimi trakovi in komplet vlečnih katetrov.

1. Kartuša za ligator s prednapetimi trakovi ---- To je prozoren valj z elastičnim mehkim pokrovčkom, ki omogoča pritrditev na distalni konec endoskopa. Trakovi so nameščeni v sodu v raztegnjenem stanju, vsak trak

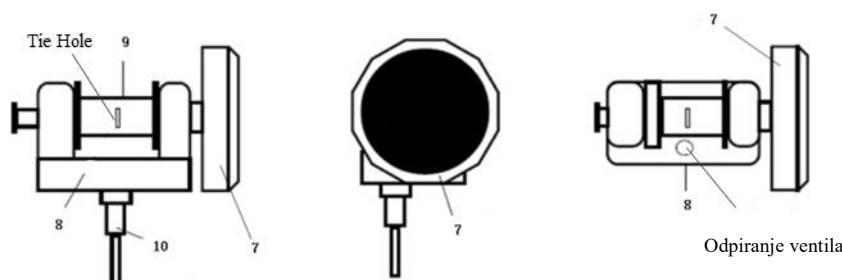
je modre (rumene) barve, drugi od zadnjega pa je nevtralne barve. Pod pasove je nameščena sprožilna nit s sprožilnimi kroglicami. Ta sprožilna nit ima tudi vozec na proksimalnem koncu za pritrditev na vlečno nit. Vlečna nit se napelje skozi delovni kanal endoskopa in se pritrdi na enoto ročaja. Trakovi so narejeni tako, da jih sprostite tako, da povlečete nit za vlečenje z ročajem.



1. Sprožilna nit; 2. Mehka kapca; 3. Trak; 4. Sod; 5. Sprožilna noga; 6. Potegnite nit

Slika 1 Ligatorski vložek z vnaprej naloženimi trakovi

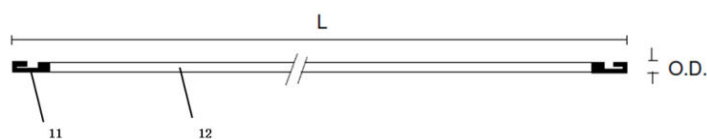
2. Enota ročaja ---- Ko je sestavljena, vrtenje gumba enote ročaja v smeri urinega kazalca potegne vlečno nit in jo ovije okoli bobna za navijanje. Če vlečete vlečno nit, pride do razmestitve pasu. Za pomoč pri nastavitvi potegnite gumb stran od enote ročaja in omogočite prosto vrtenje v smeri urinega kazalca ali nasprotni smeri urinega kazalca. Potiskanje gumba proti enoti ročaja zaklene vrtenje za uporabo.



7. Gumb; 8. Osnova ročaja; 9. Navijanje bobna; 10. Montažna podlaga;

Slika 2 Enota ročaja

3. Komplet vlečnega katetra ---- Ta vlečni kateter ima kavelj na obeh koncih. Uporablja se za vlečenje vlečne niti ligatorske kartuše skozi delovni kanal endoskopa za pritrditev na enoto ročaja.



11. Kavelj; 12. Potegnite kateter

Slika 3 Potegnite komplet katetra

4. Namakalna igla ---- To je lahko pritrjeno na namakalno brizgo. Iglo lahko vstavite skozi odprtino ventila v ročaju, da zagotovite potrebno namakanje.



Slika 4 Namakalna igla

【PODATKI ZA UPORABNIKA/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE】

Ta naprava je namenjena za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, ki so bili ustrezno usposobljeni za endoskopijo prebavil, ali pod njenim/njegovim nadzorom. Kot pripomoček pri endoskopiji prebavil naj izdelek uporabljajo strokovnjaki, ki so seznanjeni s tehniko delovanja prebavne endoskopije.

PREDVIDENA UPORABA/ INDIKACIJE

Komplet ligatorja z več trakovi se uporablja za endoskopsko ligiranje varic požiralnika na gastroezofagealnem prehodu ali nad njim ali za ligiranje notranjih hemoroidov.

IZJAVA O KLINIČNI KORISTI

Z napravo lahko dosežemo preprečevanje krvavitev in učinkovito hemostazo, hkrati pa učinkovito odpravljamo varice požiralnika in simptome notranjih hemoroidov.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Komplet ligatorja z več trakovi je primeren za endoskope s premerom od 9,4 do 14,0 mm.

Komplet ligatorja z več trakovi ima ligacijsko zasnovo z ali brez lateksa.

KONTRAINDIKACIJE

Za varice požiralnika:

1. Kontraindikacije za endoskopijo zgornjih prebavil, 2. Huda kardiopulmonalna bolezen, 3. Huda koagulopatija, 4. Huda bolezen jeter in ledvic, obsežen ascites, 5. Huda jetrna encefalopatija, 6. Nekorigiran hemoragični šok, 7. Uporaba povezovalnih trakov iz lateksa je lahko kontraindicirana pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na lateks; 8. Vsa druga stanja, za katera zdravnik presodi, da niso primerna za uporabo.

Za notranje hemoroide:

1. Huda kardiopulmonalna bolezen, 2. Huda bolezen jeter in ledvic, 3. Huda koagulopatija, 4. Huda vnetna črevesna bolezen, 5. Maligni tumor danke, 6. Analna razpoka, perianalni absces, 7. Nosečnost ali menstruacija, 8. Uporaba povezovalnih trakov iz lateksa je lahko kontraindicirana pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na lateks; 9. Vsa druga stanja, za katera zdravnik presodi, da niso primerna za uporabo.

MOREBITNI ZAPLETI

Za varice požiralnika:

1. Retrosternalna bolečina, 2. Striktura, 3. Razjede, 4. Disfagija, 5. Krvavitev, 6. Okužba, 7. Perforacija, 8. Zdrs trakov. Prisotni so lahko zapleti, ki trenutno niso znani ali opaženi.

Za notranje hemoroide:

1. Bolečina, 2. Krvavitev, 3. Urinski simptomi, 4. Edem, 5. Izboklina, 6. Razjede, 7. Okužba, 8. Zdrs trakov; 9. Analna inkontinenca. Prisotni so lahko zapleti, ki trenutno niso znani ali opaženi.

OPOZORILA

1. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in povezanih tveganj.
2. Pacienta seznanimite s podrobnostmi operacije in vsemi možnimi tveganji in zapleti, ki lahko privedejo do poškodb, bolezni ali smrti, in zagotovite, da je pacient izrazil svoje strinjanje.
3. Pred uporabo v celoti preberite navodila za uporabo.

SHRANJEVANJE

1. Pogoji shranjevanja: v prostoru s temperaturnim razponom 10-25 °C in razponom vlažnosti ≤80%.
2. Embalaže ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu ali ultravijoličnemu sevanju.

NAVODILA ZA UPORABO

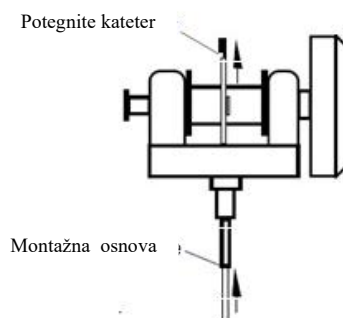
【PREVERJANJE IN PRIPRAVA】

1. Preberite oznako izdelka in izberite ustrezno napravo za postopek in endoskop, ki ga uporabljate.
2. Vsebina je dobavljena STERILNA. Preverite, ali je vrečka poškodovana, ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

3. Previdno odprite embalažo, potem ko preverite rok uporabnosti.
4. Napravo previdno vzemite iz embalaže in jo odvijte.

Opomba: Ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete napravo in vplivate na delovanje.

5. Vizualno preglejte napravo, pri čemer bodite še posebej pozorni na upogibe ali zlome. Če je videti poškodovana, naprave ne uporabljajte.
6. Enega od kavljastih koncev vlečnega katetra napeljite skozi namestitveno osnovo ročaja. Potisnite kateter, dokler se ne pojavi skozi odprtino ventila.



7. Sestavite endoskop in odprite pokrov ventila za biopsijo endoskopa. Drugi konec vlečnega katetra vstavite v biopsijski kanal endoskopa, dokler ne izstopi iz distalnega konca.
 8. Montažno osnovo enote ročaja vstavite neposredno skozi biopsijski ventil v kanal instrumenta. Prepričajte se, da je ročaj trdno nameščen in povlecite gumb stran od ročaja v položaj za prosto vrtenje.
 9. Prosti konec vlečne niti iz vložka ligatorja pritrdite na kavelj na distalnem koncu vlečnega katetra. Prepričajte se, da je vozec na koncu vlečne niti varno zajet v kavelj.
 10. Nežno izvlcite vlečni kateter s konca ročaja in povlecite sprožilni navoj skozi odprtino ventila.
 11. Potisnite proksimalni konec vlečne niti v utor na navijalnem bobnu ročaja. Nežno povlecite vlečno nit, tako da vozec izgine v luknjo za vez in je vlečna nit trdno zasidrana na navijalni boben.
 12. Potisnite gumb navznoter proti enoti ročaja, da aktivirate zaporo vrtenja. Začnite vrteti gumb v smeri urinega kazalca, da zmanjšate ohlapnost navoja, medtem ko ligatorski vložek postavite blizu distalnega konca daljnogleda. Nehajte vrteti, ko se kartuša dotakne daljnogleda.
 13. Kartušo pritrdite na distalni konec endoskopa tako, da potisnete mehko kapico čez konico endoskopa.
- Opomba:** Preden nadaljujete, se prepričajte, da je kartuša varno pritrjena na endoskop.
14. Zavrtite gumb, da prevzamete preostanek ohlapnosti, dokler se distalna konica endoskopa ne začne rahlo premikati. To pomeni, da je bila vsa ohlapnost sprejeta in je naprava zdaj pripravljena za uporabo.
 15. Na irigalno iglo pritrdite z vodo napolnjeno brizgo, ki jo boste uporabili po potrebi.

【NAVODILA ZA UPORABO】

Za varice požiralnika:

1. Uvedite endoskop s pritrjenim ligatorskim vložkom v prebavni kanal.
2. Vizualizirajte ciljne varice požiralnika.
3. Pritisnite distalno konico ligatorskega vložka ob varice požiralnika.
4. Ko je vzpostavljen popoln stik okoli varic požiralnika, aktivirajte sesanje endoskopa in povlecite tkivo v tulec ligatorske kartuše. Ko je tkivo popolnoma posesano v sod, bo opazna "rdeča".
5. Počasi obračajte gumb na enoti ročaja v smeri urinega kazalca, dokler se trak ne sprostí. Napetost vlečne niti/gumba enote ročaja se bo zmanjšala takoj, ko bo trak izpuščen in razvit.

Opomba: Običajno se pas razprostire tako, da gumb obrnete za malo več kot pol obrata. Če se trak ne sprostí niti po polnem obratu, povlecite gumb proč od enote ročaja, da sprostite zaporo vrtenja. Zmanjšajte napetost vlečne niti in nato potisnite gumb proti enoti ročaja v zaklenjen položaj. Ponovite korak 5

6. Sprostite sesanje in potrdite namestitev traku v endoskopskem pogledu.
7. Zavrtite gumb ročaja v smeri urinega kazalca, da odstranite preostalo ohlapnost vlečne niti. Za podvezovanje drugih varic požiralnika si predstavljajte novo tarčo in ponovite korake 3, 4, 5, 6 in 7.

Opomba: Trak nevtralne barve pomeni, da je za uporabo na voljo še en ligacijski trak.



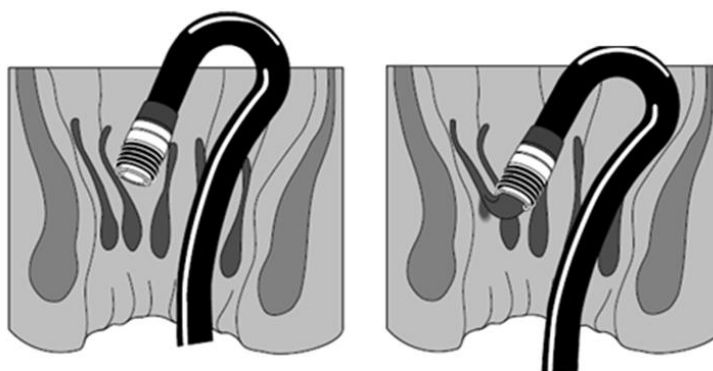
Za notranje hemoroide:

1. Uvedite endoskop s pritrjenim ligatorskim vložkom v rektum.
2. Vizualizirajte ciljni notranji hemoroid.
3. Pritisnite distalno konico ligatorskega vložka ob notranji hemoroid.
4. Ko je vzpostavljen popoln stik okoli notranjega hemoroida, aktivirajte sesanje endoskopa in povlecite tkivo v tulec ligatorske kartuše. Ko je tkivo popolnoma posesano v sod, bo opazna "rdeča".
5. Počasi obračajte gumb na enoti ročaja v smeri urinega kazalca, dokler se trak ne sprostí. Napetost vlečne niti/gumba enote ročaja se bo zmanjšala takoj, ko bo trak izpuščen in razvit.

Opomba: Običajno se pas razprostre tako, da gumb obrnete za malo več kot pol obrata. Če se trak ne sprostí niti po polnem obratu, povlecite gumb proč od enote ročaja, da sprostite zaporo vrtenja. Zmanjšajte napetost vlečne niti in nato potisnite gumb proti enoti ročaja v zaklenjen položaj. Ponovite korak 5

6. Sprostite sesanje in potrdite namestitev traku v endoskopskem pogledu.
7. Zavrtite gumb ročaja v smeri urinega kazalca, da odstranite preostalo ohlapnost vlečne niti. Za ligacijo drugega hemoroida vizualizirajte nov cilj in ponovite korake 3, 4, 5, 6 in 7.

Opomba: Trak nevtralne barve pomeni, da je za uporabo na voljo še en ligacijski trak.



ODSTRANJEVANJE IZDELKA

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

POSTOPEK PO POSEGU

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

OZNAKE SIMBOLOV

	Ne uporabljajte ponovno		Ne sterilizirajte ponovno
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Rok uporabnosti		Opozorilo
	Vsebuje ali je prisoten naravni kavčukov lateks		Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa.
	Kataloška številka		Sterilizacija z uporabo etilen oksida
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Hraniti ločeno od sončne svetlobe
	Hranite na suhem		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo
	Poglejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Združljiv delovni kanal
	Premer		Delovna dolžina
	Koda serije		Vsebina
	Sterilni pregradni sistem/sterilna embalaža		Medicinski pripomoček
	Odprite tukaj		Odprite tukaj
	Uvoznik		Edinstveni identifikator naprave
	Temperatura okolice		Relativna vlažnost

【**Embalaža**】 Vnaprej oblikovan togi pladenj z izsekanim pokrovom ali upogljivo vrečko za lupljenje.

【**Datum proizvodnje**】 Glej embalažo

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

【**Obdobje veljavnosti**】 1 leto

【**Združljiv delovni kanal**】 $\geq \varnothing 2.8$ mm

【**Premer endoskopa**】 9,4 ~ 14,0 mm

【**Veljavni endoskopi**】 Naprava se uporablja z endoskopi z oznako CE.

