

LesionHunterTM Rotatable Nitinol Cold Snare

Instructions for Use

LesionHunterTM Drehbare Nitinol-Kaltschlinge

Gebrauchsanweisung

LesionHunterTM Roterbar nitinol kold slynge

Brugsanvisning

LesionHunterTM Pyörítettävä nitinol-kylmäslinga Käyttöohjeet

Mode d'emploi

Boucle de capture à froid nitinol pivotante LesionHunterTM

Mode d'emploi

LesionHunterTM Περιστρεφόμενος Ψυχρός Βρόχος Νιτινόλης

Οδηγίες Χρήσης

LesionHunterTM Trappola orientabile a freddo in nitinolo

Istruzioni per l'uso

LesionHunterTM Roteeritav Nitinol külm ling

Kasutusjuhend

LesionHunterTM Roterbar Nitinol-kaldsnare

Bruksanvisning

Laço frio rodável de nitinol LesionHunterTM

Instruções de utilização

LesionHunterTM Asa fría giratoria de nitinol

Instrucciones de uso

LesionHunterTM Roterbar kall slynga i nitinol

Bruksanvisning

LesionHunterTM Rotējama nitinola aukstā cilpa

Lietošanas instrukcija

„LesionHunter“TM Besisukanti nitinolio šalta kilpa

Naudojimo instrukcija

LesionHunterTM okretna hladna nitinolska omča

Upute za uporabu

LesionHunterTM Nitinolová rotačná chladová slučka

Návod na použitie

LesionHunterTM vrtljiva nitinolna hladna zanka

Navodila za uporabo

LesionHunterTM Otočná Nitinolová studená klička

Návod k použití

LesionHunterTM Forgatható nitinol hideg hurok

Használati útmutató

LesionHunterTM Dönebilen Nitinol Soğuk Kıskaç

Kullanım Talimatı

Ansă rece rotativă din nitinol LesionHunterTM

Instrucțiuni de utilizare

LesionHunterTM Ротативна нитинолова студена примка за улавяне

Инструкциите за употреба

LesionHunterTM Draaibare Nitinol koude snaar

Gebruiksaanwijzing

LesionHunterTM Obrotowa zimna pętla nitynilowa

Instrukcja użytkowania

Contents

EN (Instructions for Use)	1
DE (Gebrauchsanweisung)	7
DA (Brugsanvisning)	14
FI (Käyttöohjeet)	20
FR (Mode d'emploi)	26
EL (Οδηγίες Χρήσης)	32
IT (Istruzioni per l'uso)	38
ET (Kasutusjuhend)	44
NO (Bruksanvisning)	50
PT (Instruções de utilização)	56
ES (Instrucciones de uso)	62
SV (Bruksanvisning)	68
LV (Lietošanas instrukcija)	74
LT (Naudojimo instrukcija)	80
HR (Upute za uporabu)	86
SK (Návod na použitie)	92
SL (Navodila za uporabo)	98
CS (Návod k použití)	104
HU (Használati útmutató)	110
TR (Kullanım Talimatı)	116
RO (Instrucțiuni de utilizare)	122
BG (ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА)	128
NL (Gebruiksaanwijzing)	134
PL (Instrukcja użytkowania)	140
Instruction page for Electronic instructions for use website	146

WARNINGS

1. **The product is intended for single use only! DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess.** Re-use re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to devices reused, resterilized or reprocessed.
2. Do not use this device for any purpose other than its intended use.
3. Do not insert the device into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. Insertion without a clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or device.
4. Care should be exercised when grasping tissue to avoid inadvertently grasping tissue not intended for retrieval.

DEVICE NAME

LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare

DEVICE DESCRIPTION

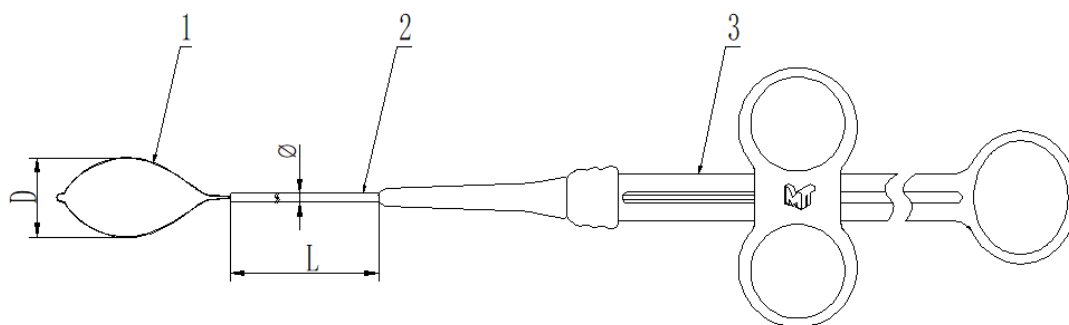
【SPECIFICATION】

The specifications of the product are represented by Snare Loop Diameter (D), Maximum outer diameter of the part inserted into endoscope channel ($\emptyset$) and Working Length (L), as indicated in table 1

Table 1 Specification and parameter

NO	REF	Snare Loop shape	Snare Loop Diameter D(mm)	Maximum outer diameter of the part inserted into endoscope channel $\emptyset$ (mm)	Working Length L(mm)
1	CS2-21023231	Oval	10	≤ 2.5	2300
2	CS2-21523231	Oval	15	≤ 2.5	2300
3	CS2-22023231	Oval	20	≤ 2.5	2300

【STRUCTURE】



1. Snare Loop 2. Outer tube 3. Handle assembly

Fig.1 Schematic diagram of LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare

【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

This device is intended to be used by physicians, nurses and technicians trained in endoscopic tissue resection procedures.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare is indicated for use endoscopically for the removal of diminutive polyps, sessile polyps, pedunculated polyps and tissue from within the gastrointestinal tract.