GARANCIJA

1. Omejena garancija za kupca. Micro-Tech kupcu jamči, da bodo v roku enega (1) leta od datuma nakupa ali dokler kupec izdelka ne bo uporabil, izdelki brez napak v materialih in izdelavi, če bodo shranjeni in uporabljeni v skladu z navodila za shranjevanje in uporabo, ki jih ponuja Micro-Tech in v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami. Opisi ali specifikacije, ki so navedeni v literaturi Micro-Techa, so namenjeni splošnemu opisu izdelkov in ne predstavljajo nobenih izrecnih jamstev. V primeru, da Micro-Tech daje tehnične nasvete v zvezi z izdelkom, je dogovorjeno, da takšno svetovanje daje Microsoftu brez kakršne koli odgovornosti. Kakršno koli jamstvo za posebne lastnosti izdelkov ali v njih velja le, če in v obsegu, ki ga podjetje Micro-Tech izrecno potrdi v pisni obliki. Ta jamstva ne veljajo za okvare ali pomanjkljivosti izdelka zaradi neustreznega skladiščenja, spreminjanja ali posledic uporabe, za katero izdelki niso bili zasnovani ali negativno vplivajo na njihovo celovitost, zanesljivost ali delovanje.
2. Izjava o omejitvi odgovornosti in objava. **JAMSTVA, OBVEZNOSTI IN ODGOVORNOSTI PODJETJA Micro-Tech, KOT SO DOLOČENE V TEM DOKUMENTU, SO EKSKLUZIVNE. KUPEC S TEM ODSTOPI OD VSEH DRUGIH IZRECNIH ALI IMPLICITNIH JAMSTEV, KI IZHAJAJO IZ ZAKONA ALI DRUGAČE, V ZVEZI Z IZDELKI IN DRUGIM BLAGOM ALI STORITVAMI, KI JIH DOBAVI KUPEC, VKLJUČNO Z, VENDAR NE OMEJENO NA: (1) VSA DRUGA IZRECNA IN IMPLICITNA JAMSTVA, VKLJUČNO Z VSAKIM IMPLICITNIM JAMSTVOM O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA POSEBEN NAMEN IN (2) KAKRŠNO KOLI IMPLICITNO JAMSTVO, KI IZHAJA IZ POTEKA IZVAJANJA, POTEKA POSLOVANJA ALI POSLOVNE PRAKSE.**
3. Implicitna jamstva. Za nakup izdelkov lahko velja zakonodaja na ozemljih, kjer podjetje Micro-Tech kupcu prodaja izdelke, ki nalagajo implicitna jamstva, pogoje ali obveznosti, ki jih ni mogoče izključiti, omejiti ali spremeniti ali jih je mogoče izključiti, omejiti ali spremeniti le v omejenem obsegu. Določbe 2. in 4. odstavka se uporabljajo v največji meri, ki jo dovoljuje takšna zakonodaja.
4. Omejitev odgovornosti. **RAZEN V OBSEGU, KI GA PREPOVEDUJE VELJAVNA ZAKONODAJA, JE ODGOVORNOST PODJETJA Micro-Tech NA PODLAGI TE GARANCIJE OMEJENA NA: (a) ZAMENJAVO IZDELKOV ALI PONOVRNO DOBAVO ENAKOVREDNIH IZDELKOV; (b) POPRAVILO IZDELKOV ALI PLAČILO STROŠKOV POPRAVILA IZDELKOV; ali (c) PLAČILO STROŠKOV ZAMENJAVE IZDELKOV ALI PRIDOBIVANJA ENAKOVREDNIH IZDELKOV. PODJETJE Micro-Tech NE PREVZEMA NOBENE OBVEZNOSTI ALI ODGOVORNOSTI, NE GLEDE NA TO, ALI IZHAJA IZ POGODBE (VKLJUČNO Z GARANCIJO), ODŠKODNINSKE ODGOVORNOSTI (VKLJUČNO Z AKTIVNO, PASIVNO ALI PRIPISANO MALOMARNOSTJO, STROGO ODGOVORNOSTJO ALI ODGOVORNOSTJO ZA IZDELEK) ALI KAKO DRUGAČE, ZA KAKRŠNO KOLI POSEBNO, POSLEDIČNO, KAZNOVALNO, NAKLJUČNO ALI POSREDNO ŠKODO ALI ZA IZGUBO UPORABE, IZGUBO PRIHODKA, IZGUBO POSLOVANJA, IZGUBO DOBIČKA ALI DRUGO FINANČNO IZGUBO, KI IZHAJA IZ ALI JE V POVEZAVI S KATERIM KOLI IZDELKOM ALI DRUGIM BLAGOM ALI STORITVAMI, KI JIH ZAGOTAVLJA PODJETJE Micro-Tech, TUDI ČE SE JE PODJETJE Micro-Tech ZAVEDALO MOŽNOSTI TAKE ŠKODE ALI IZGUBE.**

VARNING

1. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk!** Återanvänd INTE, sterilisera eller ombearbeta. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan också medföra risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka smittsamma sjukdomar hos patienten. Föroreningar av enheten kan leda till skada, sjukdom eller död hos patienten. Micro-Tech tar inget ansvar för instrument som återanvänds, omsteriliserats eller upparbetats.
2. Använd inte detta instrument för något annat ändamål än det avsedda.
3. Sätt inte in instrumentet i endoskopet om det inte finns ett tydligt endoskopiskt synfält. Om den distala änden av infogningsdelen i det endoskopiska synfältet inte kan ses, använd inte enheten. Insättning utan tydligt endoskopiskt synfält kan orsaka patientskada, såsom perforering, blödning eller slemhinnskada. Det kan också skada endoskopet och/eller instrumentet.
4. Produkten är avsedd att användas i vuxna och ungdomar.
5. Denna enhet finns i två typer: en är inte gjord med naturgummilatem, den andra är gjord med naturgummilatem. Läs märkningen noggrant före användning för att bestämma lämplig enhet för användning.
6. Användning av latexligeringsband kan kontraindiceras hos patienter med känd överkänslighet mot latex.

ENHETS NAMN

【VANLIGT NAMN】

Uppsättning av bandligering

BESKRIVNING AV ENHETEN

【KATALOGNUMMER】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Set-typ: blank: Set T: Non-Set
	Bandtyp: blank: latexband, NL: Icke-latexband
	Marknadskod: blank: Kina, F: länder utom Kina
	Antal band
	YD av endoskop: blank (9,4-13,0) mm
	XL-Extra large (11,0-14,0) mm
	Produktkod: MBL5 Uppsättning av bandligering

【SPECIFICATION】

Specifikationerna för produkten representeras av endoskop YD, bandantal, bandtyp och uppsättningstyp, som anges i tabell 1.

Tabell 1 Specifikation och parameter

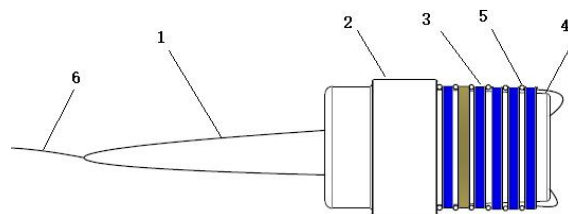
Endoskop YD ϕ (mm)	Bandantal (st)	Bandtyp	Uppsättningstyp
9,4-14	3, 4, 6, 7	Icke-latex, latex	Uppsättning, icke-uppsättning

【STRUKTUR】

Uppsättning av bandligering består huvudsakligen av set och non-set. Setet består av Ligatortpatron med förinstallerade band, handtagsenhet, dragkateterset och spolkanyl, medan non-set består av ligatortpatron med förinstallerade band och dragkateterset.

1. Ligatortpatronen med förinstallerade band ---- Detta är en transparent cylinder med ett elastiskt mjukt lock som gör att den kan fixeras på endoskopets distala ände. Banden är monterade i pipan i sträckt skick, varje band är blått (gult) i färg med det näst sista bandet i neutral färg. En utlösartråd med utlösarpärlor placeras under banden. Denna utlösartråd har också ett vrede i den proximala änden för att fästa på dragtråden. Dragtråden passerar genom endoskopets arbetskanal och fästs på handtagsenheten. Banden är utformade för att släppas

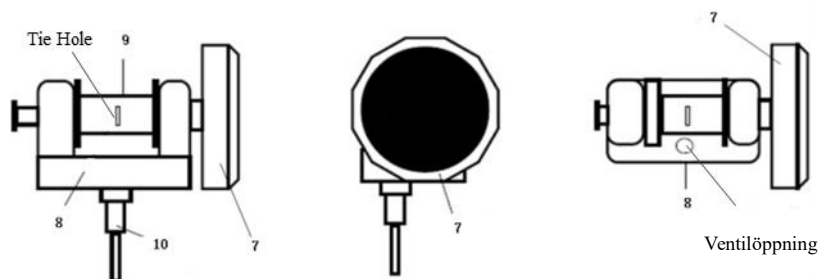
genom att dra i dragtråden med handtaget.



1. Utlösartråd; 2. Mjukt lock; 3. Band; 4. Pipa; 5. Utlösartråd; 6. Dragtråd

Figur 1 Ligatorpatron med förinstallerade band

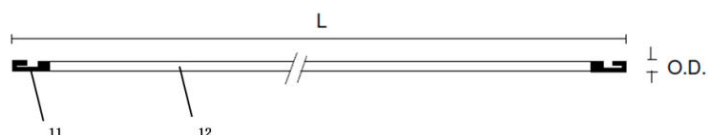
2. Handtagsenheten ---- När den monteras, rotera handtagsenhetens vrede medurs, drag i dragtråden och svep den runt lindningstrumman. Att dra i dragtråden resulterar i distribution av band. För att hjälpa till med att ställa in, dra vredet bort från handtagsenheten, det tillåter fri medurs eller moturs rotation. Genom att trycka vredet mot handtagsenheten låses rotationen för användning.



7. Vrede; 8. Handtagsbas; 9. Lindningstrumma; 10. Monteringsbas;

Figur 2 Handtagsenheten

3. Set med dragkateter ---- Denna dragkateter har en krok i vardera änden. Det används för att dra dragtråden på ligatorpatronen genom endoskopets arbetskanal för fästning på handtagsenheten.



11. Krok; 12. Dragkateter

Figur 3 Set med dragkateter

4. Spolkanyl ---- Denna kan fästas på en spolkanyl. Nålen kan sättas in genom ventilöppningen i handtaget för att kunna spola vid behov.



Figur 4 Spolkanyl

【ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER】

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

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Uppsättning av bandligerings används för endoskopisk ligering av esofagusvaricer vid eller över den gastroesofageala övergången eller för ligering av inre hemorroider.

UTTALANDE OM KLINISK NYTTA

Anordningen kan förebygga blödning och ge effektiv hemostas, samtidigt som den effektivt eliminerar esofagusvaricer och symtomen på inre hemorroider.

PRESTANDAEGENSKAPER

Uppsättning av bandligerings är lämplig för endoskop av 9,4 till 14,0 mm i diameter.

Uppsättning av bandligerings har en ligeringsdesign med eller utan latex.

KONTRAIKATIONER

För esofagusvaricer:

1. Kontraindikationer för övre gastrointestinal endoskopi, 2. Allvarlig hjärt-lungsjukdom, 3. Allvarlig koagulopati, 4. Allvarlig lever- och njursjukdom, allvarlig ascites, 5. Allvarlig hepatisk encefalopati, 6. Okorrigerad hemorragisk chock, 7. Användning av latexligeringsband kan kontraindiceras hos patienter med känd överkänslighet mot latex; 8. Eventuella andra villkor som läkaren bedömer olämpliga för användning.

För inre hemorroider:

1. Allvarlig hjärt-lungsjukdom, 2. Allvarlig lever- och njursjukdom, 3. Allvarlig koagulopati, 4. Allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom, 5. Rektal malign tumör, 6. Analfissur, perianal abscess, 7. Graviditet eller menstruation, 8. Användning av latexligeringsband kan vara kontraindicerat hos patienter med känd överkänslighet mot latex; 9. Eventuella andra villkor som läkaren bedömer olämpliga för användning.

2.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

För esofagusvaricer:

1. Retrosternal smärta, 2. Förträngning, 3. Sår, 4. Dysfagi, 5. Blödning, 6. Infektion, 7. Perforering, 8. Band glider av. Komplikationer som för närvarande inte är kända eller observerade kan förekomma.

För inre hemorroider:

1. Smärta, 2. Blödning, 3. Urinsymptom, 4. Ödem, 5. Utbuktning, 6. Sår, 7. Infektion, 8. Band glider av; 9. Analinkontinens. Komplikationer som för närvarande inte är kända eller observerade kan förekomma.

VARNINGAR

1. En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och tillhörande risker förväntas före användning.
2. Informera patienten om detaljerna i operationen och alla potentiella risker och komplikationer som kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall, och se till att patienten har uttryckt sitt godkännande.
3. Läs bruksanvisningen i sin helhet före användning.

LAGRING

1. Lagringsförhållanden: i ett rum med ett temperaturområde på 10-25 °C och ett fuktighetsintervall på ≤ 80%.
2. Utsätt inte förpackningen för organiskt lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett strålning.

BRUKSANVISNING

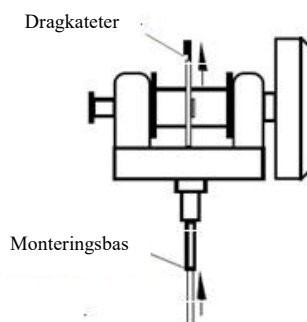
【 FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE 】

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

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

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

6. Mata en av ändarna på dragkatetern med krok på genom monteringsbasen på handtagsenheten. Tryck katetern tills den kommer ut genom ventilöppningen.



7. Montera endoskopet och öppna endoskopets ventilkåpa för biopsi. Sätt in den andra änden av dragkatetern i endoskopets biopsikanal tills den kommer ut ur den distala änden.
 8. Sätt in monteringsbasen på handtagsenheten direkt genom biopsiventilen i instrumentkanalen. Se till att handtaget sitter ordentligt och dra vredet bort från handtagsenheten till det fria rotationsläget.
 9. Fäst den fria änden av dragtråden från ligatorpatronen på kroken i den distala änden av dragkatetern. Se till att knuten i slutet av dragtråden sitter ordentligt fast i kroken.
 10. Dra försiktigt ut dragkatetern från handtagsändan och dra utlösartråden genom ventilöppningen.
 11. Skjut in den proximala änden av dragtråden i spåret på handtagets lindningstrumma. Dra försiktigt i dragtråden så att knuten försvinner i knuthålet och dragtråden är ordentligt förankrad i lindningstrumman.
 12. Tryck in vredet mot handtagsenheten för att koppla in rotationslåset. Börja rotera knuten medurs för att ta upp slacket i tråden medan du placerar Ligatorpatronen nära den distala änden av endoskopet. Sluta rotera när patronen rör vid endoskopet.
 13. Fäst patronen på endoskopets distala ände genom att trycka det mjuka locket över endoskopets spets.
- Obs!** Se till att patronen är ordentligt fastsatt i endoskopet innan du fortsätter.
14. Vrid knuten för att ta upp resten av slacket tills endoskopets distala spets börjar röra sig något. Detta indikerar att allt slack har tagits upp och enheten är nu klar för användning.
 15. Fäst en vattenfylld spruta på spolkanylen, som kan användas vid behov.

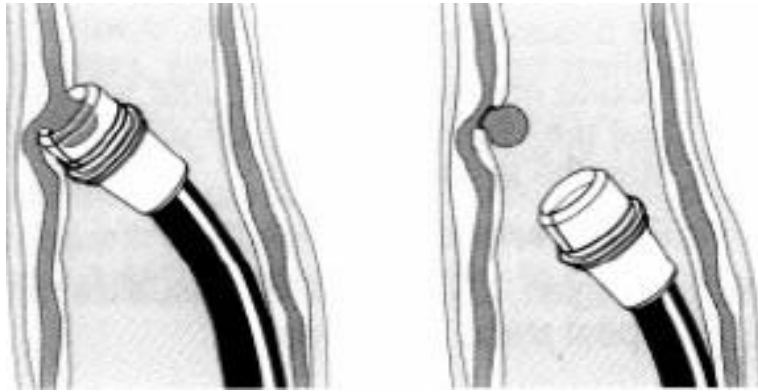
【BRUKSANVISNING】

För esofagusvaricer:

1. Introducera endoskopet, med Ligatorpatronen fäst, i matsmältningskanalen.
2. Visualisera målet - esofagusvaricer.
3. Tryck den distala spetsen av Ligatorpatronen mot esofagusvaricer.
4. När fullständig kontakt görs runt esofagusvaricer, aktivera sugningen av endoskopet och dra vävnaden in i pipan av Ligatorpatronen. När vävnaden sugts helt in i pipan kommer en "redout" att observeras.
5. Vrid långsamt vredet på handtagsenheten medurs tills ett band släpps. Spänningen på dragtråden/vredet på handtagsenheten minskar omedelbart efter att bandet har släppts och distribuerats.

- Obs!** Vanligtvis kommer ett band att distribueras genom att vrida på vredet lite mer än en halv varv. Om ett band inte distribueras ens efter ett fullt varv, dra vredet bort från handtagsenheten för att lossa rotationslåset. Lätta spänningen på dragtråden och tryck sedan på vredet mot handtagsenheten till låst läge. Upprepa steg 5
6. Släpp suget och bekräfta bandplacering i endoskopisk vy.
 7. Vrid vredet på handtagsenheten medurs för att ta upp eventuell kvarvarande slack i dragtråden. För att ligera en annan esophageal varicer, visualisera ett nytt mål och upprepa steg 3, 4, 5, 6 och 7.

Obs! Ett neutralt färgband indikerar att ytterligare ett ligeringsband är tillgängligt för användning.



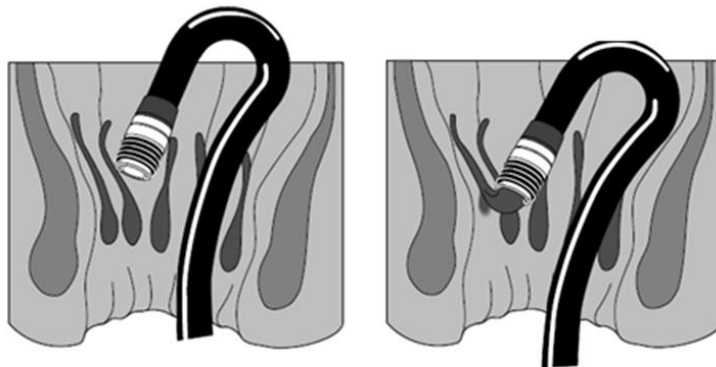
För inre hemorrojder:

1. Introducera endoskopet, med Ligatorpatron fäst, i ändtarmen.
2. Visualisera målet - inre hemorrojder.
3. Tryck på Ligatorpatronens distala spets mot den inre hemorrojden.
4. När fullständig kontakt görs runt den inre hemorrojden, aktivera sugningen av endoskopet och dra in vävnaden i pipan i Ligatorpatronen. När vävnaden sugts helt in i pipan kommer en "redout" att observeras.
5. Vrid långsamt vredet på handtagsenheten medurs tills ett band släpps. Spänningen på dragtråden/vredet på handtagsenheten minskar omedelbart efter att bandet har släppts och distribuerats.

Obs! Vanligtvis kommer ett band att distribueras genom att vrida på vredet lite mer än en halv varv. Om ett band inte distribueras ens efter ett fullt varv, dra vredet bort från handtagsenheten för att lossa rotationslåset. Lätta spänningen på dragtråden och tryck sedan på vredet mot handtagsenheten till låst läge. Upprepa steg 5

6. Släpp suget och bekräfta bandplacering i endoskopisk vy.
7. Vrid vredet på handtagsenheten medurs för att ta upp eventuell kvarvarande slack i dragtråden. För att ligera en annan hemorrojder, visualisera ett nytt mål och upprepa steg 3, 4, 5, 6 och 7.

Obs! Ett neutralt färgband indikerar att ytterligare ett ligeringsband är tillgängligt för användning.



AVYTTRANDE AV PRODUKT

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhus-, administrativ- och/eller kommunal politik.

EFTERPROCEDUR

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

TECKEN

	Återanvänd inte		Omerilisera inte
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Används innan		Varning
	Innehåll eller närvaro av naturgummilatem		Inte gjord med naturgummilatem.
	Katalognummer		Sterilisering med användning av etylenoxid
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Hålls borta från solljus
	Håll torr		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisning eller den elektroniska bruksanvisningen		Kompatibel arbetskanal
	Diameter		Arbetslängd
	Batch-nummer		Innehåll
	Sterilt barriärsystem/steril förpackning		Medicinsk utrustning
	Öppna här		Öppna här
	Importör		Unik enhetsidentifierare
	Omgivningstemperatur		Relativ fuktighet

【Förpackning】 Förformad styv bricka med ett stansat lock eller flexibel skalpåse.

【Produktionsdatum】 Se förpackning

【Sterilisering】 Steriliserad av EO (etylenoxid) gas

【Giltighetstid】 1 år

【Kompatibel arbetskanal】 $\geq \varnothing 2,8 \text{ mm}$

【Endoskopdiameter】 9,4–14,0 mm

【Tillämpliga endoskop】 Enheten ska användas med CE-märkta endoskop.

GARANTI

1. Begränsad garanti till köparen. Micro-Tech garanterar köparen att produkterna under ett (1) år från inköpsdatumet, eller fram till dess att produkten används av Köparen, kommer att vara fria från defekter i material och utförande när de lagras och används i enlighet med de anvisningar för lagring och användning som tillhandahålls av Micro-Tech och i enlighet med tillämpliga lagstadgade krav. Beskrivningar eller specifikationer i Micro-Techs litteratur är avsedda att generellt beskriva produkterna och utgör inga uttryckliga garantier. I händelse av att Micro-Tech ger teknisk rådgivning avseende produkten, är det överens om att sådan rådgivning ges utan ansvar från Micro-Tech. Garantier för specifika egenskaper hos eller i produkterna ska endast vara effektiva om och i den utsträckning som uttryckligen bekräftas av Micro-Tech skriftligen. Dessa garantier gäller inte för produktfel eller brist på grund av felaktig lagring, ändring eller konsekvenserna av användning för vilka produkterna inte konstruerats eller som negativt påverkar produkternas integritet, tillförlitlighet eller prestanda.
2. Ansvarsfriskrivning och utgåva. **GARANTIER, SKYLDIGHETER OCH FÖRPLIKTELSE MOT Micro-Tech ENLIGT VAD SOM ANGES HÄRI ÄR EXKLUSIVA. KÖPAREN AVSTÅR HÄRMED FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, SOM FÖLJER AV LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTER OCH ANDRA VAROR ELLER TJÄNSTER SOM LEVERERATS AV KÖPAREN, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL: (1) ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE, OCH (2) VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI SOM HÄRRÖR FRÅN UTFÖRANDE, HANDEL ELLER ANVÄNDNING AV HANDEL.**
3. Underförstådda garantier. Inköp av produkter kan vara föremål för lagar i de områden som gäller för Micro-Tech försäljning av produkterna till köparen och som ställer underförstådda garantier, villkor eller skyldigheter som inte kan uteslutas, begränsas eller ändras, eller endast kan uteslutas, begränsas eller ändras i begränsad utsträckning. Bestämmelserna i punkterna 2 och 4 skall tillämpas i den utsträckning som dessa lagar tillåter.
4. Begränsning av ansvar. **FÖRUTOM I DEN UTSTRÄCKNING SOM ÄR FÖRBJUDEN ENLIGT TILLÄMPLIG LAG ÄR Micro-Techs ANSVAR ENLIGT DENNA GARANTI BEGRÄNSAD TILL: (a) ERSÄTTNINGEN AV PRODUKTERNA ELLER ÅTERLEVERANSEN AV LIKVÄRDIGA PRODUKTER, (b) REPARATION AV PRODUKTERNA ELLER BETALNING AV KOSTNADEN FÖR ATT REPARERA PRODUKTERNA; ELLER (c) BETALNING AV KOSTNADEN FÖR ATT ERSÄTTA PRODUKTER ELLER FÖRVÄRV AV LIKVÄRDIGA PRODUKTER. Micro-Tech SKA INTE HA NÅGON SKYLDIGHET ELLER ANSVAR, OAVSETT OM DET UPPSTÅR I AVTAL (INKLUSIVE GARANTI), SKADESTÅND (INKLUSIVE AKTIV, PASSIV ELLER TILLSKRIVEN VÅRDSLÖSHET, STRIKT ANSVAR ELLER PRODUKTANSVAR) ELLER PÅ ANNAT SÄTT, FÖR SÄRSKILDA, FÖLJDSKADOR, BESTRAFFANDE, OFÖRUTSEDDA ELLER INDIREKTA SKADOR, ELLER FÖR FÖRLUST FÖR AFFÄRSVERKSAMHET, FÖRLORAD VINST ELLER ANNAN EKONOMISK FÖRLUST TILL FÖLJD AV ELLER I SAMBAND MED NÅGON PRODUKT ELLER ANDRA VAROR ELLER TJÄNSTER SOM TILLHANDAHÅLLS AV Micro-Tech, ÄVEN OM Micro-Tech VAR MEDVETEN OM RISKEN FÖR SÅDANA SKADOR ELLER FÖRLUSTER.**

OSTRZEŻENIE

1. **Produkt jest jednorazowy!** NIE WOLNO używać ponownie, sterylizować i/lub przetwarzać ponownie. Ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub powodować choroby zakaźne pacjenta. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Micro-Tech nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponownie użyte, wysterylizowane lub przetworzone urządzenia.
2. Nie używaj tego urządzenia do celów innych niż jego przeznaczenie.
3. Nie wkładaj urządzenia do endoskopu, chyba że istnieje wyraźne pole widzenia endoskopowego. Jeśli dystalny koniec części wprowadzającej nie znajduje się w polu widzenia endoskopu, nie należy używać urządzenia. Wprowadzenie bez wyraźnego pola widzenia endoskopowego może spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwotok lub uszkodzenie błony śluzowej. Może również uszkodzić endoskop i / lub urządzenie.
4. Produkt jest przeznaczony do stosowania w populacjach dorosłych i młodzieży.
5. Urządzenie to jest dostępne w dwóch rodzajach: jeden nie jest wykonany z lateksu naturalnego, a drugi jest z niego wykonany. Proszę uważnie przeczytać etykietę przed użyciem, aby określić odpowiednie urządzenie do użycia.
6. Stosowanie lateksowych opasek uciskowych może być przeciwwskazane u pacjentów z nadwrażliwością na lateks.

NAZWA URZĄDZENIA

【NAZWA ZWYCZAJOWA】

Zestaw ligatorów wielopasmowych

OPIS URZĄDZENIA

【NUMER KATALOGOWY】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Typ zestawu: puste: Zestaw, T: Brak zestawu
	Typ opaski: puste: opaska lateksowa, NL: opaska nialateksowa
	Kod rynku: puste: Chiny, F: Kraje z wyjątkiem Chin
	Ilość opasek
	Średnica zewnętrzna endoskopu: puste (9,4-13,0) mm
	XL-Extra Large (11,0-14,0) mm
	Kod produktu: MBLS-Zestaw ligatorów wielopasmowych

【SPECYFIKACJA】

Specyfikacje produktu są reprezentowane przez średnicę zewnętrzną endoskopu, liczbę opasek, typ opaski i typ zestawu, jak wskazano w tabeli 1.

Tabela 1 Specyfikacje i parametry

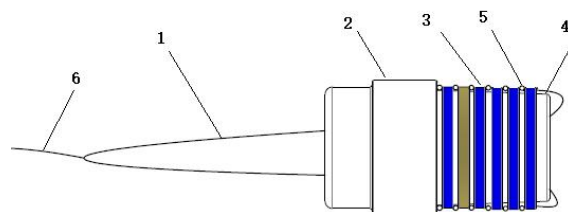
Średnicę zewnętrzną endoskopu φ (mm)	Ilość opasek (szt.)	Typ opaski	Typ zestawu
9,4~14	3, 4, 6, 7	Bez Lateksu, Lateks	Zestaw, bez zestawu

【STRUKTURA】

Zestaw ligatorów wielopasmowych jest dostępny w zestawie i bez zestawu. Zestaw składa się z wkładu ligatora z wstępnie załadowanymi opaskami, rękojeści, cewnika i igły irygacyjnej, natomiast produkt bez zestawu składa się z wkładu ligatora z wstępnie załadowanymi opaskami i cewnika.

1. Wkład ligatora z wstępnie załadowanymi opaskami - - - jest to przezroczysty cylinder z elastyczną miękką nasadką, która umożliwia zamocowanie go na dystalnym końcu endoskopu. Opaski są zamontowane na

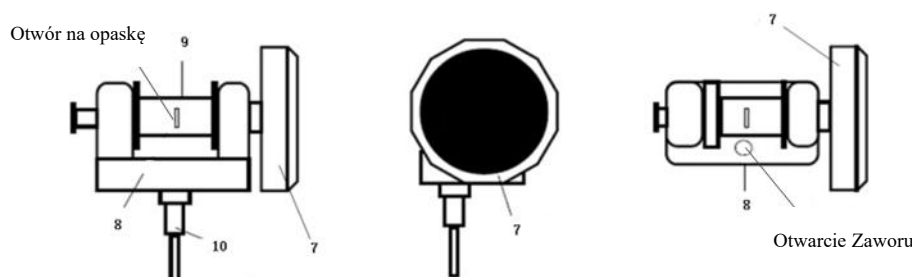
cyldrze w stanie rozciągniętym, każda opaska jest niebieska (żółta), przy czym przedostatnia opaska ma neutralny kolor. Nić wyzwalająca jest umieszczona pod opaskami. Ta nić wyzwalająca ma również węzeł na bliższym końcu, aby przymocować ją do nici ciągnącej. Nici ciągnącej jest przeprowadzana przez kanał roboczy endoskopu i mocowana do rękojści. Opaski są zaprojektowane tak, aby można je było zwolnić poprzez pociągnięcie nici za uchwyt.



1. Nić wyzwalająca; 2. Miękka nasadka; 3. Opaska; 4. Cylinder; 5. Koralek wyzwalający; 6. Nici ciągnącej

Rys. 1. Wkład ligatora z wstępnie załadowanymi opaskami

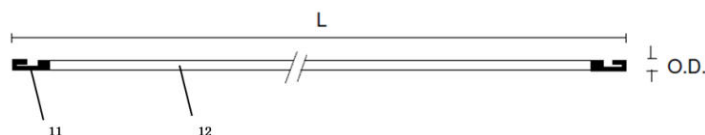
2. Moduł uchwytu ---- Po zmontowaniu obracanie pokrętła modułu uchwytu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara powoduje pociągnięcie nici i owinięcie jej wokół bębna nawijającego. Pociągnięcie nici ciągnącej powoduje rozwinięcie opaski. Aby ułatwić konfigurację, odciągnięcie pokrętła od modułu uchwytu umożliwia swobodny obrót w prawo lub w lewo. Pchnięcie pokrętła w kierunku uchwytu blokuje obrót w celu użycia.



7. Pokrętło; 8. Podstawa Uchwytu; 9. Bęben nawijający; 10. Podstawa Montażowa;

Rys. 2. Moduł uchwytu

3. Cewnik - - - - ten cewnik ma haczyk na obu końcach. Służy do przeciągania nici ciągnącej wkładu ligatora przez kanał roboczy endoskopu w celu przymocowania do rękojści.



11. Haczyk; 12. Cewnik

Rys. 3. Zestaw cewnika

4. Igła irygacyjna - - - - może być przymocowana do strzykawki irygacyjnej. Igłę można wprowadzić przez otwór zaworu w uchwycie, aby w razie potrzeby zapewnić irygację.



Rys. 4. Igła irygacyjna

【INFORMACJE / SZKOLENIA / KWALIFIKACJE】

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pracownika służby zdrowia, który przeszedł odpowiednie szkolenie w zakresie endoskopii przewodu pokarmowego, lub pod jego nadzorem. Jako akcesorium do endoskopii przewodu pokarmowego produkt powinien być używany przez specjalistów zaznajomionych z techniką działania endoskopii przewodu pokarmowego.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

Zestaw ligatorów wielopasmowych jest używany do endoskopowego podwiązania żyłaków przełyku na lub powyżej połączenia żołądkowo-przełykowego lub do podwiązania guzków krwawniczych.

OŚWIADCZENIE O KORZYŚCIACH KLINICZNYCH

Urządzenie może skutecznie zapobiegać krwawieniom i hemostazie, jednocześnie skutecznie eliminując żyłaki przełyku i objawy guzków krwawniczych.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Zestaw ligatorów wielopasmowych nadaje się do endoskopów o średnicy od 9,4 do 14,0 mm.

Zestaw ligatorów wielopasmowych posiada konstrukcję do ligacji z lateksem lub bez.

PRZECIWWSKAZANIA

Dla żyłaków przełyku:

1. Przeciwwskazania do endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego, 2. Ciężka choroba krążeniowo-oddechowa, 3. Ciężka koagulopatia, 4. Ciężka choroba wątroby i nerek, ciężkie wodobrzusze, 5. Ciężka encefalopatia wątrobowa, 6. Nieskorygowany wstrząs hipowolemiczny, 7. Stosowanie lateksowych opasek uciskowych może być przeciwwskazane u pacjentów z nadwrażliwością na lateks, 8. Wszelkie inne schorzenia, które lekarz uzna za przeciwwskazania.

Dla guzków krwawniczych:

1. Ciężka choroba układu krążenia i oddechowego, 2. Ciężka choroba wątroby i nerek, 3. Ciężka koagulopatia, 4. Ciężka choroba zapalna jelit, 5. Nowotwór złośliwy odbytnicy, 6. Szczelina odbytu, ropień okołoodbytniczy, 7. Cięża lub okres menstruacyjny, 8. Stosowanie lateksowych opasek uciskowych może być przeciwwskazane u pacjentów z nadwrażliwością na lateks, 9. Wszelkie inne schorzenia, które lekarz uzna za przeciwwskazania.

POTENCJALNE KOMPLIKACJE

Dla żyłaków przełyku:

1. Ból zamostkowy, 2. Zwężenie, 3. Owrzodzenie, 4. Dysfagia, 5. Krwotok, 6. Zakażenie, 7. Perforacja, 8. Zsuwające się opaski. Mogą wystąpić powikłania, które nie są obecnie znane lub obserwowane.

Dla guzków krwawniczych:

1. Ból, 2. Krwotok, 3. Objawy ze strony układu moczowego, 4. Obrzęk, 5. Wybrzuszenie, 6. Owrzodzenie, 7. Zakażenie, 8. Zsuwające się opaski, 9. Nietrzymanie stolca. Mogą wystąpić powikłania, które nie są obecnie znane lub obserwowane.

OSTRZEŻENIE

1. Przed użyciem należy dokładnie zrozumieć zasady techniczne, zastosowania kliniczne i związane z nimi zagrożenia.
2. Należy poinformować pacjenta o szczegółach operacji oraz wszystkich potencjalnych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci, a także upewnić się, że pacjent wyraził na nie zgodę.
3. Proszę przeczytać Instrukcję obsługi w całości przed użyciem.

PRZECHOWYWANIE

1. Warunki przechowywania: pomieszczenia o zakresie temperatur 10-25°C i o wilgotności ≤80%.
2. Nie wystawiać opakowania na działanie rozpuszczalnika organicznego, promieniowania jonizującego lub promieniowania ultrafioletowego.

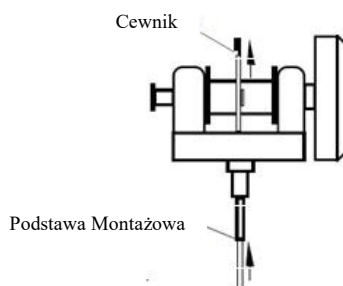
WSKAZÓWKI DOT. UŻYTKOWANIA

【KONTROLA PRZYGOTOWAWCZA I PRZYGOTOWANIE】

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

Uwaga: Nie używaj nadmiernej siły, ponieważ może to uszkodzić urządzenie i wpłynąć na wydajność.

5. Wizualnie sprawdź urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zgięcia lub pęknięcia. Jeśli wydaje się uszkodzone, nie używaj urządzenia.
6. Przeprowadź jeden z haczykowatych końców cewnika przez podstawę montażową modułu uchwytu. Popchnij cewnik, aż wyjdzie przez otwór zaworu.