PATIENT TARGET GROUP

The product is intended for adult and adolescent populations.

CLINICAL BENEFITS

LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare is a dedicated device to grasp and cut sessile polyps, pedunculated polyps and tissue from within the gastrointestinal tract mechanically without the use of cautery. This technique has short procedure times, and low complication rates.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare provides users with a three ring comfortable grip.

LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare offers users a choice of snare loop in three diameters.

The snare loop can be rotated by rotating the handle assembly.

CONTRAINDICATIONS

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

- 1) People who have poor physical fitness, and a serious heart or/and lung disease, and cannot tolerate to endoscopy and endoscopic treatment.
- 2) People who have a bleeding tendency, an extended bleeding and coagulation time, or thrombocytopenia or prolonged prothrombin, which cannot be corrected by treatment.
- 3) People who have a polypoid cancer which has infiltrated a tissue or organ and has deteriorated.
- 4) Any other conditions the physician judges unsuitable for use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include:

Perforation;

Immediate or delayed hemorrhage;

Infection;

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. Patient should be informed and expressed his/her acceptance for the details of the operation and all the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patients.
3. Please read this instruction manual entirely before use.
4. Serious incident relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

NOTES

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

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile.

STORAGE

Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on the package label.

Store the device in a cool, dark and dry place, and do not expose the package to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. The sterilization is valid for 5 years.

COMPATIBILITY

【Applicable Endoscopes】

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

【Compatible Working Channel】

≥Φ2.8mm

DIRECTIONS FOR USE

【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. Before using, inspect the pouch for any breach of the package. Do not use if package is damaged.
2. After verifying the sterilization expiry date, open the package carefully, take out the product.
3. Operate the slider back and forth to observe whether the Snare loop extends and retracts smoothly, whether there are distortion and deformation, unraveled wires, disconnections, sharp protrusions in the Snare loop, and whether there are scratches or broken areas, etc. on the surface of the outer tube; do not use the device if any above flaw is found.
4. Before using the device, inspect the endoscope and its accessories to be inserted into human body, to ensure there are no rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause safety hazard.

【INSTRUCTIONS FOR USE】

1. Retract the handle of the LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare and confirm that the Snare loop is fully retracted into the outer tube prior to inserting the outer tube into the endoscope.
 2. Slowly advance the outer tube through the endoscope channel until the tip appears in the endoscopic view and the lesion is clearly identified and targeted.
 3. Operate the handle to extend the Snare loop and gently snare the target tissue.
- Note:** The Snare loop can be rotated if desired by rotating the handle.
4. Confirm appropriate tissue is captured and proceed to resect by gently pulling the slider.
 5. Repeat steps 3 & 4 as required.
 6. Retract Snare loop prior to removing the device from the endoscope

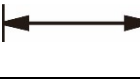
PRODUCT DISPOSAL

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

【Packaging】 Packed in Tyvek pouch

【Production Date】 See packaging

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Period of Validity】 5 years

WARRANTY

Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. Any technical advice with respect to the product and guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.

WARNUNGEN

1. **Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt! NICHT wiederverwenden, erneut sterilisieren und/oder wiederaufbereiten.** Wiederverwendung, erneute Sterilisierung oder Wiederaufbereitung können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, erneute Sterilisierung oder Wiederaufbereitung kann auch das Risiko einer Kontamination des Instruments mit sich bringen und/oder zu Infektionskrankheiten beim Patienten führen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, erneut sterilisierte oder wiederaufbereitete Instrumente.
2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
3. Führen Sie das Instrument nicht in das Endoskop ein, es sei denn, Sie haben ein klares endoskopisches Sichtfeld. Das Einführen ohne ein 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. Beim Greifen von Gewebe ist Vorsicht geboten, damit Sie nicht versehentlich Gewebe greifen, das nicht für die Entnahme vorgesehen ist.

GERÄTENAME

LesionHunter™ Drehbare Nitinol-Kaltschlinge

GERÄTEBESCHREIBUNG

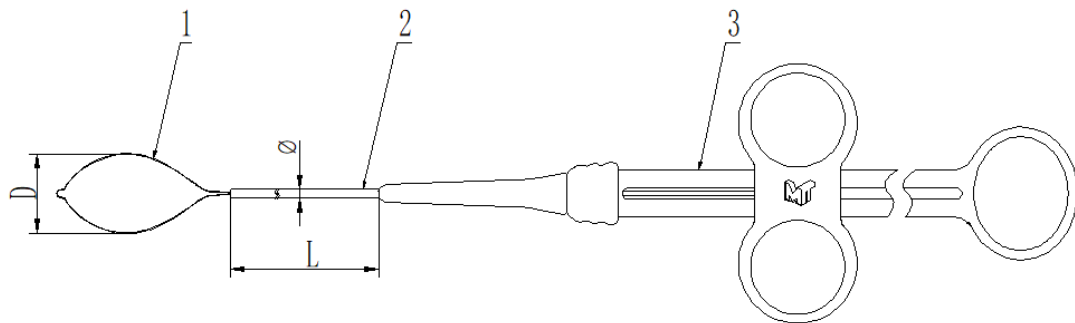
【SPECIFIKATION】

Die Spezifikationen des Produkts werden durch den Durchmesser der Schlingenschleife (D), den maximalen Außendurchmesser des in den Endoskopkanal eingeführten Teils ($\varnothing$) und die Arbeitslänge (L) dargestellt, wie in Tabelle 1 angegeben