7. Zmontować endoskop i otworzyć pokrywę zaworu biopsyjnego endoskopu. Wprowadzić drugi koniec cewnika do kanału biopsyjnego endoskopu, aż wyjdzie z dystalnego końca.
 8. Włóż podstawę montażową modułu uchwytu bezpośrednio przez zawór biopsyjny do kanału urządzenia. Upewnij się, że uchwyt jest dobrze osadzony i odciągnij pokrętło od zespołu modułu do pozycji swobodnego obrotu.
 9. Przymocować wolny koniec nici ciągnącej z wkładu ligatora do haczyka na dystalnym końcu cewnika. Upewnij się, że węzeł na końcu nici jest bezpiecznie zaczepiony na haczyku.
 10. Delikatnie wyciągnij cewnik z końca uchwytu i przeciągnij nić wyzwalającą przez otwór zaworu.
 11. Wsuń bliższy koniec nici ciągnącej w rowek na bębnie nawijającym uchwytu. Delikatnie pociągnij nić, aby węzeł zniknął w otworze wiązania, a nić została mocno przymocowana do bębna nawijającego.
 12. Wciśnij pokrętło w kierunku modułu uchwytu, aby włączyć blokadę obrotu. Zaczynaj obracać pokrętło w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zlikwidować luz gwintu, jednocześnie umieszczając wkład ligatora blisko dystalnego końca endoskopu. Przestań obracać, gdy wkład dotknie endoskopu.
 13. Zamocować wkład na dystalnym końcu endoskopu, wciskając miękką nasadkę na końcówkę endoskopu.
- Uwaga:** Upewnij się, że wkład jest bezpiecznie przymocowany do endoskopu przed przystąpieniem do dalszych czynności.
14. Obrócić pokrętło, aby usunąć resztę luzu, aż dystalna końcówka endoskopu zacznie się lekko poruszać. Oznacza to, że cały luz został usunięty i urządzenie jest gotowe do użycia.
 15. Podłącz strzykawkę wypełnioną wodą do igły irygacyjnej, aby używać jej w razie potrzeby.

【INSTRUKCJE OBSŁUGI】

Dla żyłaków przelyku:

1. Wprowadzić endoskop z przymocowanym wkładem ligatora do przewodu pokarmowego.
2. Namierzyć docelowe żyłaki przelyku.
3. Docisnąć dystalną końcówkę wkładu ligatora do żyłaków przelyku.
4. Po uzyskaniu pełnego kontaktu wokół żyłaków przelyku należy aktywować ssanie endoskopu i wciągnąć tkankę do cylindra wkładu ligatora. Gdy tkanka zostanie całkowicie zassana do cylindra, zaobserwowane zostanie "zacerwienie".

5. Powoli obracaj pokrętkę na uchwycie zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zwolnienia opaski. Napięcie na nitce ciągnącej / pokrętkę modułu uchwytu zmniejszy się natychmiast po zwolnieniu i rozwinięciu opaski.

Uwaga: Zwykle opaska rozwija się, obracając pokrętkę o nieco ponad pół obrotu. Jeśli opaska nie zostanie wyzwolona nawet po wykonaniu pełnego obrotu, należy odciągnąć pokrętkę od modułu uchwytu, aby zwolnić blokadę obrotu. Poluzuj naprężenie nici ciągnącej, a następnie popchnij pokrętkę w kierunku modułu uchwytu do pozycji zablokowanej. Powtórz krok 5

6. Zwolnij ssanie i potwierdź umieszczenie opaski w podglądzie endoskopowym.
7. Obróć pokrętkę zespołu uchwytu zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zlikwidować pozostały luz nici ciągnącej. Aby podwiązać kolejne żyłki przelyku, należy namierzyć nowy cel i powtórzyć kroki 3, 4, 5, 6 i 7.

Uwaga: Neutralny kolor opaski wskazuje, że dostępne jest jeszcze jedno opaska do ligacji.



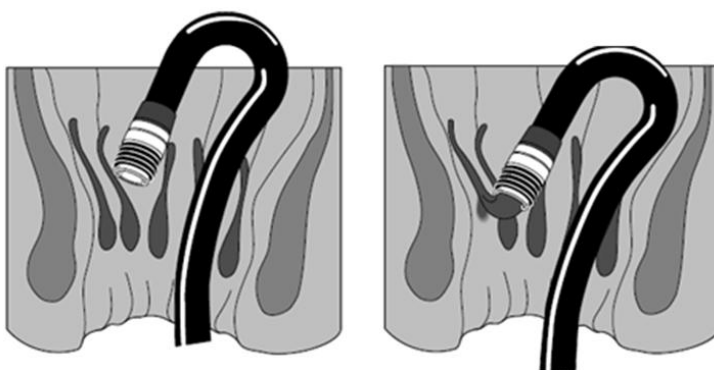
Dla guzków krwawniczych:

1. Wprowadzić endoskop z dołączonym wkładem ligatora do odbytnicy.
2. Namierzyć docelowe guzek krwawniczy.
3. Dociśnij dystalną końcówkę wkładu ligatora do guzka krwawniczego.
4. Po uzyskaniu pełnego kontaktu wokół guzków krwawniczych należy aktywować ssanie endoskopu i wciągnąć tkankę do cylindra wkładu ligatora. Gdy tkanka zostanie całkowicie zassana do cylindra, zaobserwowane zostanie "zaczerwienienie".
5. Powoli obracaj pokrętkę na uchwycie zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zwolnienia opaski. Napięcie na nitce ciągnącej / pokrętkę modułu uchwytu zmniejszy się natychmiast po zwolnieniu i rozwinięciu opaski.

Uwaga: Zwykle opaska rozwija się, obracając pokrętkę o nieco ponad pół obrotu. Jeśli opaska nie zostanie wyzwolona nawet po wykonaniu pełnego obrotu, należy odciągnąć pokrętkę od modułu uchwytu, aby zwolnić blokadę obrotu. Poluzuj naprężenie nici ciągnącej, a następnie popchnij pokrętkę w kierunku modułu uchwytu do pozycji zablokowanej. Powtórz krok 5

6. Zwolnij ssanie i potwierdź umieszczenie opaski w podglądzie endoskopowym.
7. Obróć pokrętkę zespołu uchwytu zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zlikwidować pozostały luz nici ciągnącej. Aby podwiązać kolejny guzek krwawniczy, namierz nowy cel i powtórz kroki 3, 4, 5, 6 i 7.

Uwaga: Neutralny kolor opaski wskazuje, że dostępne jest jeszcze jedno opaska do ligacji.



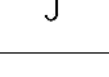
POZBYWANIE SIĘ PRODUKTU

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

PO ZABIEGU

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

OZNACZENIA SYMBOLI

	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Data produkcji		Producent
	Data przydatności do użycia		Ostrzeżenie
	Zawiera lateks kauczuku naturalnego		Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.
	Numer Katalogowy		Steryliżowane tlenkiem etylenu
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej		Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z Instrukcją obsługi
	Zapoznaj się z Instrukcją obsługi lub elektroniczną Instrukcją obsługi		Kompatybilny kanał roboczy
	Średnica		Długość robocza
	Kod partii		Zawartość
	Sterylny system barierowy / sterylne opakowanie		Wyrób medyczny
	Otworzyć tutaj		Otworzyć tutaj
	Importer		Unikalny identyfikator urządzenia
	Temperatura Otoczenia		Wilgotność względna

【 **Opakowanie** 】 Wstępnie uformowana sztywna taca z wykrojoną pokrywką lub elastyczna torebka.

【 **Data Produkcji** 】 Zobacz opakowanie

【 **Sterylizacja** 】 Steryliżowane przez EO (tlenek etylenu) w stanie lotnym

【 **Okres ważności** 】 1 rok

【 **Kompatybilny Kanał Roboczy** 】 $\geq \varnothing 2,8\text{mm}$

【 **Średnica Endoskopu** 】 9,4 ~ 14,0 mm

【 **Stosowane Endoskopy** 】 Urządzenie ma być używane z endoskopami z oznaczeniem CE.

GWARANCJA

1. Ograniczona gwarancja na rzecz Kupującego. Micro-Tech gwarantuje Nabywcy, że przez okres jednego (1) roku od daty zakupu lub do momentu użycia produktu przez Nabywcę, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych, jeżeli będą przechowywane i używane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania i użytkowania dostarczonymi przez Micro-Tech oraz zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi. Opisy lub specyfikacje pojawiające się w literaturze Micro-Tech mają na celu ogólny opis produktów i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. W przypadku, gdy Micro-Tech udziela porady technicznej w odniesieniu do produktu, przyjmuje się, że taka porada jest udzielana bez jakiegokolwiek odpowiedzialności ze strony firmy Micro-Tech. Wszelkie gwarancje dotyczące określonych właściwości produktów będą skuteczne wyłącznie w przypadku i w zakresie wyraźnie potwierdzonym przez firmę Micro-Tech na piśmie. Niniejsze gwarancje nie mają zastosowania w przypadku awarii lub wad produktu spowodowanych niewłaściwym przechowywaniem, zmianami lub konsekwencjami zastosowań, do których produkty nie zostały zaprojektowane lub które negatywnie wpływają na integralność, niezawodność lub wydajność produktów.
2. Zrzeczenie się i wyłączenie z odpowiedzialności. **GWARANCJE, OBOWIĄZKI I ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY Micro-Tech OKREŚLONE PONIŻEJ SĄ WYŁĄCZNE. KUPUJĄCY NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻNYCH LUB DOROZUMIANYCH, WYNIKAJĄCYCH Z PRAWA LUB W INNY SPOSÓB, W ODNIESIENIU DO PRODUKTÓW I WSZELKICH INNYCH TOWARÓW LUB USŁUG DOSTARCZONYCH PRZEZ KUPUJĄCEGO, W TYM MIĘDZY INNYMI: (1) WSZELKICH INNYCH WYRAŻNYCH I DOROZUMIANYCH GWARANCJI, W TYM WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ (2) WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI WYNIKAJĄCYCH Z PRZEBIEGU WYKONANIA, PRZEBIEGU TRANSAKCJI LUB ZWYCZAJU HANDLOWEGO.**
3. Dorozumiane Gwarancje. Zakup produktów może podlegać przepisom obowiązującym na terytoriach mających zastosowanie do sprzedaży produktów przez Micro-Tech na rzecz Kupującego, które nakładają dorozumiane gwarancje, warunki lub zobowiązania, których nie można wyłączyć, ograniczyć lub zmodyfikować, lub które można wyłączyć, ograniczyć lub zmodyfikować tylko w ograniczonym zakresie. Postanowienia ustępów 2 i 4 mają zastosowanie w najszerszym zakresie dozwolonym przez takie przepisy prawa.
4. Ograniczenie odpowiedzialności. **Z WYJĄTKIEM ZAKRESU ZAKAZANEGO PRZEZ WŁAŚCIWE PRAWO, ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY Micro-Tech Z TYTUŁU NINIEJSZEJ GWARANCJI JEST OGRANICZONA DO: (A) WYMIANY PRODUKTÓW LUB LUB PONOWNEGO DOSTARCZENIA RÓWNOWAŻNYCH PRODUKTÓW; (B) NAPRAWY PRODUKTÓW LUB ZAPŁATY KOSZTÓW NAPRAWY PRODUKTÓW; LUB (C) ZAPŁATY KOSZTÓW WYMIANY PRODUKTÓW LUB NABYCIA PRODUKTÓW RÓWNOWAŻNYCH. FIRMA Micro-Tech NIE PONOSI ŻADNYCH ZOBOWIĄZAŃ ANI ODPOWIEDZIALNOŚCI, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY WYNIKAJĄ Z UMOWY (W TYM GWARANCJI), CZYNU NIEDOZWOLONEGO (W TYM CZYNNEGO, PASYWNEGO LUB PRZYPISANEGO ZANIEDBANIA, ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ LUB ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA PRODUKT) ANI W INNY SPOSÓB, ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY SPECJALNE, WYNIKOWE, KARNE, PRZYPADKOWE LUB POŚREDNIE, ANI ZA UTRATĘ UŻYTKOWANIA, UTRATĘ PRZYCHODÓW, UTRATĘ DZIAŁALNOŚCI, UTRATĘ ZYSKÓW LUB INNE STRATY FINANSOWE WYNIKAJĄCE Z LUB W ZWIĄZKU Z JAKIMKOLWIEK PRODUKTEM, INNYMI TOWARAMI LUB USŁUGAMI DOSTARCZONYMI PRZEZ FIRMĘ Micro-Tech, NAWET JEŚLI FIRMA Micro-Tech BYŁA ŚWIADOMA MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD LUB STRAT.**

WAARSCHUWING

1. **Het product is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik!** NIET hergebruiken, opnieuw steriliseren en/of herverwerken. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat wat, op zijn beurt, kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico vormen van besmetting van het apparaat en/of leiden tot besmettelijke ziekte(n) van de patiënt. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Micro-Tech aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die hergebruikt, opnieuw gesteriliseerd of herverwerkt zijn.
2. Gebruik dit instrument niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bedoeld is.
3. Steek het instrument alleen in de endoscoop als er een duidelijk endoscopisch gezichtsveld is. Als het distale uiteinde van het inbrengedeelte in het endoscopische gezichtsveld niet te zien is, gebruik het hulpmiddel dan niet. Inbrengen zonder duidelijk endoscopisch gezichtsveld kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen. Het kan ook de endoscoop en/of het instrument beschadigen.
4. Het product is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en adolescenten.
5. Dit apparaat is verkrijgbaar in twee soorten: de ene is niet gemaakt met natuurrubber latex en de andere is gemaakt met natuurrubber latex. Lees voor gebruik aandachtig het etiket om te bepalen welk apparaat geschikt is voor gebruik.
6. Het gebruik van latex ligatiebanden kan afgeraden worden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor latex.

APPARAAT NAAM

【GEWONE NAAM】

Ligator set met meerdere banden

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

【CATALOGUS NUMMER】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Type instelling: blanco: Instelling, T: niet-ingesteld
	Bandtype: blanco: latex band, NL: non-latex band
	Marktcode: blanco: China, F: Landen uitgezonderd China
	Hoeveelheid banden
	Buitendiameter van de endoscoop: Blanco (9,4-13,0) mm XL-Extra groot (11,0-14,0) mm
	Productcode: MBLS-Ligator set met meerdere banden

【SPECIFICATIE】

De specificaties van het product worden weergegeven door buitendiameter van de endoscoop, hoeveelheid banden, type band en type instelling, zoals aangegeven in tabel 1.

Tabel 1 Specificatie en parameter

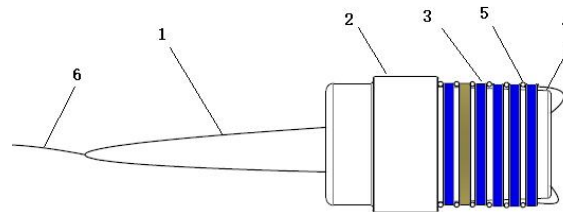
Buitendiameter van de endoscoop ϕ (mm)	Band Hoeveelheid (stuks)	Type band	Type instelling
9,4~14	3, 4, 6, 7	Non-Latex, Latex	Ingesteld, niet-ingesteld

【STRUCTUUR】

De Ligator set met meerdere banden bestaat voornamelijk uit complete set en losse onderdelen niet als set. De complete set bestaat uit een ligator cartridge met vooraf geladen banden, een handvatunit, een trekkatheter set en een irrigatienaald, terwijl de losse onderdelen set bestaat uit een ligator cartridge met vooraf geladen banden en een trekkatheterset.

1. De Ligator-cartridge met vooraf geladen banden ---- Dit is een transparante cilinder met een elastische Soft

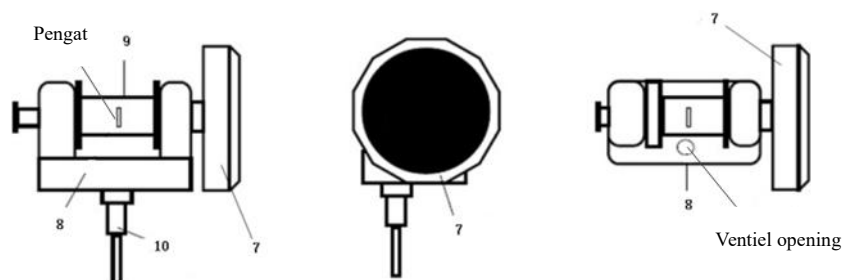
Cap waarmee hij op het distale uiteinde van de endoscoop kan worden bevestigd. De banden zijn in gestrekte toestand op de loop gemonteerd, elke band is blauw (geel) van kleur met de voorlaatste band neutraal van kleur. Een trekkerdraad met activeringskralen wordt onder de banden geplaatst. Deze trekkerdraad heeft ook een knoop aan het proximale uiteinde voor bevestiging aan de trekdraad. De trekdraad wordt door het werkkanaal van de endoscoop geleid en aan de handgreepunit bevestigd. De banden kunnen worden losgemaakt door met het handvat aan de trekdraad te trekken.



1. Trekkerdraad; 2. Soft Cap; 3. Band; 4. Loop; 5. Activeringskraal; 6. Trekdraad

Afb. 1 De Ligator Cartridge met voorgeladen banden

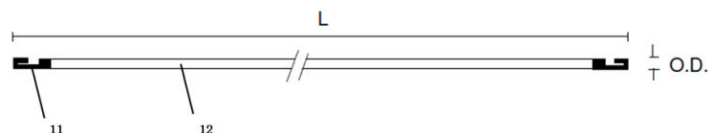
2. De handgreepunit ---- Na assemblage, als de knop van de handgreepunit rechtsonder wordt gedraaid, wordt de trekdraad aangetrokken en om de opwindtrommel gewikkeld. Door aan de trekdraad te trekken wordt de band geactiveerd. Om het instellen te vergemakkelijken, kan de knop van de handgreepunit worden weggetrokken, zodat deze vrij rechtsonder of linksom kan worden gedraaid. Door de knop naar de handgreepunit te duwen, wordt de rotatie voor gebruik vergrendeld.



7. Knop; 8. Handvat Basis; 9. Opwindtrommel; 10. Montagevoet;

Afb. 2 Het handvat

3. Trekkatheter Set ---- Deze trekkatheter heeft een haak aan beide uiteinden. Deze wordt gebruikt om de trekdraad van de ligator cartridge door het werkkanaal van de endoscoop te trekken voor bevestiging aan de handgreepunit.



11. Haak; 12. Trekkatheter

Afb. 3 Trekkatheterset

4. Irrigatiennaald ---- Deze kan worden bevestigd aan een irrigatiespuit. De naald kan door de ventielopening in het handvat worden gestoken om naar behoefte te irrigeren.



Afb. 4 Irrigatiennaald

【GEBRUIKERSINFORMATIE/TRAINING/KWALIFICATIES】

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

BEDOELD GEBRUIK/ INDICATIES

De Ligator set met meerdere banden wordt gebruikt om endoscopisch slokdarmvarices af te binden op of boven de gastro-oesofageale overgang of om inwendige aambeien af te binden.

VERKLARING KLINISCH VOORDEEL

Het apparaat kan bloedingen voorkomen en effectieve hemostase bewerkstelligen, terwijl het slokdarmvarices en de symptomen van interne aambeien effectief elimineert.

EIGENSCHAPPEN VAN HET FUNCTIONEREN

Ligator set met meerdere banden is geschikt voor endoscopen met een diameter van 9,4 tot 14,0 mm.

Ligator Set met meerdere banden heeft een ligatie-ontwerp met of zonder latex.

CONTRA-INDICATIES

Voor slokdarmvarices:

1. Contra-indicaties voor endoscopie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal, 2. Ernstige cardiopulmonale aandoening, 3. Ernstige coagulopathie, 4. Ernstige lever- en nieraandoeningen, massale ascites, 5. Ernstige hepatische encefalopathie, 6. Niet-gecorrigeerde hemorragische shock, 7. Het gebruik van latex ligatiebanden kan afgeraden worden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor latex, 8. Elke andere aandoening waardoor de arts het gebruik ongeschikt acht.

Voor inwendige aambeien:

1. Ernstige cardiopulmonale aandoening, 2. Ernstige lever- en nieraandoeningen, 3. Ernstige coagulopathie, 4. Ernstige inflammatoire darmziekte, 5. Rectale kwaadaardige tumor, 6. Anale fissuur, perianaal abces, 7. Zwangerschap of menstruatie, 8. Het gebruik van latex ligatiebanden kan afgeraden worden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor latex, 9. Elke andere aandoening waardoor de arts het gebruik ongeschikt acht.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Voor slokdarmvarices:

1. Retrosternale pijn, 2. Strictuur, 3. Zweren, 4. Dysfagie, 5. Bloeding, 6. Infectie, 7. Perforatie, 8. Bandjes die eraf glijden. Er kunnen zich complicaties voordoen die momenteel niet bekend of waargenomen zijn.

Voor inwendige aambeien:

1. Pijn, 2. Bloeding, 3. Urineweg symptomen, 4. Oedeem, 5. Uitstulping, 6. Zweren, 7. Infectie, 8. Bandjes die eraf glijden, 9. Anale incontinentie. Er kunnen zich complicaties voordoen die momenteel niet bekend of waargenomen zijn.

WAARSCHUWINGEN

1. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en samenhangende risico's wordt verondersteld voor het gebruik.
2. Informeer de patiënt over de details van de operatie en alle mogelijke risico's en complicaties, die kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden, en zorg ervoor dat de patiënt heeft aangegeven hiermee akkoord te gaan.

3. Lees voor gebruik de volledige gebruiksaanwijzing.

OPSLAG

1. Opslagvoorwaarden: in een ruimte met een temperatuur tussen 10-25°C en een vochtigheid van $\leq 80\%$.
2. Stel de verpakking niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolette straling.

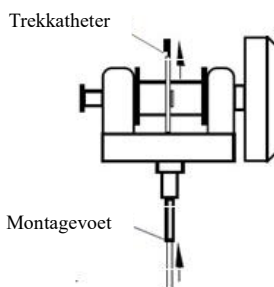
RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

【VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING】

1. Lees het productlabel en selecteer het juiste apparaat voor de procedure en de gebruikte endoscoop.
2. De inhoud wordt STERIEL geleverd. Inspecteer het zakje op beschadigingen, niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
3. Open de verpakking voorzichtig nadat je de vervaldatum hebt gecontroleerd.
4. Haal het apparaat voorzichtig uit de verpakking en rol het af.

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

5. Inspecteer het apparaat visueel en let vooral op bochten of breuken. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd lijkt.
6. Steek een van de gehaakte uiteinden van de trekkatheter door de montagevoet van de handgreepunit. Duw de katheter totdat deze door de ventielopening naar buiten komt.



7. Zet de endoscoop in elkaar en open het deksel van de biopsieklep. Steek het andere uiteinde van de trekkatheter in het biopsiekanaal van de endoscoop totdat deze uit het distale uiteinde komt.
8. Steek de montagevoet van de handgreepunit rechtstreeks door de biopsieklep in het instrumentkanaal. Zorg ervoor dat de handgreep stevig vastzit en trek de knop weg van de handgreepunit in de vrije draaistand.
9. Bevestig het vrije uiteinde van de trekdraad van de ligatorcartridge aan de haak aan het distale uiteinde van de trekkatheter. Zorg ervoor dat de knoop aan het einde van de trekdraad goed in de haak zit.
10. Trek de trekkatheter voorzichtig uit het handgreepuiteinde en trek de trekdraad door de ventielopening.
11. Schuif het proximale uiteinde van de trekdraad in de groef op de opwindtrommel van het handvat. Trek voorzichtig aan de trekdraad zodat de knoop in het pengat verdwijnt en de trekdraad stevig aan de opwindtrommel vastzit.
12. Duw de knop in de richting van de handgreepunit om de rotatievergrendeling in te schakelen. Draai de knop rechtsonder om de speling in de schroefdraad op te nemen terwijl u de Ligator-cartridge dicht bij het distale uiteinde van de scoop plaatst. Stop met draaien wanneer de cartridge de scoop raakt.
13. Bevestig de cartridge op het distale uiteinde van de endoscoop door de Soft Cap over de tip van de endoscoop te duwen.

Opmerking: Zorg ervoor dat de cartridge goed is bevestigd aan de endoscoop voordat u verder gaat.

14. Draai de knop om de rest van de speling op te nemen, totdat de distale tip van de endoscoop licht begint te bewegen. Dit geeft aan dat alle speling is opgenomen en dat het apparaat nu klaar is voor gebruik.
15. Bevestig een met water gevulde spuit aan de irrigatiennaald, om zoals vereist te gebruiken.

【GEBRUIKSAANWIJZING】

Voor slokdarmvarices:

1. Introduceer de endoscoop, met Ligator cartridge bevestigd, in het spijsverteringskanaal.
2. Visualiseer de beoogde slokdarmvarices.
3. Druk het distale uiteinde van de Ligator-cartridge tegen de slokdarmvarices.
4. Zodra er volledig contact is gemaakt rondom de slokdarmvarices, activeert u de zuigkracht van de endoscoop en trekt u het weefsel in de loop van de Ligator-cartridge. Wanneer het weefsel volledig in de loop is gezogen, wordt een "red out" waargenomen.
5. Draai de knop op de handgreepunit langzaam rechtsom totdat er een band vrijkomt. De spanning op de trekdraad / knop van de handgreepunit neemt onmiddellijk af nadat de band is losgelaten en uitgezet.

Opmerking: Meestal wordt een band uitgeklaapt door de knop iets meer dan een halve slag te draaien. Als een band zelfs na een volledige draai niet wordt uitgevouwen, trek dan de knop weg van de handgreepunit om de rotatievergrendeling op te heffen. Haal de spanning van de trekdraad en duw de knop naar de handgreepunit in de vergrendelde stand. Herhaal stap 5

6. Laat de afzuiging los en bevestig de plaatsing van de band in endoscopisch zicht.
7. Draai de knop van de handgreepunit rechtsom om eventuele resterende speling in de trekdraad op te vangen. Om nog meer slokdarmvarices te ligeren, visualiseert u een nieuw doel en herhaalt u stap 3, 4, 5, 6 en 7.

Opmerking: Een band met een neutrale kleur geeft aan dat er nog één ligatieband beschikbaar is voor gebruik.



Voor inwendige aambeien:

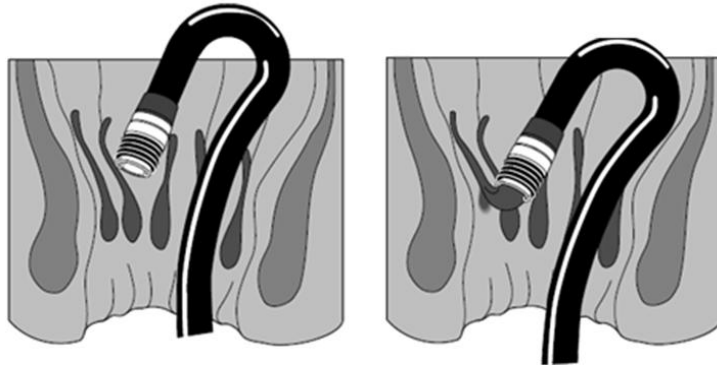
1. Breng de endoscoop, met Ligator cartridge bevestigd, in het rectum.
2. Breng de beoogde interne aambeï in beeld.
3. Druk het distale uiteinde van de Ligator-cartridge tegen het inwendige aambeï.
4. Zodra er volledig contact is gemaakt rond de inwendige aambeï, activeert u de zuigkracht van de endoscoop en trekt u het weefsel in het vat van de Ligator-cartridge. Wanneer het weefsel volledig in de loop is gezogen, wordt een "red out" waargenomen.
5. Draai de knop op de handgreepunit langzaam rechtsom totdat er een band vrijkomt. De spanning op de trekdraad / knop van de handgreepunit neemt onmiddellijk af nadat de band is losgelaten en uitgezet.

Opmerking: Meestal wordt een band uitgeklaapt door de knop iets meer dan een halve slag te draaien. Als een band zelfs na een volledige draai niet wordt uitgevouwen, trek dan de knop weg van de handgreepunit om de rotatievergrendeling op te heffen. Haal de spanning van de trekdraad en duw de knop naar de handgreepunit in de vergrendelde stand. Herhaal stap 5

6. Laat de afzuiging los en bevestig de plaatsing van de band in endoscopisch zicht.
7. Draai de knop van de handgreepunit rechtsom om eventuele resterende speling in de trekdraad op te vangen. Om nog een aambeï te ligeren, brengt u een nieuw doel in beeld en herhaalt u stap 3, 4, 5, 6 en 7.

Opmerking: Een band met een neutrale kleur geeft aan dat er nog één ligatieband beschikbaar is voor gebruik.





PRODUCT AFVAL

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

POST-PROCEDURE

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante lokale regelgevende instantie.

SYMBOOL AANDUIDINGEN

	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Waarschuwing
	Bevat of is nabij natuurlijk rubber latex		Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.
	Catalogusnummer		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 en raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Compatibel werkkanaal
	Diameter		Werklengthe
	Batchcode		Inhoud
	Steriel barrièresysteem/steriele verpakking		Medisch apparaat
	Hier openen		Hier openen
	Importeur		Unieke identificatie van apparaat
	Omgevingstemperatuur		Relatieve vochtigheid

【 **Verpakking** 】 Voorgevormde harde bak met gestanst deksel of flexibel zelfklevend zakje.

【 **Productiedatum** 】 Zie verpakking

【 **Sterilisatie** 】 Gesteriliseerd met EO (ethyleenoxide) gas

【 **Geldigheidsduur** 】 1 jaar

【 **Compatibel werkkanaal** 】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

【 **Diameter endoscoop** 】 9,4 ~ 14,0 mm

【 **Toepasbare endoscopen** 】 Het apparaat moet worden gebruikt met CE-gemarkeerde endoscopen.

GARANTIE

1. Beperkte garantie voor de koper. Micro-Tech garandeert de koper dat, voor tenminste een (1) jaar na de datum van aanschaf, of totdat het product wordt gebruikt door de Koper, de producten vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap wanneer ze opgeslagen en gebruikt worden in overeenstemming met de instructies voor opslag en gebruik die door Micro-Tech zijn gegeven en in overeenstemming met toepasselijke wettelijke vereisten. Beschrijvingen of specificaties in de literatuur van Micro-Tech zijn bedoeld om de producten in het algemeen te beschrijven en vormen geen uitdrukkelijke garantie. In het geval dat Micro-Tech technisch advies geeft met betrekking tot het product, wordt overeengekomen dat dergelijk advies wordt gegeven zonder enige aansprakelijkheid van Micro-Tech. Enige garantie voor specifieke eigenschappen van of in de producten geldt slechts indien en voor zover deze door Micro-Tech uitdrukkelijk schriftelijk is bevestigd. Deze garanties zijn niet van toepassing op defecten of gebreken aan het product als gevolg van onjuiste opslag, wijziging of de gevolgen van gebruik waarvoor de producten niet zijn ontworpen of die de integriteit, betrouwbaarheid of prestaties van de producten negatief beïnvloeden.
2. Disclaimer en ontheffing. **DE GARANTIES, VERPLICHTINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN VAN Micro-Tech DIE HIER ZIJN UITEENGEZET ZIJN EXCLUSIEF. DE KOPER ZIET HIERBIJ AF VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, VOORTKOMEND UIT DE WET OF ANDERSZINS, MET BETREKKING TOT DE PRODUCTEN EN ANDERE GOEDEREN OF DIENSTEN GELEVERD DOOR DE KOPER, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT: (1) ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES, INCLUSIEF EEN IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN (2) EEN IMPLICIETE GARANTIE VOORTKOMEND UIT EEN MANIER VAN WERKEN, HANDELEN, OF GEBRUIK IN DE HANDEL.**
3. Impliciete garanties. De aankoop van producten kan onderhevig zijn aan wetten, op die plaatsen, die van toepassing zijn op de verkoop van de producten door Micro-Tech aan de Koper die impliciete garanties, voorwaarden of verplichtingen opleggen die niet uitgesloten, beperkt of aangepast kunnen worden tot een beperkte mate. De bepalingen van Paragraaf 2 en 4 zijn van toepassing voor zover deze wetten dit toestaan.
4. Beperking van aansprakelijkheid. **BEHALVE IN DE MATE DIE VERBODEN IS BIJ DE TOEPASSELIJKE WET, IS DE AANSPRAKELIJKHEID VAN Micro-Tech ONDER DEZE GARANTIE BEPERKT TOT: (a) DE VERVANGING VAN DE PRODUCTEN OF HET OPNIEUW LEVEREN VAN GELIJKWAARDIGE PRODUCTEN; (b) DE REPARATIE VAN DE PRODUCTEN OF BETALING VAN DE KOSTEN VAN REPARATIE VAN DE PRODUCTEN; of (c) BETALING VAN DE KOSTEN VAN VERVANGING VAN DE PRODUCTEN OF VERWERVEN VAN GELIJKWAARDIGE PRODUCTEN. Micro-Tech HEEFT GEEN VERPLICHTING OF AANSPRAKELIJKHEID, OFWEL VOORTKOMEND UIT HET CONTRACT (INCLUSIEF GARANTIE), ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF ACTIEVE, PASSIEVE OF TOEGEREKENDE NALATIGHEID, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF PRODUCT AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, VOOR SPECIALE SCHADE, GEVOLGSCHADE, STRAFSCHADE, OF INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE, OF VOOR VERLIES VAN GEBRUIK, VERLIES VAN INKOMSTEN, VERLIES VAN BEDRIJF, VERLOREN WINST, OF ANDER FINANCIËEL VERLIES VOORTKOMEND UIT OF IN VERBAND MET EEN PRODUCT OF ANDERE GOEDEREN OF DIENSTEN GELEVERD DOOR Micro-Tech, ZELFS ALS Micro-Tech OP DE HOOGTE WAS VAN DE MOGELIJKHEID VAN ZULKE SCHADE OF VERLIES.**

HOIATUS

1. **Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks!** ÄRGE kasutage uuesti, steriliseerige ja/või töödelge uuesti. Taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib samuti tekitada seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakkushaigust (-haigusi). Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Micro-Tech ei vastuta taaskasutatud, uuesti steriliseeritud või ümbertöödeldud instrumentide eest.
2. Ärge kasutage seda seadet muuks kui ettenähtud otstarbeks.
3. Ärge sisestage instrumenti endoskoopi, kui endoskoopiline vaateväli ei ole vaba. Kui sisestusosa distaalne ots ei ole endoskoopilises vaateväljas nähtav, ärge kasutage seadet. Sisestamine ilma selge endoskoopilise vaateväljaga võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi. Samuti võib see kahjustada endoskoopi ja/või instrumenti.
4. Toode on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele ja noorukitele.
5. Seda seadet on saadaval kahte tüüpi: üks ei ole valmistatud naturaalsest kummi lateksist ja teine on valmistatud naturaalsest kummi lateksist. Enne kasutamist lugege hoolikalt märgistust, et määrata kindlaks sobiv seade kasutamiseks.
6. Lateksist sidemete kasutamine võib olla vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus lateksi suhtes.