Tabelle 1 Spezifikation und Parameter

NR.	REF	Schlingenschlaufen-Form	Schlingenschlaufen-Durchmesser D (mm)	Maximaler Außendurchmesser des in den Endoskopkanal eingeführten Teils $\varnothing$ (mm)	Arbeitslänge L (mm)
1	CS2-21023231	Oval	10	$\leq 2,5$	2300
2	CS2-21523231	Oval	15	$\leq 2,5$	2300
3	CS2-22023231	Oval	20	$\leq 2,5$	2300

【STRUKTUR】



1. Schlingenschlaufe 2. Außenrohr 3. Griffereinheit

Abb.1 Schematische Darstellung der LesionHunter™ Drehbare Nitinol-Kaltschlinge

【BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNGEN/QUALIFIKATIONEN】

Dieses Instrument ist für Ärzte, Krankenschwestern und Techniker bestimmt, die in endoskopischen Verfahren zur Geweberesektion geschult sind.

VERWENDUNGSZWECK/ANGABEN ZUR VERWENDUNG

Die LesionHunter™ Drehbare Nitinol-Kaltschlinge ist für die endoskopische Entfernung von kleinen Polypen, sessilen Polypen, gestielten Polypen und Gewebe aus dem Magen-Darm-Trakt indiziert.

PATIENTENZIELGRUPPE

Das Produkt ist für Erwachsene und Jugendliche bestimmt.

KLINISCHER NUTZEN

Die LesionHunter™ Drehbare Nitinol-Kaltschlinge ist ein spezielles Instrument zum mechanischen Erfassen und Schneiden von sessilen Polypen, gestielten Polypen und Gewebe aus dem Magen-Darm-Trakt ohne Verwendung von Kauter. Diese Technik zeichnet sich durch kurze Behandlungszeiten und niedrige Komplikationsraten aus.

LEISTUNGSMERKMALE

Die LesionHunter™ Drehbare Nitinol-Kaltschlinge bietet dem Anwender einen komfortablen Griff mit drei Ringen.

Die LesionHunter™ Drehbare Nitinol-Kaltschlinge bietet dem Anwender eine Auswahl an Schlingenschlaufen in drei Durchmessern.

Die Schlingenschlaufe kann durch Drehen der Griffereinheit gedreht werden.

GEGENANZEIGEN

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

- 1) Personen mit schlechter körperlicher Fitness und schwerer Herz- oder/und Lungenerkrankung, die eine Endoskopie und endoskopische Behandlung nicht tolerieren können.
- 2) Personen mit Blutungsneigung, verlängerter Blutungs- und Gerinnungszeit, Thrombozytopenie oder verlängertem Prothrombinwert, die nicht durch eine Behandlung behoben werden können.
- 3) Personen, die einen polypösen Krebs haben, der ein Gewebe oder Organ infiltriert hat und dessen Zustand sich verschlechtert hat.
- 4) Alle anderen Erkrankungen, die der Arzt für die Anwendung als ungeeignet erachtet.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören:

Perforation;

Unmittelbare oder verzögerte Blutung;

Infektion;

Komplikationen, die derzeit nicht bekannt oder beobachtet sind, können auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Anwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erwartet.
2. Der Patient sollte informiert werden und sein Einverständnis für die Details der Operation und alle potentiellen Risiken und Komplikationen, die zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen können, ausdrücken.
3. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Gebrauch vollständig durch.
4. Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Instrument sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

ANMERKUNGEN

1. Die LesionHunter™ Drehbare Nitinol-Kaltschlinge ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder mehrfach verwenden. **NICHT WIEDERVERWENDEN, ERNEUT VERARBEITEN ODER ERNEUT STERILISIEREN.**
2. Wenn Polypen nicht entfernt werden können, und erzwingen Sie keine Operation. Bitte wechseln Sie die Kaltschlinge oder verwenden Sie andere Methoden.
3. Bei Patienten mit mehreren Polypen beobachten Sie bitte nach wiederholten Eingriffen, ob die Schlaufe verzerrt ist oder nicht. Wenn sie verzerrt ist, verwenden Sie bitte eine andere Schlaufe.

4. Eine einzige Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich in einer Aufbewahrungsbox (10 Instrumente). Falls weitere Exemplare erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an Micro-Tech, wir stellen Ihnen diese kostenlos zur Verfügung.

LIEFERUNG

Das Instrument wird steril geliefert.

LAGERUNG

Rotieren Sie den Lagerbestand so, dass die Produkte vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum der Sterilisation verwendet werden.

Bewahren Sie das Gerät an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort auf und setzen Sie die Verpackung keinem organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletter Strahlung aus. Die Sterilisation ist 5 Jahre gültig.