SEADME NIMI

【ÜLDINE NIMETUS】

Multiple Band Ligator komplekt

SEADME KIRJELDUS

【 KATALOOGI NUMBER 】

MBLS-X-Y Z-NL-T

_____	Komplekti tüüp: tühi: komplekt, T: mitte-komplekt
_____	Sideme tüüp: tühi: lateksist side, NL: mitte-lateksist side.
_____	Turu kood: tühi: Hiina, F: riigid, välja arvatud Hiina
_____	Sidemete Kogus
_____	Endoskoobi OD (välisläbimõõt): tühi (9,4-13,0) mm
_____	XL- Ekstra suur (11,0-14,0) mm
_____	Tootekood: MBLS-Multiple Band Ligator komplekt

【SPETSIFIKATSIOON】

Toote spetsifikatsioonid on näidatud tabelis 1 esitatud endoskoobi OD (välisläbimõõdu), sidemete arvu, sidemete tüübi ja komplekti tüübi järgi.

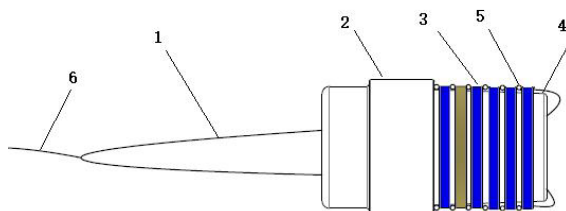
Tabel 1 Spetsifikatsioon ja parameeter

Endoskoobi välismõõt φ (mm)	Sidemete Kogus (tk)	Sideme tüüp	Komplekti tüüp
9,4~14	3, 4, 6, 7	Mitte-lateks, lateks	Komplekt, mitte-komplekt

【STRUKTUUR】

Multiple Band Ligator komplekt koosneb peamiselt komplektist ja mittekomplektist. Komplekt koosneb eellaetud sidemetega Ligator-kassetist, käepidemest, tõmbekateetri komplektist ja loputusnõelast, samas kui mittekomplekt koosneb eellaetud sidemetega Ligator-kassetist ja tõmbekateetri komplektist.

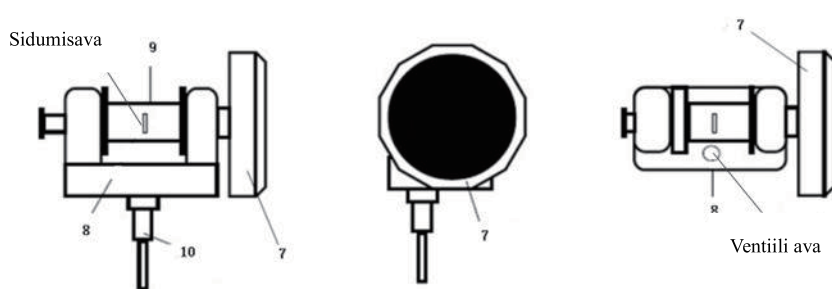
1. Ligator-kassett koos eellaetud sidemetega ---- See on läbipaistev silinder, millel on elastne pehme kork, mis võimaldab seda kinnitada endoskoobi distaalsele otsale. Sidemed on paigaldatud torule venitatud kujul, iga side on sinise (kollase) värvusega, kusjuures viimasest teiseks jäänud side on neutraalse värvusega. Sidemete alla asetatakse päästikniit koos päästikhelmelega. Ka sellel päästikniidil on proksimaalses otsas sõlm, mis kinnitub tõmbeniidi külge. Tõmbeniit juhatakse läbi endoskoobi töökanali ja kinnitatakse käepidemeüksuse külge. Sidemed on kujundatud nii, et neid saab vabastada tõmmates tõmbeniiti käepideme abil.



1. Päästikniit; 2. Pehme kork; 3. Side; 4. Toru; 5. Päästikhelme; 6. Tõmbeniit

Joonis 1. Ligator-kassett koos eellaetud sidemetega

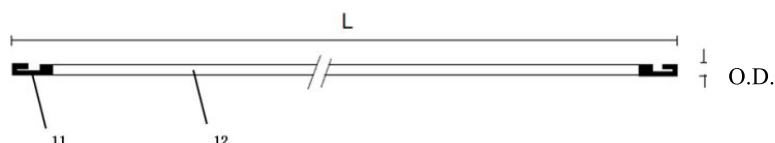
2. Käepideme üksus ---- Kui see on kokku pandud, keeratakse käepidemeüksuse nuppu päripäeva, tõmbab tõmbeniit ja mähib selle ümber kerimistrumli. Tõmbeniidi tõmbamine toob kaasa sideme avanemise. Seadistamise hõlbustamiseks võimaldab nupu käepidemest eemale tõmbamine vaba pöörlemist päripäeva või vastupäeva. Nupu lükkamine käepideme poole lukustab pöörlemise kasutamiseks.



7. Nupp; 8. Käepideme alus; 9. Kerimistrummel; 10. Paigaldusalus;

Joonis 2. Käepideme üksus

3. Tõmbekateetri komplekt ---- Sellel tõmbe-kateetril on mõlemas otsas konks. Seda kasutatakse selleks, et tõmmata Ligator-kasseti tõmbeniidi läbi endoskoobi töökanali, et see saaks kinnitada käepidemeplokki.



11. Konks; 12. Tõmbekateeter

Joonis 3. Tõmbekateetri komplekt

4. Loputusnõel ---- See võib olla kinnitatud loputussüstla külge. Vajaduse korral saab nõela sisestada läbi käepideme ventiiliava, et tagada niisutamine.



Joonis 4. Loputusnõel

【KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOON】

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

KASUTUSOTSTARVE/ NÄIDUSTUSED

Multiple Band Ligator komplekti kasutatakse söögitoru veenilaiendite endoskoopilisel sidumisel söögitoru ühenduskohas või selle kohal või sisemiste hemorroidide sidumiseks.

KLIINILISE KASU AVALDUS

Seade võimaldab vältida verejooksu ja tõhusat hemostaasi, kõrvaldades samal ajal tõhusalt söögitoru veenilaiendid ja sisemiste hemorroidide sümptomid.

JÕUDLUSOMADUSED

Multiple Band Ligator komplekt sobib 9,4-14,0 mm läbimõõduga endoskoopidele.

Multiple Band Ligator komplektil on sidumise disain lateksiga või ilma.

VASTUNÄIDUSTUSED

Söögitoru veenilaiendite puhul:

1. Vastunäidustused seedetrakti ülaosa endoskoopiale, 2. Raske kardiopulmonaalne haigus, 3. Raske koagulopaatia, 4. Raske maksa- ja neeruhaigus, massiivne astsiit, 5. Raske hepatiline entsefalopaatia, 6. Korrigeerimata hemorraagiline šokk, 7. Lateksist sidumise sidemete kasutamine võib olla vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus lateksi suhtes, 8. Mis tahes muud seisundid, mida arst peab kasutamiseks sobimatuks.

Sisemiste hemorroidide puhul:

1. Raske kardiopulmonaalne haigus, 2. Raske maksa- ja neeruhaigus, 3. Raske koagulopaatia, 4. Raske põletikuline soolehaigus, 5. Pahaloomuline rektaalne kasvaja, 6. Analfissuur, perianaalne abstsess, 7. Rasedus või menstruatsiooniperiood, 8. Lateksist sidumise ribade kasutamine võib olla vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus lateksi suhtes, 9. Mis tahes muud seisundid, mida arst peab kasutamiseks sobimatuks.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Söögitoru veenilaiendite puhul:

1. Retrosternaalne valu, 2. Striktuur, 3. Haavand, 4. Düsfagia, 5. Hemorraagia, 6. Infektsioon, 7. Perforatsioon, 8. Sidemed libisevad maha. Võib esineda komplikatsioone, mis ei ole praegu teada või mida ei ole täheldatud.

Sisemiste hemorroidide puhul:

1. Valu, 2. Hemorraagia, 3. Uriinisüsteemi sümptomid, 4. Ödeem, 5. Turse, 6. Haavand, 7. Infektsioon, 8. Sidemed libisevad maha, 9. Anaal-Inkontinentsus. Võib esineda komplikatsioone, mis ei ole praegu teada või mida ei ole täheldatud.

ETTEVAATUST

1. Enne kasutamist eeldatakse põhjalikku arusaamist tehnilistest põhimõtetest, kliinilistest rakendustest ja seonduvatest riskidest.
2. Teavitage patsienti operatsiooni üksikasjadest ja kõigist võimalikest riskidest ja tüsistustest, mis võivad põhjustada vigastusi, haigusi või surma, ning veenduge, et patsient on sellega nõustunud.
3. Palun lugege enne kasutamist täielikult läbi nende kasutusjuhend.

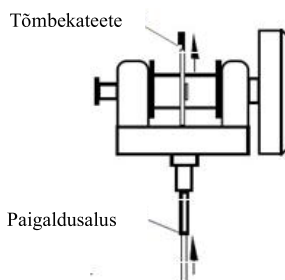
LADUSTAMINE

1. Ladustamistingimused: ruumis, mille temperatuurivahemik on 10-25 °C ja õhuniiskus ≤80%.
2. Ärge pange pakendit kokku orgaanilise lahusti, ioniseeriva kiirguse või ultraviolettkiirgusega.

JUHISED KASUTAMISEKS

【ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTAMINE】

1. Lugege toote etiketti ja valige kasutatava protseduuri ja endoskoobi jaoks sobiv seade.
2. Sisu tarnitakse STERIILSELT. Kontrollige kotti kahjustuste suhtes, ärge kasutage seda, kui pakend on kahjustatud.
3. Avage pakend ettevaatlikult pärast aegumiskuupäeva kontrollimist.
4. Võtke seade ettevaatlikult pakendist välja ja kerige see lahti.
Märkus: Ärge kasutage liigset jõudu, sest see võib kahjustada seadet ja mõjutada selle jõudlust.
5. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu paindumistele või purunemistele. Kui see näib olevat kahjustatud, ärge kasutage seadet.
6. Sisestage üks tõmbekateetri konksuga otsadest läbi käepidemeploki kinnitusalus. Lükake kateetrit, kuni see väljub läbi ventiiliava.



7. Monteerige endoskoop ja avage endoskoopiaklapi kate. Sisestage tõmbekateetri teine ots endoskoobi kanalis, kuni see väljub distaalsest otsast.
8. Sisestage käepidemeploki kinnitusalus otse läbi biopsiaklapi instrumendi kanalis. Veenduge, et käepide oleks kindlalt paigas, ja tõmmake nupp käepidemeüksusest eemale vabalt pöörlevasse asendisse.

9. Kinnitage Ligator-kasseti tõmbeniidi vaba ots tõmbekateetri distaalse otsa konksu külge. Veenduge, et tõmbeniidi lõpus olev sõlm oleks kindlalt konksu külge kinnitatud.
10. Tõmmake tõmbekateeter ettevaatlikult käepideme otsast välja ja tõmmake päästikniit läbi ventiiliava.
11. Lükake tõmbeniidi proksimaalne ots käepideme kerimistrumli soonde. Tõmmake õrnalt tõmbeniidist, nii et sõlm kaob sidumisavasse ja tõmbelniit kinnitub kindlalt kerimistrumli külge.
12. Lükake nuppu käepideme poole, et lülitada sisse pöörlemislukustus. Alustage nupu pööramist päripäeva, et võtta niidi lõtk üles, asetades samal ajal Ligator-kasseti distaalse otsa lähedale. Lõpetage pöörlemine, kui kassett puudutab endoskoopi.
13. Kinnitage padrun endoskoobi distaalsele otsale, lükates pehmet korki üle endoskoobi otsa.
Märkus: Enne jätkamist veenduge, et kassett on kindlalt endoskoobi külge kinnitatud.
14. Keerake nuppu, et võtta ülejäänud lõtk ära, kuni endoskoobi distaalne ots hakkab kergelt liikuma. See näitab, et kogu lõtk on üles võetud ja seade on nüüd kasutusvalmis.
15. Kinnitage niisutusnõela külge veega täidetud süstal, mida kasutatakse vastavalt vajadusele.

【JUHISED KASUTAMISEKS】

Söögitoru veenilaiendite puhul:

1. Viige endoskoop koos Ligator-kassetiga seedekanalisse
2. Visualiseerige sihtmärgiks olevad söögitoru veenilaiendid.
3. Vajutage Ligator-kasseti distaalset otsa vastu söögitoru veenilaiendit.
4. Kui söögitoru veenilaiendite ümber on saavutatud täielik kontakt, aktiveerige endoskoobi imemine ja tõmmake kude Ligator-kasseti toru sisse. Kui kude on täielikult toru sisse imetud, on täheldatav "punane välja".
5. Keerake aeglaselt käepideme nuppu päripäeva, kuni side vabaneb. Käepidemeploki tõmbeniidi / nupu pinge väheneb kohe pärast sideme vabastamist ja avamist.
Märkus: Tavaliselt avaneb side, kui keerata nuppu veidi rohkem kui pool pööret. Kui side ei avane isegi pärast täielikku pööret, tõmmake nuppu käepidemeüksusest eemale, et vabastada pöörlemislukustus. Leevendage tõmbeniidi pinget ja lükake seejärel nupp käepideme suunas lukustusasendisse. Korrake sammu 5
6. Vabastage imemine ja kinnitage endoskoopilises vaates sideme paigutus.
7. Keerake käepidemeüksuse nuppu päripäeva, et tõmbeniidi järelejäänud lõtk ära võtta.

Teise söögitoru veenilaiendite sidumiseks visualiseerige uus sihtmärk ja korrake samme 3, 4, 5, 6 ja 7.

Märkus: neutraalse värvusega side näitab, et kasutatav on veel üks side.



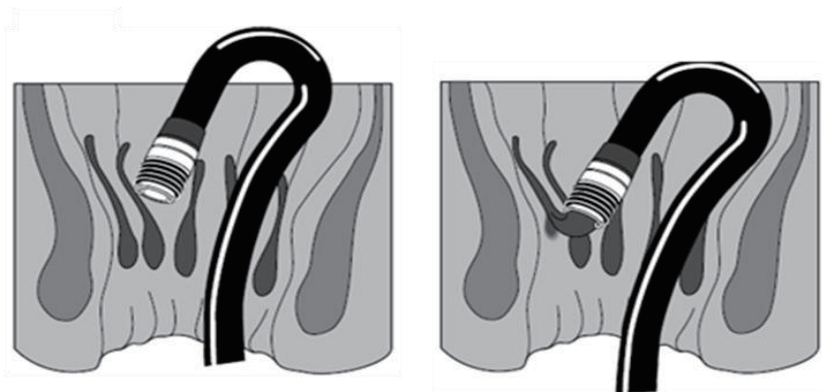
Sisemiste hemorroidide puhul:

1. Viige endoskoop koos kinnitatud Ligator-kassetiga pärasoolde.
2. Visualiseerige sihtmärgiks olev sisemine hemorroid.
3. Suruge Ligator-kasseti distaalset otsa vastu sisemist hemorroidi.
4. Kui sisemise hemorroidi ümber on saavutatud täielik kontakt, aktiveerige endoskoobi imemine ja tõmmake kude Ligator-kasseti toru sisse. Kui kude on täielikult toru sisse imetud, on täheldatav "punane välja".
5. Keerake aeglaselt käepideme nuppu päripäeva, kuni side vabaneb. Käepidemeploki tõmbeniidi / nupu pinge väheneb kohe pärast sideme vabastamist ja avamist.

Märkus: Tavaliselt avaneb side, kui keerata nuppu veidi rohkem kui pool pööret. Kui side ei avane isegi pärast täielikku pööret, tõmmake nuppu käepidemeüksusest eemale, et vabastada pöörlemislukustus. Leevendage tõmbeniidi pinget ja lükake seejärel nupp käepideme suunas lukustusasendisse. Korrake sammu 5

6. Vabastage imemine ja kinnitage endoskoopilises vaates sideme paigutus.
 7. Keerake käepideme nuppu päripäeva, et tõmbeniidi järelejäänud lõtk ära võtta.
- Teise hemorroidi sidumiseks visualiseerige uus sihtmärk ja korrake samme 3, 4, 5, 6 ja 7.

Märkus: neutraalse värvusega side näitab, et kasutatav on veel üks side.



TOOTE KÕRVALDAMINE

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

JÄRELPROTSEDUUR

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

SÜMBOLITE TÄHISED

	Mitte taaskasutada		Mitte uuesti steriliseerida
	Tootmise kuupäev		Tootja
	Kasutusaja lõpptähtaeg		Ettevaatus
	Sisaldab või esineb looduslikku kummi lateksit		Ei ole valmistatud looduslikust kummi lateksist.
	Kataloogi number		Steriliseeritud etüleenoksiidi abil
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liidus		Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivana		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Ühilduv töökanal
	Läbimõõt		Töötamise pikkus
	Partii kood		Sisu
	Steriilne barjäärisüsteem/steriilne pakend		Meditiiniline seade
	Ava siin		Ava siin
	Maaletooja		Unikaalne seadme identifikaator
	Keskkonna temperatuur		Suhteline niiskus

【 Pakendamine 】 Eelvormitud jäik kandik koos stantsitud kaanega või paindlik kooritav kott.

【 Tootmise kuupäev 】 Vaata pakendit

【 Steriliseerimine 】 Steriliseeritud EO (etüleenoksiid) gaasiga

【 Kehtivusaeg 】 1 aasta

【 Ühilduv töökanal 】 $\geq \varnothing 2,8$ mm

【 Endoskoobi läbimõõt 】 9,4 ~ 14,0 mm

【 Kohaldatavad endoskoobid 】 Seade on mõeldud kasutamiseks CE-märgistatud endoskoopidega.