KOMPATIBILITÄT

【Anwendbare Endoskope】

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

【Kompatibler Arbeitskanal】

≥Φ2,8 mm

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

【VORPRÜFUNG UND VORBEREITUNG】

1. Überprüfen Sie den Beutel vor dem Gebrauch auf Beschädigungen der Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Nachdem Sie das Verfallsdatum der Sterilisation überprüft haben, öffnen Sie die Verpackung vorsichtig und nehmen Sie das Produkt heraus.
3. Bewegen Sie den Schieber vor- und rückwärts, um zu sehen, ob sich die Schlingenschleife reibungslos aus- und einfahren lässt, ob es Verzerrungen und Verformungen, aufgerissene Drähte, Unterbrechungen, scharfe Vorsprünge in der Schlingenschleife und Kratzer oder gebrochene Stellen usw. auf der Oberfläche des Außenrohrs gibt; verwenden Sie das Instrument nicht, wenn Sie einen der oben genannten Mängel feststellen.
4. Bevor Sie das Instrument verwenden, überprüfen Sie das Endoskop und sein Zubehör, das in den menschlichen Körper eingeführt werden soll, um sicherzustellen, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder hervorstehenden Teile vorhanden sind, die ein Sicherheitsrisiko darstellen könnten.

【 GEBRAUCHSANWEISUNG 】

1. Ziehen Sie den Griff der LesionHunter™ Drehbare Nitinol-Kaltschlinge zurück und vergewissern Sie sich, dass die Schlingenschleife vollständig in das Außenrohr eingezogen ist, bevor Sie das Außenrohr in das Endoskop einführen.
 2. Schieben Sie das Außenrohr langsam durch den Endoskopkanal, bis die Spitze in der endoskopischen Ansicht erscheint und die Läsion eindeutig identifiziert und erfasst wird.
 3. Betätigen Sie den Griff, um die Schlingenschleife auszufahren und das Zielgewebe vorsichtig zu umschließen.
- Hinweis:** Die Schlingenschleife kann bei Bedarf durch Drehen des Griffs gedreht werden.
4. Vergewissern Sie sich, dass das entsprechende Gewebe erfasst wurde, und fahren Sie mit der Resektion fort, indem Sie vorsichtig am Schieber ziehen.
 5. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 nach Bedarf.
 6. Ziehen Sie die Schlingenschleife zurück, bevor Sie das Instrument aus dem Endoskop entfernen.

PRODUKTENTSORGUNG

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

NACH DEM EINGRIFF

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

SYMBOLANZEIGEN

	Nicht erneut sterilisieren		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht
	Katalognummer		Chargencode
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Vor Sonnenlicht schützen		Autorisierte EU-Vertretung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten		Trocken halten
	Dieses Instrument ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Hier öffnen
	Medizinisches Instrument		Steriles Barriersystem/sterile Verpackung
	Durchmesser		Arbeitslänge
	Kompatibler Arbeitskanal		Importeur
	Eindeutige Gerätekenung		

【Verpackung】 In Tyvek-Beutel verpackt

【Produktionsdatum】 Siehe Verpackung

【Sterilisation】 Mit EO-Gas (Ethylenoxid) sterilisiert

【 Gültigkeitsdauer 】 5 Jahre

GARANTIE

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. Jede technische Beratung in Bezug auf das Produkt und die Garantie bestimmter Eigenschaften von oder in den Produkten sind nur wirksam, wenn und soweit sie von Micro-Tech ausdrücklich schriftlich bestätigt wurden. Diese Garantien gelten nicht für Produktausfälle oder Mängel, die auf unsachgemäße Lagerung, Änderung oder die Folgen von Verwendungen zurückzuführen sind, für die die Produkte nicht entwickelt wurden oder die die Integrität, Zuverlässigkeit oder Leistung der Produkte beeinträchtigen.

ADVARSLER

1. **Produktet er kun beregnet til engangsbrug! MÅ IKKE genanvendes, resteriliseres og/eller genbehandles.** Genbrug, resterilisering eller genbehandling kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til udstyrssvigt, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, resterilisering 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 enheder, der genbruges, resteriliseres eller genbehandles.
2. Brug ikke denne enhed til andre formål end dens tilsigtede anvendelse.
3. Indsæt ikke enheden i endoskopet, medmindre du har et klart endoskopisk synsfelt. Indsættelse uden et klart endoskopisk synsfelt kan forårsage patientskade, såsom perforering, blødning eller slimhindebeskadigelse. Det kan også beskadige endoskopet og/eller enheden.
4. Omhu bør udvises, når man griber væv for at undgå utilsigtet greb om væv, der ikke er beregnet til udtagning.

ENHEDENS NAVN

LesionHunter™ Roterbar nitinol kold slynge

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

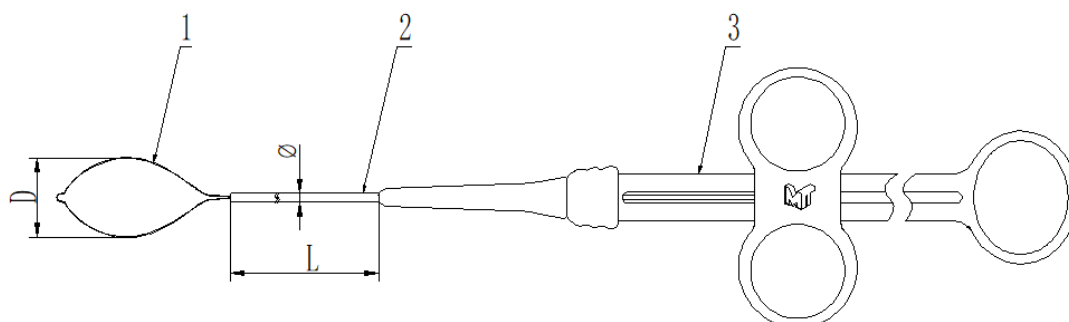
【SPECIFIKATION】

Produktets specifikationer er repræsenteret ved slyngeløkkens diameter (D), maksimal ydre diameter af den del, der er indsat i endoskopkanalen (Ø) og arbejdslængden (L), som indikeret i tabel 1

Tabel 1 Specifikation og parameter

NR	REF	Slyngeløkke form	Slyngeløkke diameter D (mm)	Maksimal ydre diameter af delen, der er indsat i endoskopkanalen Ø (mm)	Arbejdslængde L (mm)
1	CS2-21023231	Oval	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Oval	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Oval	20	≤2,5	2300

【STRUKTUR】



1. Slyngeløkke 2. Ydre rør 3. Håndtagssamling

Fig.1 Skematisk diagram over LesionHunter™ Roterbar nitinol kold slynge

【BRUGERINFORMATION/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER】

Denne enhed er beregnet til at blive brugt af læger, sygeplejersker og teknikere, der er uddannet i endoskopiske vævsresektionsprocedurer.

TILSIGTET ANVENDELSE / INDIKATIONER FOR BRUG

LesionHunter™ Roterbar nitinol kold slynge er beregnet til endoskopisk anvendelse til fjernelse af diminutive polypper, siddende polypper, pedunkulerede polypper og væv fra mave-tarmkanalen.

PATIENTMÅLGRUPPE

Produktet er beregnet til voksne og unge populationer.

KLINISKE FORDELE

LesionHunter™ Roterbar nitinol kold slynge er en dedikeret enhed der anvendes til at gribe og skære fastsiddende polypper, pedunkulerede polypper og væv inde fra mave-tarmkanalen mekanisk uden brug af kauterisering. Denne teknik har korte proceduretider og lave komplikationsrater.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

LesionHunter™ Roterbar nitinol kold slynge giver brugerne et behageligt tre-ringsgreb.

LesionHunter™ Roterbar nitinol kold slynge giver brugerne et valg af slyngeløkke i tre diametre.

Slyngeløkken kan roteres ved at rotere håndtagssamlingen.

KONTRAINDIKATIONER

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

- 1) Personer, der har dårlig fysisk kondition og en alvorlig hjerte- og/eller lungesygdom og ikke kan tåle endoskopi og endoskopisk behandling;
- 2) Personer med blødningstendens, forlænget blødnings- og koagulationstid eller trombocytopeni eller forlænget protrombin, som ikke kan korrigeres ved behandling.
- 3) Mennesker, der har en polypoid kræftsygdom, som har infiltreret et væv eller organ og som er blevet forværret.
- 4) Eventuelle andre forhold, lægen vurderer uegnet til brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter:

Perforering;

Øjeblikkelig eller forsinket blødning;

Infektion;

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. Patienten skal informeres om og give sit udtryk for accept af detaljerne i operationen og alle potentielle risici og komplikationer, som kan føre til skade, sygdom eller patientens død.
3. Læs venligst denne brugsanvisning helt igennem før brug.
4. Alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten.

NOTER

1. LesionHunter™ Roterbar nitinol kold slynge er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges eller krydsbruges. **MÅ IKKE GENBRUGES, GENBEHANDLES ELLER GENSTERILISERES.**
2. Hvis polyper ikke kan fjernes, og fremtving ikke operation. Skift kold slynge eller anvend andre metoder.
3. For patienter med flere polyper, observer, efter gentagne procedurer, om løkken er forvrænget eller ej, hvis der observeres forvrængning, brug venligst en anden.
4. En enkelt kopi af brugsanvisningen findes i en kasseboks (10 enheder). Hvis der ønskes yderligere kopier, kontakt venligst Micro-Tech, vi leverer gratis.

SÅDAN LEVERES DET

Enheden leveres steril.

OPBEVARING

Rotér lagerbeholdningen, så produkter bruges inden steriliseringsudløbsdatoen på pakkeetiketten.

Opbevar enheden på et køligt, mørkt og tørt sted, og udsæt ikke emballagen for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Steriliseringen er gyldig i 5 år.

KOMPATIBILITET

【Anvendelige endoskoper】

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

【Kompatibel arbejdskanal】

≥Φ2,8mm

BRUGSANVISNING

【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

1. Før brug, inspicer posen for brud på emballagen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
2. Når du har verificeret udløbsdatoen for steriliseringen, åbn pakken forsigtigt og tag produktet ud.
3. Betjen skyderen frem og tilbage for at observere, om slyngeløkken forlænges og trækkes jævnt tilbage, om der er forvrængning og deformation, optrevlede ledninger, afbrydelser, skarpe fremspring i slyngeløkken, og om der er ridser eller knækkede områder osv. overfladen af det ydre rør; brug ikke enheden, hvis der findes nogen af ovenstående fejl.
4. Inden du bruger enheden, skal du kontrollere endoskopet og dets tilbehør, der skal indsættes i menneskekroppen, for at sikre, at der ikke er ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan forårsage sikkerhedsfare.