GARANTII

1. Piiratud garantii ostjale. Micro-Tech garanteerib ostjale, et ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast või kuni toote kasutamiseni ostja poolt, olenevalt sellest, kumb on varasem, on tooted vabad materjali- ja valmistamisvigadest, kui neid hoitakse ja kasutatakse vastavalt Micro-Tech poolt antud hoiu- ja kasutusjuhendile ning vastavalt kehtivatele regulatiivsetele nõuetele. Micro-Tech kirjanduses esinevad kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud toodete üldiseks kirjeldamiseks ja ei kujuta endast mingit selgesõnalist garantiid. Juhul kui Micro-Tech annab tehnilist nõu seoses tootega, nõustutakse, et selline nõu antakse ilma Micro-Tech vastutusega. Igasugune garantii toodete spetsiifiliste omaduste kohta kehtib ainult siis ja selles ulatuses, kui Micro-Tech on seda kirjalikult kinnitanud. Need garantiid ei kehti toodete rikete või puuduste korral, mis tulenevad ebaõigest ladustamisest, muutmisest või selliste kasutusviiside tagajärgedest, mille jaoks tooted ei ole ette nähtud või mis kahjustavad toodete terviklikkust, usaldusväärsust või toimivust.
2. Vastutusest loobumine ja vabastamine. **SIIN ESITATUD Micro-Tech GARANTIID, KOHUSTUSED JA VASTUTUSED ON EKSKLUSIIVSED OSTJA LOOBUB KÄESOLEVAGA KÕIGIST MUUDEST SEADUSEST VÕI MUUL VIISIL TULENEVATEST OTSESTEST VÕI KAUDSETEST GARANTIIDEST SEoses TOODETE JA MIS TAHES MUUDE OSTJA TARNITUD KAUPADE VÕI TEENUSTEGA, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT: (1) KÕIKIDEST MUUDEST OTSESTEST JA KAUDSETEST GARANTIIDEST, SEALHULGAS KÕIKIDEST KAUDSETEST GARANTIIDEST KAUBAKÕLBLIKKUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA TEATUD OTSTARBEKS, JA (2) KÕIGIST KAUDSETEST GARANTIIDEST, MIS TULENEVAD TÄITMISE KÄIGUS, TAVAPÄRASEST KÄITUMISEST VÕI KAUBANDUSTAVADEST.**
3. Kaudsed garantiid. Toodete ostmise suhtes võivad kehtida Micro-Tech poolt Ostjale toodete müügi suhtes kohaldatavad seadused, mis kehtestavad kaudseid garantiisid, tingimusi või kohustusi, mida ei saa välistada, piirata või muuta või mida saab välistada, piirata või muuta ainult piiratud ulatuses. Lõigete 2 ja 4 sätteid kohaldatakse võimalikult suures ulatuses, mida sellised seadused lubavad.
4. Vastutuse piirang. **VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVA SEADUSEGA KEELATUD ULATUSES, PIIRDUB Micro-Tech VASTUTUS KÄESOLEVA GARANTII ALUSEL: (a) TOODETE ASENDAMISEGA VÕI SAMAVÄÄRSETE TOODETE ASENDAMISEGA; (b) TOODETE PARANDAMISEGA VÕI TOODETE PARANDAMISE KULUDE TASUMISEGA; või (c) TOODETE ASENDAMISE VÕI SAMAVÄÄRSETE TOODETE HANKIMISE KULUDE TASUMISEGA. Micro-Tech EI OLE MINGIT KOHUSTUST EGA VASTUTUST, OLGU SEE SIIS LEPINGUST (KAASA ARVATUD GARANTII), LEPINGUVÄLISEST ÕIGUSRIKKUMISEST (KAASA ARVATUD AKTIIVNE, PASSIIVNE, VÕI TÕENDATUD VÄLJAKUTSE, KINNITUSLIK VASTUTUS VÕI TOOTE VASTUTUS) VÕI MUU, KAHJUDE PÕHJENDUSTE, KONSEKTSIOONILISE, PUNKTIIVSETE, ÕNNETUSTE VÕI KAUDSETE KAHJUDE KORRALISE VÕI TÕENDUSLIKULT, VÕI KASUTAMISE KAHJU, TULU KAOTUSE, ÄRI KAOTUSE, KASUMI KAOTUSE VÕI MUU FINANTSKAHJU KORRAL, MIS TULENEVAD Micro-Tech POOLT TARNITAVATEST TOODETEST VÕI MUUDEST KAUPADEST VÕI TEENUSTEST VÕI ON NENDEGA SEOTUD, ISEGI KUI Micro-Tech OLI TEADLIK SELLISTE KAHJUDE VÕI KAHJUDE VÕIMALIKKUSEST.**

UPOZORENJE

1. **Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu!** NEMOJTE ponovno koristiti, ponovno sterilizirati i/ili ponovno obrađivati. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što, zauzvrat, može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu isto tako stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati zaraznu bolest (bolesti) pacijenta. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Micro-Tech ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovno koriste, ponovno steriliziraju ili ponovno obrađuju.
2. Ovaj instrument nemojte koristiti u bilo koju drugu svrhu, osim namjenske uporabe.
3. Nemojte umetati instrument u endoskop osim ako nemate jasno endoskopsko vidno polje. Ako se distalni kraj vidnog polja dijela za umetanje endoskopa ne može vidjeti, nemojte koristiti uređaj. Umetanje bez jasnog endoskopskog vidnog polja može uzrokovati ozljede pacijenta, poput perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice. To može i oštetiti endoskop i/ili instrument.
4. Proizvod je namijenjen za uporabu u odrasloj i adolescentskoj populaciji.
5. Uređaj je dostupan u dva tipa: onaj koji nije načinjen od prirodnog kaučukovog lateksa i drugi koji je načinjen od prirodnog kaučukovog lateksa. Prije uporabe pažljivo pročitajte oznaku kako biste odredili odgovarajući uređaj za uporabu.
6. Korištenje traka za ligaciju od lateksa može biti kontraindicirano u pacijenata s poznatom preosjetljivošću na lateks.

NAZIV UREĐAJA

【UOBIČAJENI NAZIV】

Komplet višepojasnih ligatora

OPIS UREĐAJA

【 KATALOŠKI BROJ 】

MBLS-X-Y Z-NL-T

	Vrsta kompleta: prazno: postavljen, T: nije postavljen
	Vrsta trake: prazno: lateks traka, NL: traka bez lateksa
	Tržišni kod: prazno: Kina, F: zemlje osim Kine
	Količina traka
	OD endoskopa: Prazno (9,4 - 13,00) mm
	XL - ekstra veliko (11,0-14,0) mm
	Kod proizvoda: MBLS-Komplet višepojasnih ligatora

【SPECIFIKACIJE】

Specifikacije proizvoda predstavljene su u OD endoskopa, količini traka i vrsti kompleta, kako je navedeno u tablici 1.

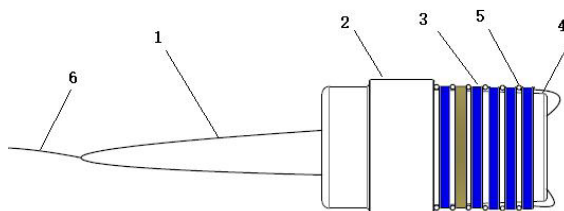
Tablica 1 Specifikacija i parametar

OD endoskopa ϕ (mm)	Količina traka (kom)	Vrsta trake	Vrsta kompleta
9,4~14	3, 4, 6, 7	Bez lateksa, lateks	Postavljen, nepostavljen

【STRUKTURA】

Komplet višepojasnih ligatora većinom se sastoji od postavljenih i nepostavljenih. Postavljeni se sastoji od uložka za ligator s unaprijed umetnutim trakama, jedinice ručke, kompleta katetera za povlačenje i igle za irigaciju, dok se nepostavljeni sastoji od uložka za ligator s unaprijed umetnutim trakama i kompleta katetera za povlačenje.

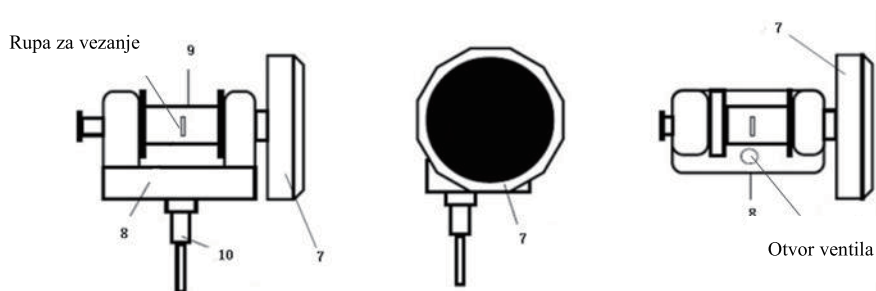
1. Uložak za ligator s unaprijed umetnutim trakama --- Ovo je prozirni cilindar s elastičnom mekom kapicom koja omogućuje fiksiranje na distalnom kraju endoskopa. Trake su u cijevi postavljene rastegnute, svaka je traka plave (žute) boje, a predzadnja je traka neutralne boje. Ispod traka je postavljena nit za okidanje s kuglicama za okidanje. Ova nit za okidanje na proksimalnom kraju ima i čvor za pričvršćivanje niti za povlačenje. Nit za povlačenje provlači se kroz radni kanal endoskopa i pričvršćuje za jedinicu ručke. Trake su oblikovane tako da se otpuštaju povlačenjem niti za povlačenje pomoću ručke.



1. Nit za okidanje; 2. Meki vrh; 3. Traka; 4. Cijev; 5. Kuglica za okidanje; 6. Nit za povlačenje

Sl. 1 Uložak za ligator s unaprijed umetnutim trakama

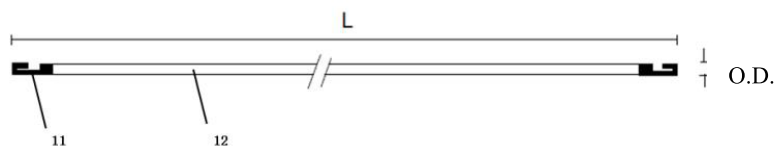
2. Jedinica ručke --- Kada je sklopljena, okretanje ručice jedinice ručke u smjeru kazaljke na sat povlači nit za povlačenje i omotava je oko bubnja za namatanje. Povlačenje niti za povlačenje rezultira postavljanjem trake. Za pomoć pri postavljanju, povlačenjem ručice od jedinice ručke omogućuje se slobodno okretanje u smjeru kazaljke na satu ili u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Guranje ručice prema jedinici ručke zaključava korištenje rotacije.



7. Ručica; 8. Baza ručke; 9. Bubanj za namatanje; 10. Osnova za postavljanje;

Sl. 2 Jedinica ručke

3. Komplet katetera za povlačenje ---- Ovaj kateter za povlačenje ima kuku na oba kraja. Koristi se za povlačenje niti uloška za ligator kroz radni kanal endoskopa u svrhu postavljanja na jedinicu ručke.



11. Kuka; 12. Kateter za povlačenje

Sl. 3 Komplet katetera za povlačenje

4. Igla za irigaciju ---- Ona se može pričvrstiti na štrcaljku za irigaciju. Igla se može umetnuti kroz otvor ventila na ručki kako bi se osiguralo ispiranje, kada je potrebno.



Sl. 4 Igla za irigaciju

【KORISNIČKE INFORMACIJE/ OBUKA/ KVALIFIKACIJE】

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

NAMJENSKA UPORABA/ INDIKACIJE

Komplet višepojasnih ligatora koristi se za endoskopsko podvezivanje varikoziteta jednjaka na ili iznad gastroezofagealnog spoja ili za podvezivanje unutarnjih hemoroida.

IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Uređaj može postići prevenciju krvarenja i učinkovitu hemostazu, dok učinkovito eliminira varikozitete jednjaka i simptome unutarnjih hemoroida.

KARAKTERISTIKE IZVEDBE

Komplet višepojasnih ligatora pogodan je za endoskope s promjerom od 9,4 do 14,0 mm.

Komplet višepojasnih ligatora ima dizajn podvezivanja s ili bez lateksa.

KONTRAINDIKACIJE

Za varikozitete jednjaka:

1. Kontraindikacije za endoskopiju gornjeg dijela gastrointestinalnog sustava, 2. Teška kardiopulmonalna bolest, 3. Teška koagulopatija, 4. Teška bolest jetre i bubrega, masivni ascites, 5. Teška encefalopatija jetre, 6. Nekorigirani hemoragički šok, 7. Korištenje traka za ligaciju od lateksa može biti kontraindicirano u pacijenata s poznatom preosjetljivošću na lateks. 8. Sva druga stanja koja liječnik ocijeni neprikladnima za uporabu.

Za unutarnje hemoroide:

1. Teška kardiopulmonalna bolest, 2. Teška bolest jetre i bubrega, 3. Teška koagulopatija, 4. Teška upalna bolest crijeva, 5. Maligni tumor rektuma, 6. Analna fisura, perianalni apsces, 7. Trudnoća ili mjesečnica, 8. Korištenje traka za ligaciju od lateksa može biti kontraindicirano u pacijenata s poznatom preosjetljivošću na lateks. 9. Sva druga stanja koja liječnik ocijeni neprikladnima za uporabu.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Za varikozitete jednjaka:

1. Retrosternalna bol, 2. Striktura, 3. Ulceracija, 4. Disfagija, 5. Krvarenje, 6. Infekcija, 7. Perforacija, 8. Kada trake skliznu. Mogu biti prisutne komplikacije koje trenutno nisu poznate ili uočene.

Za unutarnje hemoroide:

1. Bol, 2. Krvarenje, 3. Urinarni simptomi, 4. Edem, 5. Izraslina, 6. Ulceracija, 7. Infekcija, 8. Kada trake skliznu, 9. Analna inkontinencija. Mogu biti prisutne komplikacije koje trenutno nisu poznate ili uočene.

OPREZ

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

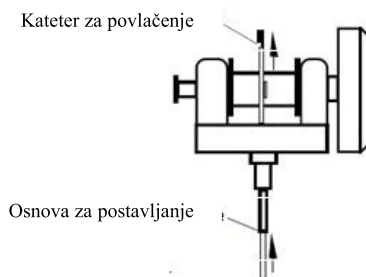
SKLADIŠTENJE

1. Uvjeti skladištenja: u prostoriji s rasponom temperature od 10 do 25°C i rasponom vlage ≤80 %.
2. Ne izlažite pakiranje organskom otapalu, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom zračenju.

UPUTE ZA UPORABU

【PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA】

1. Pročitajte oznaku proizvoda i odaberite odgovarajući uređaj za proceduru i endoskop koji se koristi.
2. Sadržaj se dostavlja STERILAN. Pregledajte ima li na vrećici oštećenja, nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
3. Nakon provjere roka uporabe, pažljivo otvorite pakiranje.
4. Pažljivo izvadite uređaj iz pakiranja i odmotajte ga.
Napomena: Nemojte koristiti pretjeranu silu, jer to može oštetiti uređaj i utjecati na kvalitetu rada.
5. Vizualno pregledajte uređaj, s posebnom pažnjom na savijanja ili lomove. Ako se čini oštećen, nemojte koristiti uređaj.
6. Uvedite jedan od krajeva katetera za povlačenje s kukom kroz osnovu za postavljanje jedinice s ručkom. Gurnite kateter dok ne izađe kroz otvor ventila.



7. Sklopite endoskop i otvorite poklopac ventila za endoskopsku biopsiju. Umetnite drugi kraj katetera za povlačenje u kanal za biopsiju endoskopa, dok se on ne pojavi na distalnom kraju.
8. Umetnite osnovu za postavljanje jedinice ručice izravno kroz biopsijski otvor u kanal za instrumente. Pobrinite se da je ručka čvrsto postavljena i gurnite ručicu dalje od jedinice ručke u položaj slobodnog okretanja.
9. Pričvrstite slobodni kraj vlakna za povlačenje iz uložka za ligator na kuku na distalnom kraju katetera za

povlačenje. Osigurajte da je kraj vlakna za povlačenje sigurno zapleten o kuku.

10. Nježno povucite kateter za povlačenje na kraju ručke i povucite vlakno za okidanje kroz otvor ventila.
11. Gurnite proksimalni kraj niti za povlačenje u utor na bubnju za namatanje ručke. Nježno povucite nit za povlačenje tako da čvor nestane u otvoru za vezivanje i da nit za povlačenje bude čvrsto pričvršćena za bubanj za namatanje.
12. Gurnite ručicu prema unutra prema jedinici ručke kako biste uključili blokadu okretanja. Počnite okretati ručicu u smjeru kazaljke na satu kako biste ublažili labavost navoja dok postavljate uložak za ligator blizu distalnog kraja endoskopa. Prestanite okretati kada uložak dodirne endoskop.
13. Osigurajte uložak na distalnom kraju endoskopa guranjem mekog vrha preko vrha endoskopa.

Napomena: Prije nastavka se pobrinite da je uložak sigurno pričvršćen za endoskop.

14. Okrećite ručicu kako biste uklonili ostatak labavosti, dok se distalni vrh endoskopa ne počne lagano pomicati. Ovo pokazuje da je sva labavost uklonjena i uređaj je spreman za uporabu.
15. Pričvrstite štrcaljku napunjenu vodom na iglu za irigaciju, kako biste je mogli koristiti ako bude potrebno.