【BRUGSANVISNING】

1. Træk håndtaget på LesionHunter™ Roterbar nitinol kold slynge tilbage og bekræft, at slyngeløkken er helt trukket tilbage i det ydre rør, før det ydre rør indsættes i endoskopet.
 2. Før langsomt det ydre rør gennem endoskopkanalen, indtil spidsen vises i den endoskopiske visning, og læsionen er tydeligt identificeret og målrettet.
 3. Betjen håndtaget for at udvide slyngeløkken og grib forsigtigt fat i det målrettede væv.
- Bemærk:** Slyngeløkken kan roteres, hvis ønsket, ved at rotere håndtaget.
4. Bekræft at det korrekte væv er fanget og fortsæt fjernelse ved forsigtigt at trække i skyderen.
 5. Gentag trin 3 & 4 efter behov.
 6. Træk slyngeløkken tilbage, før enheden fjernes fra endoskopet

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 denne enhed, skal rapporteres til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

SYMBOLANGIVELSER

	Må ikke resteriliseres		Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Producent
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig
	Katalognummer		Batch-kode
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning		Steriliseret med ethylenoxid
	Opbevares væk fra sollys		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen		Opbevares tørt
	Denne enhed er ikke lavet med naturgummilætex		Åbnes her
	Medicinsk udstyr		Sterilt barriersystem /steril emballage
	Diameter		Arbejdslængde
	Kompatibel arbejdskanal		Importør
	Unik enhedsidentifikator		

【Emballage】 Pakket i Tyvek-pose

【Fremstillingsdato】 Se emballage

【Sterilisering】 Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)

【Gyldighedsperiode】 5 år

GARANTI

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

VAROITUKSET

- 1. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön! ÄLÄ käytä uudelleen, steriloi uudelleen ja/tai prosessoi uudelleen.** Uudelleenkäyttö, uudelleen sterilointi tai uudelleen käsittely voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleen sterilointi tai uudelleen käsittely voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntataudin/-tauteja. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Micro-Tech ei ota vastuuta uudelleenkäytettyjen, resteriloitujen tai uudelleenkäsiteltyjen laitteiden osalta.
2. Älä käytä tätä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin sen aiottuun käyttöön.
3. Älä aseta laitetta endoskooppiin, ellei sinulla ole selkeää endoskooppista näkökenttää. Asettaminen ilman selkeää endoskooppista näkökenttää voi aiheuttaa potilasvamman, kuten perforaation, verenvuodon tai limakalvovaurioita. Se voi myös vahingoittaa endoskooppia ja/tai laitetta.
4. Kudokseen tarttuessa on noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään tarttuminen vahingossa kudokseen, jota ei ole tarkoitettu poistettavaksi.

LAITTEEN NIMI

LesionHunter™ Pyörítettävä nitinol-kylmäslinga

LAITTEEN KUVAUS

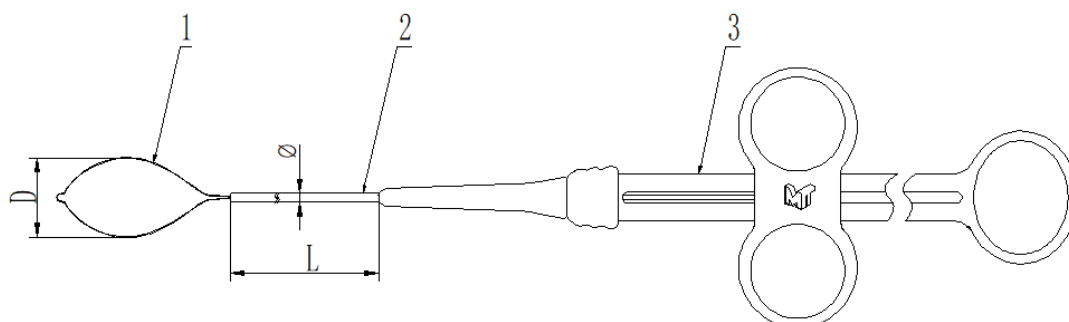
【TEKNISET TIEDOT】

Tuotteen tekniset tiedot esitetään slingasilmukan halkaisijalla (D), endoskooppiin asetettavan osan enimmäishalkaisijalla (Ø) ja työpituudella (L), kuten taulukossa 1 on esitetty

Taulukko 1 Ominaisuudet ja parametrit

NRO	VIITE	Slingasilmukan muoto	Slingasilmukan halkaisija D (mm)	Endoskooppikanavaan asetettavan osan suurin ulkohalkaisija Ø (mm)	Työpituus L (mm)
1	CS2-21023231	Ovaali	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Ovaali	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Ovaali	20	≤2,5	2300

【RAKENNE】



1. Slingasilmukka 2. Ulompi putki 3. Kahvan kokoonpano

Kuva 1 LesionHunter™ Pyöritettävän nitinol-kylmäslingan kaaviokuva

【KÄYTTÄJÄTIEDOT/KOULUTUS/PÄTEVYYDET】

Tämä laite on tarkoitettu endoskooppisiin kudosresektiotoimenpiteisiin koulutettujen lääkäreiden, sairaanhoitajien ja teknikkojen käyttöön.

KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

LesionHunter™ Pyöritettävä nitinol-kylmäslinga on tarkoitettu käytettäväksi endoskooppisesti pienten polyyppien, kiinnittyneiden polyyppien, kannallisten polyyppien ja kudosten poistamiseen ruoansulatuskanavasta.

POTILASKOHDERYHMÄ

Tuote on tarkoitettu aikuisille ja nuorille.

KLIINiset HYÖDYT

LesionHunter™ Pyöritettävä nitinol-kylmäslinga on erityinen laite, jolla voidaan tarttua ja leikata mekaanisesti ja ilman kauteria kiinnittyneitä polyyppeja, kannallisia polyyppeja ja kudosta ruoansulatuskanavan sisältä. Tällä tekniikalla toimenpideajat ovat lyhyitä ja komplikaatioiden määrä on alhainen.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

LesionHunter™ Pyöritettävä nitinol-kylmäslinga tarjoaa käyttäjille miellyttävän kolmen renkaan otteen.

LesionHunter™ Pyöritettävä nitinol-kylmäslinga tarjoaa käyttäjille valikoiman slingasilmukoita kolmella halkaisijalla.

Slingasilmukkaa voidaan pyörittää kääntämällä kahvakokoonpanoa.

VASTA-AIHEET

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

- 1) Henkilöt, joilla on huono fyysinen kunto ja vakava sydän tai/ja keuhkosairaus, eivätkä voi sietää endoskopiaa ja endoskooppista hoitoa;
- 2) Henkilöt, joilla on verenvuototaipumus, pidentynyt verenvuoto- ja hyytymisaika tai trombositopenia tai pitkittynyt protrombiini, jota ei voida korjata hoidolla.
- 3) Henkilöt, joilla on polypoidinen syöpä, joka on tunkeutunut johonkin kudokseen tai elimeen ja jonka tila on huonontunut.
- 4) Kaikki muut tilanteet, jotka lääkäri arvio käytönvastaisiksi.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat:

Perforaatio;

Välitön tai viivästynyt verenvuoto;

Infektio;

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

VAROITUKSET

1. Tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja niihin liittyvät riskit tulee ymmärtää perusteellisesti ennen käyttöä.
2. Potilaalle tulee ilmoittaa ja ilmaista hyväksyntänsä toimenpiteen yksityiskohdista ja kaikista mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
3. Lue käyttöohjeet kokonaan ennen käyttöä.
4. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

HUOMAUTUKSIA

1. LesionHunter™ Pyörítettävä nitinol-kylmäslinga on vain kertakäyttöinen laite. Älä käytä uudelleen tai käytä ristiin. **ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN, KÄSITTELE UUELLEEN TAI STERILOI UUELLEEN.**
2. Jos polyyppeja ei voida poistaa, älä tee toimenpidettä väkisin. Vaihda kylmäslinga tai käytä muita menetelmiä.
3. Jos potilaalla on useita polyyppeja, tarkkaile toistuvien toimenpiteiden jälkeen, onko silmukka vääristynyt vai ei. Jos siinä on vääristymiä, käytä toista silmukkaa.
4. Yksi kopio Käyttöohjeet toimitetaan kotelossa (10 laitetta). Jos tarvitaan lisäkopioita, ota yhteyttä Micro-Tech, tarjoamme niitä maksutta.

MITEN TOIMITETAAN

Toimitettu laite on steriili.

VARASTOINTI

Kierrätä varastoa siten, että tuotteet käytetään ennen pakkauksen etiketissä esitettyä steriloinnin viimeistä voimassaolopäivää.

Säilytä laitetta viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Älä altista pakkausta orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettisäteilylle. Sterilointi on voimassa 5 vuotta.

YHTEENSOPIVUUS

【Soveltuvat endoskoopit】

Suosittelemme laillisesti EUROOPASSA listattuja endoskooppeja, kuten Olympus.

【Yhteensopiva työkanava】

≥Φ2,8mm

KÄYTTÖOHJEET

【VALMISTELEVA TARKASTUS JA VALMISTELU】

1. Ennen käyttöä, tarkista pussi pakkauksen rikkoutumisen varalta. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. Kun olet tarkistanut steriloinnin viimeisen voimassaolopäivän, avaa pakkaus huolellisesti, ota tuote pois.
3. Käytä liukusäädintä edestakaisin ja tarkkaile, laajeneeko ja vetäytyykö slingasilmukka tasaisesti, onko siinä vääristymiä ja muodonmuutoksia, purkautuneita johtoja, katkeamisia, teräviä ulkonemia slingasilmukassa ja onko pinnalla naarmuja tai katkenneita kohtia jne. ulomman putken ulkopinnassa; älä käytä laitetta, jos siitä löytyy joitakin edellä mainittuja vikoja.
4. Ennen laitteen käyttöä tarkasta endoskooppi ja sen lisälaitteet, jotka asetetaan ihmiskehoon, jotta varmistetaan, ettei niissä ole karkeita pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat aiheuttaa vaaraa.

【KÄYTTÖOHJEET】

1. Vedä LesionHunter™ Pyöritettävä nitinol-kylmäslinga kahva sisään ja varmista, että slingasilmukka on vetäytynyt kokonaan ulompaan putkeen ennen ulomman putken asettamista endoskooppiin.
 2. Työnnä ulompaa putkea hitaasti endoskooppikanavan läpi, kunnes kärki näkyy endoskooppisessa näkymässä ja vaurio on selvästi tunnistettu ja kohdistettu.
 3. Käytä kahvaa pidentääksesi slingasilmukkaa ja nappaa kohdekudos varovasti silmukkaan.
- Huomio:** Slingasilmukkaa voidaan haluttaessa pyörittää kiertämällä kahvaa.
4. Varmista, että oikea kudos on saatu vangittua, ja jatka resektiota vetämällä varovasti liukusäätimestä.