【UPUTE ZA UPORABU】

Za varikozitete jednjaka:

1. Uvedite endoskop s pričvršćenim uloškom za ligator u probavni kanal.
2. Vizualizirajte ciljane varikozitete jednjaka.
3. Pritisnite distalni vrh uložka za ligator na varikozitet jednjaka.
4. Nakon što je oko varikoziteta jednjaka postavljen potpuno kontakt, aktivirajte usisavanje endoskopa i uvucite tkivo u cijev uložka za ligator. Kada je tkivo potpuno uvučeno u cijev, vidjet će se „crvenilo“.
5. Lagano u smjeru kazaljke na satu okrećite ručicu dok se ne oslobodi traka. Napetost na niti za povlačenje / ručici jedinice ručke smanjit će se odmah nakon što otpuštanja i postavljanja trake.

Napomena: Traka će se obično postaviti odmah nakon okretanja ručice za malo više od pola okreta. Ako se traka ne postavi čak ni nakon punog okreta, povucite ručicu od jedinice ručke kako biste otključali okretanje. Smanjite napetost niti za povlačenje i gurnite ručicu prema jedinici ručke u zaključan položaj. Ponovite korak 5

6. Otpustite usisavanje i potvrdite postavljanje trake na endoskopskom prikazu.
7. Okrećite ručicu jedinice ručke u smjeru kazaljke na satu kako biste uklonili svu labavost niti za povlačenje.

Za podvezivanje drugih varikoziteta jednjaka, vizualizirajte novu metu i ponovite korake 3, 4, 5, 6 i 7.

Napomena: Traka neutralne boje ukazuje da je ostala samo još jedna traka za podvezivanje.



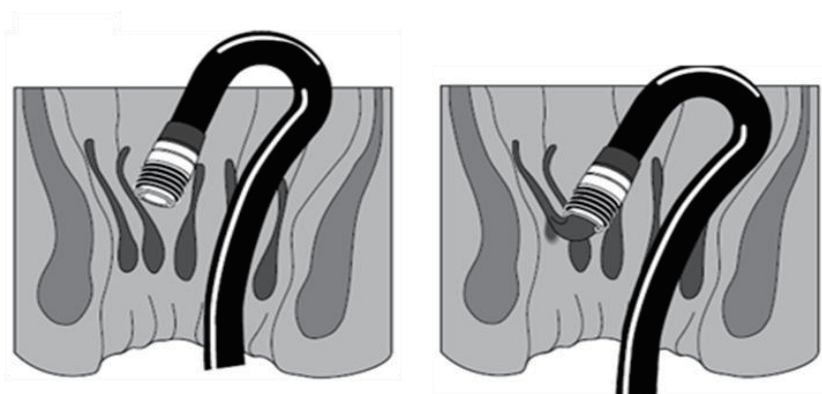
Za unutarnje hemoroide:

1. Uvedite endoskop s postavljenim uloškom za ligator u rektum.
2. Vizualizirajte ciljani unutarnji hemoroid.
3. Pritisnite distalni kraj uložka za ligator uz unutarnji hemoroid.

4. Nakon što je oko unutarnjeg hemoroida postavljen potpuno kontakt, aktivirajte usisavanje endoskopa i uvucite tkivo u cijev uloška za ligator. Kada je tkivo potpuno uvučeno u cijev, vidjet će se „crvenilo“.
5. Lagano u smjeru kazaljke na satu okrećite ručicu dok se ne oslobodi traka. Napetost na niti za povlačenje / ručici jedinice ručke smanjit će se odmah nakon što otpuštanja i postavljanja trake.
Napomena: Traka će se obično postaviti odmah nakon okretanja ručice za malo više od pola okreta. Ako se traka ne postavi čak ni nakon punog okreta, povucite ručicu od jedinice ručke kako biste otključali okretanje. Smanjite napetost niti za povlačenje i gurnite ručicu prema jedinici ručke u zaključan položaj. Ponovite korak 5
6. Otpustite usisavanje i potvrdite postavljanje trake na endoskopskom prikazu.
7. Okrećite ručicu jedinice ručke u smjeru kazaljke na satu kako biste uklonili svu labavost niti za povlačenje.

Za podvezivanje drugih hemoroida, vizualizirajte novu metu i ponovite korake 3, 4, 5, 6 i 7.

Napomena: Traka neutralne boje ukazuje da je ostala samo još jedna traka za podvezivanje.



ODLAGANJE PROIZVODA

Nakon korištenja, proizvod i pakiranje odložite u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti.

NAKON PROCEDURA

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

OZNAKE SIMBOLA

	Ne koristiti ponovno		Nemojte ponovno sterilizirati
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok uporabe		Oprez
	Sadrži ili postoji prisutnost prirodnog kaučukovog lateksa.		Nije izrađeno od prirodnog kaučukovog lateksa.
	Kataloški broj		Sterilizirano etilen oksidom
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Držite suho		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte električne upute za uporabu		Kompatibilan radni kanal
	Promjer		Radna duljina
	Šifra serije		Sadržaj
	Sustav sterilne barijere/sterilno pakiranje		Medicinski uređaj
	Otvoriti ovdje		Otvoriti ovdje
	Uvoznik		Jedinstveni identifikator uređaja
	Temperatura okoline		Relativna vlažnost

【 **Pakiranje** 】 Unaprijed oblikovana čvrsta posuda s izrezanim poklopcem ili fleksibilnom vrećicom.

【 **Datum proizvodnje** 】 Pogledajte pakiranje

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

【 **Razdoblje valjanosti** 】 1 godina

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

【 **Promjer endoskopa** 】 9,4 ~ 14,0 mm

【 **Primjenjivi endoskopi** 】 Uređaj se treba koristiti s endoskopima s oznakom CE.

JAMSTVO

1. Ograničeno jamstvo za kupca. Micro-Tech jamči Kupcu da će, prije jedne (1) godine od datuma kupnje ili uporabe proizvoda od strane Kupca, proizvodi biti bez nedostataka u materijalu i izradi, kada se skladište i koriste u skladu s uputama za skladištenje i uporabu koje je dao Micro-Tech i u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima. Opisi ili specifikacije koji se pojavljuju u literaturi tvrtke Micro-Tech namijenjeni su općenitom opisivanju proizvoda i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva. U slučaju da Micro-Tech daje tehničke savjete u vezi s proizvodom, dogovoreno je da se takav savjet daje bez ikakve odgovornosti Micro-Tech. Svako jamstvo o specifičnim svojstvima proizvoda ili u njima vrijedi samo ako i u mjeri u kojoj Micro-Tech izričito potvrdi u pisanom obliku. Ova se jamstva ne primjenjuju na kvar ili nedostatak proizvoda zbog nepravilnog skladištenja, izmjene ili posljedica uporabe za koje proizvodi nisu dizajnirani ili koji negativno utječu na cjelovitost, pouzdanost ili performanse proizvoda.
2. Izjava o odricanju odgovornosti i oslobađanje. **OVDJE NAVEDENA JAMSTVA, OBVEZE I ODGOVORNOSTI Micro-Tech SU ISKLJUČIVA. KUPAC SE OVIME ODRIČE SVIH OSTALIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI IMPLICIRANIH, KOJA PROIZLAZE IZ ZAKONA ILI NA DRUGI NAČIN, U VEZI S PROIZVODIMA I BILO KOJOM DRUGOM ROBOM ILI USLUGAMA KOJE PRUŽA KUPAC, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA: (1) SVA OSTALA IZRIČITA I IMPLICIRANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA IMPLICIRANA JAMSTVA ZA PRODAJNOST ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU UPOTREBU. SVRHA, I (2) SVAKO PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO KOJE PROIZLAZI IZ NAPRETKA IZVRŠENJA, TIJEKA POSLOVANJA ILI KORIŠTENJA TRGOVINSKOG SUSTAVA.**
3. Podrazumijevajuća jamstva Kupnja proizvoda može biti podložna zakonima na teritorijima u kojima se proizvodi tvrtke Micro-Tech prodaju kupcu, a isti nalažu podrazumijevajuća jamstva, uvjete ili obaveze koji se ne mogu isključiti, ograničiti ili promijeniti ili se mogu isključiti, ograničiti ili promijeniti samo do određenog opsega. Odredbe Stavaka 2 i 4 će se primjenjivati do najvećeg opsega koji takvi zakoni dozvoljavaju.
4. Ograničenje odgovornosti. **OSIM U MJERI ZABRANJENOJ PRIMJENJIVIM ZAKONOM, ODGOVORNOST Micro-Tech PREMA OVOM JAMSTVU OGRANIČENA JE NA: (a) ZAMJENU PROIZVODA ILI PONOVNU ISPORUKU EKVIVALENTNIH PROIZVODA; (b) POPRAVAK PROIZVODA ILI PLAĆANJE TROŠKOVA POPRAVKA PROIZVODA; ili (c) PLAĆANJE TROŠKOVA ZAMJENE PROIZVODA ILI NABAVKE EKVIVALENTNIH PROIZVODA. MICRO-TECH NEĆE IMATI NIKAKVU OBVEZU ILI ODGOVORNOST, BILO DA PROIZLAZI IZ UGOVORA (UKLJUČUJUĆI JAMSTVO), DELIKT (UKLJUČUJUĆI AKTIVAN, PASIVAN ILI PRIDODANI NEMAR, STROGU ODGOVORNOST ILI ODGOVORNOST ZA PROIZVOD) ILI NA DRUGI NAČIN, ZA BILO KOJU POSEBNU, POSLJEDIČNU, KAZNENU, SLUČAJNU ILI NEIZRAVNU ŠTETU ILI ZA GUBITAK KORIŠTENJA, GUBITAK PRIHODA, IZGUBLJENU DOBIT ILI DRUGI FINACIJSKI GUBITAK KOJI PROIZLAZI IZ ILI U VEZI S BILO KOJIM PROIZVODOM ILI DRUGOM ROBOM ILI USLUGAMA Micro-Tech, ČAK I AKO JE Micro-Tech BIO SVJESTAN MOGUĆNOSTI TAKVIH OŠTEĆENJA ILI GUBITKA.**

Instruction page for Electronic instructions for use website

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code **MBLS03**.

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

Um die Gebrauchsanweisung aufzurufen, gehen Sie bitte auf <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wobei Sie den produktspezifischen IFU-Code **MBLS03** eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch unter + 49(0)211 73 27 626-0 anfordern. Sie wird Ihnen kostenlos innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

For at få adgang til brugsanvisningen, gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved at indtaste den produktspecifikke IFU-kode **MBLS03**. Ring på + 49(0)211 73 27 626-0 for at få leveret et gratis papireksemplar inden for 7 dage.

Nähdäkseksi käyttöohjeet siirry osoitteeseen <https://eifu.micro-tech.com.cn> antamalla tuotekohtaisen IFU-koodin **MBLS03**. Voit tilata ilmaisen, viikon kuluessa toimitettavan paperikopion soittamalla numeroon + 49(0)211 73 27 626-0.

Pour accéder au mode d'emploi, rendez-vous sur <https://eifu.micro-tech.com.cn> en saisissant le code IFU **MBLS03** spécifique au produit. Pour obtenir une copie papier, fournie gratuitement dans un délai de 7 jours, veuillez composer le + 49(0)211 73 27 626-0.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης, μεταβείτε στη διεύθυνση <https://eifu.micro-tech.com.cn> εισαγάγοντας τον κωδικό IFU **MBLS03** για το συγκεκριμένο προϊόν. Για να λάβετε αντίγραφο σε έντυπη μορφή, εντός 7 ημερών χωρίς κόστος, καλέστε στο + 49(0)211 73 27 626-0.

Per accedere alle Istruzioni per l'uso, visitare il sito

<https://eifu.micro-tech.com.cn> inserendo il codice IFU **MBLS03** specifico del prodotto.

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

Fir op d'Uweisung fir d'Benotzung zouzegräifen, gitt wgl. op <https://eifu.micro-tech.com.cn>, andeems Dir de produktspezifischen IFU-Code **MBLS03** agitt. Fir eng Pabeierkopie innerhalb vu 7 Deeg gratis geschéckt ze kréien, rufft wgl. + 49(0)211 73 27 626-0 un.

For å få tilgang til instruksjon for bruk, vennligst gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved å angi den produktspesifikke IFU-koden **MBLS03**. For å bestille papirutgaven, som du vil motta kostnadsfritt innen 7 dager, kan du ringe til + 49(0)211 73 27 626-0.

Para aceder às Instruções de utilização, por favor visite <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU **MBLS03** específico do produto. Para obter uma cópia impressa, fornecida gratuitamente em até 7 dias, ligue para + 49(0)211 73 27 626-0.

Para acceder a las instrucciones de uso, entre en <https://eifu.micro-tech.com.cn> e introduzca el código IFU **MBLS03** específico del producto. Si desea recibir una copia impresa, llame al + 49(0)211 73 27 626-0 y se la enviaremos en un plazo de 7 días sin coste alguno.

För att komma åt bruksanvisning, gå till <https://eifu.micro-tech.com.cn> genom att ange den produktspecifika IFU-koden **MBLS03**. Vill du hellre ha ett pappersexemplar, som skickas inom 7 dagar utan kostnad, ring + 49(0)211 73 27 626-0.

Lai piekļūtu lietošanas pamācība, lūdzu, apmeklējiet vietni <https://eifu.micro-tech.com.cn>, ievadot izstrādājumam atbilstošo IFU kodu **MBLS03**. Lai saņemtu papīra kopiju 7 dienu laikā bez maksas, lūdzu, zvaniet pa tālruni + 49(0)211 73 27 626-0.

Norėdami susipařinti su naudojimo instrukcija, eikite į <https://eifu.micro-tech.com.cn> ir įveskite konkretaų gaminio IFU kodą **MBLS03**.

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

Biex taččessa l-istruzzjonijiet għall-użu, jekk jogħġbok żur <https://eifu.micro-tech.com.cn> billi ddaħħal il-kodiċi IFU speċifiku għall-prodott **MBLS03**. Għal kopja stampata, pprovduta f'7 ijiem mingħajr ħlas, jekk jogħġbok ċempel + 49(0)211 73 27 626-0.

Ak chcete získať prístup k návodu na použitie, prejdite na stránku <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU, ktorý je špecifický pre produkt **MBLS03**. Pre poskytnutie bezplatnej papierovej kópie dodanej do 7 dní volajte na číslo + 49(0)211 73 27 626-0.

Za dostop do navodila za uporabo obiščite <https://eifu.micro-tech.com.cn> in vnesite kodo IFU **MBLS03**, ki je specifična za izdelek. Za brezplačen izvod v tiskani obliki, ki bo dobavljen v 7 dneh, pokličite na telefonsko številko + 49(0)211 73 27 626-0.

Chcete-li získat přístup k návodem k použití, přejděte na <https://eifu.micro-tech.com.cn> tím, že zadáte kód IFU **MBLS03** specifický pro produkt. Tištěnou kopii dokumentu si můžete vyžádat na telefonním čísle + 49(0)211 73 27 626-0. Bude vám bezplatně doručena do 7 dnů.

A Használati útmutató az IFU-kód **MBLS03** megadása után a <https://eifu.micro-tech.com.cn> weboldalon érhető el. Nyomtatott példányt 7 napon belül, ingyenesen szállítunk Önnek – ennek igényléséhez kérjük, hívja a következő telefonszámot: + 49(0)211 73 27 626-0.

Kullanım talimatlarına erişmek için lütfen ürüne özel IFU kodu **MBLS03**'i girerek

<https://eifu.micro-tech.com.cn> adresine gidin. Ücretsiz olarak 7 gün içerisinde temin edilen basılı kopya için lütfen + 49(0)211 73 27 626-0 numaralı telefonu arayın.

Pentru instrucțiunile de utilizare, accesați <https://eifu.micro-tech.com.cn> introducând codul IFU **MBLS03** specific produsului. Pentru un exemplar tipărit, livrat gratuit în termen de 7 zile, vă rugăm să apălați numărul de telefon + 49(0)211 73 27 626-0.

За достъп до указанията за употреба, моля, отидете на <https://eifu.micro-tech.com.cn>, като въведете IFU кода на продукта **MBLS03**. За хартиено копие, което ще бъде предоставено безплатно в рамките на 7 дни, обадете се на + 49(0)211 73 27 626-0.

Voor toegang tot de gebruiksaanwijzing gaat u naar <https://eifu.micro-tech.com.cn> door de productspecifieke IFU-code **MBLS03** in te voeren. Voor een schriftelijke kopie, welke binnen 7 dagen gratis wordt geleverd, kunt u bellen naar + 49(0)211 73 27 626-0.

Aby uzyskać dostęp do instrukcja używania, przejdź na stronę <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wprowadzając kod IFU **MBLS03** dotyczący konkretnego produktu. Aby otrzymać wersję papierową, dostarczaną bezpłatnie w ciągu 7 dni, należy zadzwonić pod numer + 49(0)211 73 27 626-0.



CONTACTS

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development
Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC

TEL: + 86 25 58609879, 58646393

FAX: + 86 25 58744269

Email: info@mtmed.com

www.micro-tech-medical.com



MICRO-TECH Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36, 40472 Düsseldorf, Germany

Tel: +49 (0)211 73 27 626-0

Fax: +49 (0)211 73 27 626-99

E-mail: contact@micro-tech-europe.com

www.micro-tech-europe.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