5. Toista vaiheet 3 ja 4 tarpeen mukaan.

6. Vedä slingasilmukka sisään ennen laitteen poistamista endoskoopista

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

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

MENETTELYN JÄLKEEN

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

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Älä steriloi uudelleen		Älä käytä uudelleen
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Varoitus
	Luettelonumero		Eräkoodi
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin		Steriloitu etyleenioksidilla
	Pidä poissa auringonvalosta		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet		Pidä kuivana
	Tämä laite ei ole valmistettu luonnonkumilateksilla		Avaa tästä
	Lääkinnällinen laite		Steriili suojajärjestelmä/steriili pakkaus
	Halkaisija		Työpituus
	Yhteensopiva työkanava		Maahantuoja
	Yksilöllinen laitetunniste		

【Pakkaus】 Pakattu Tyvek-pussiin

【Valmistuspäivä】 Katso pakkaus

【Sterilointi】 Steriloitu EO (eteenioksidi) -kaasulla

【Voimassaoloaika】 5 vuotta

TAKUU

Rajoitettu takuu ostajalle. Micro-Tech takaa ostajalle, että yhden (1) vuoden ajan ostopäivästä tai siihen asti, kun ostaja on käyttänyt tuotetta, tuotteissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä, kun niitä varastoidaan ja käytetään Micro-Tech antamien säilytys- ja käyttöohjeiden sekä sovellettavien säännösten mukaisesti. Micro-Tech kirjallisuudessa esiintyvät kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu yleisesti kuvaamaan tuotteita, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita. Kaikki tuotetta koskevat tekniset neuvot ja tuotteiden tai tuotteiden tiettyjen ominaisuuksien takuu ovat voimassa vain, jos ja siinä määrin kuin Micro-Tech on erityisesti vahvistanut kirjallisesti. Nämä takuut eivät koske tuotteen vikoja tai puutteita, jotka johtuvat virheellisestä varastoinnista, muutoksista tai sellaisten käyttötarkoitusten seurauksista, joihin tuotteita ei ole suunniteltu tai jotka vaikuttavat haitallisesti tuotteiden eheyteen, luotettavuuteen tai suorituskykyyn.

AVERTISSEMENTS

1. **Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, ré-stériliser ou retraiter.** La réutilisation ou le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance de l'instrument qui, à son tour, peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer des maladies infectieuses chez le patient. La contamination de l'appareil peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. Micro-Tech n'assumera aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, restérilisés ou retraités.
2. N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles pour lesquelles il est destiné.
3. N'insérez pas l'instrument dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de vision endoscopique clair. L'insertion sans un champ de vision endoscopique clair pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou des dommages aux muqueuses. Cela peut également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
4. Il faut agir avec prudence lors du retrait des tissus pour éviter de retirer accidentellement des tissus qui ne sont pas prévus.

NOM DE L'APPAREIL

Boucle de capture à froid nitinol pivotante LesionHunter™

DESCRIPTION DU PRODUIT

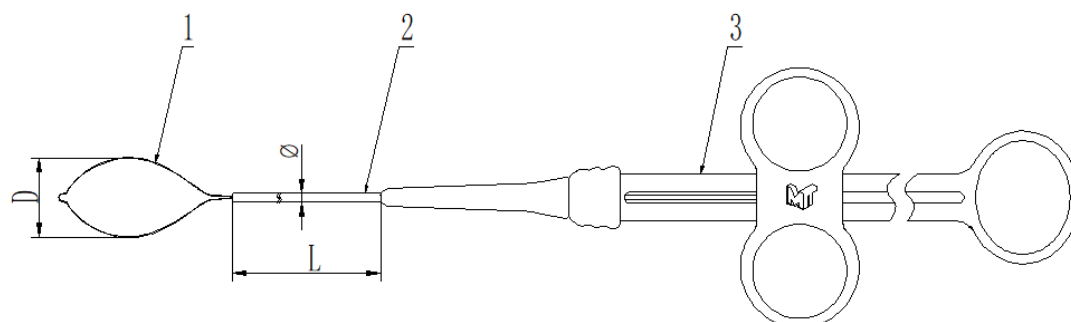
【SPÉCIFICATIONS】

Les spécifications sont les suivantes : diamètre de boucle de capture (D), diamètre maximum extérieur de la partie d'insertion dans le canal endoscopique ($\varnothing$) et la longueur opératoire (L), comme indiqué dans le Tableau 1

Tableau 1 Spécifications et paramètres

N°	RÉF	Forme de la boucle de capture	Diamètre de la boucle de capture D (mm)	Diamètre maximum extérieur de la partie d'insertion dans le canal endoscopique $\varnothing$ (mm)	Longueur opératoire L (mm)
1	CS2-21023231	Ovale	10	$\leq 2,5$	2300
2	CS2-21523231	Ovale	15	$\leq 2,5$	2300
3	CS2-22023231	Ovale	20	$\leq 2,5$	2300

【STRUCTURE】



1. Boucle de capture 2. Tube extérieur 3. Montage de la poignée

Fig. 1 Schéma de la boucle de capture à froid nitinol pivotante LesionHunter™

【INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR/FORMATION/QUALIFICATIONS】

L'instrument ne doit être utilisé que par des médecins, des infirmières ou des techniciens formés aux procédures de section de tissus sous endoscopie.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

La boucle de capture à froid nitinol pivotante LesionHunter™ est indiquée pour le retrait sous endoscopie de polypes diminutifs, de polypes sessiles, de polypes pédiculés et de tissus à l'intérieur des voies gastro-intestinales.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le produit est destiné aux adultes et aux adolescents.

AVANTAGES CLINIQUES

La boucle de capture à froid nitinol pivotante LesionHunter™ est un instrument indiqué pour saisir et couper les polypes sessiles, polypes pédiculés des voies gastro-intestinales de façon mécanique sans cautérisation. Cette technique a l'avantage d'être rapide et de présenter des taux de complications inférieurs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

La boucle de capture à froid nitinol pivotante LesionHunter™ fournit aux utilisateurs un confort d'utilisation avec une poignée à trois anneaux.

La boucle de capture à froid nitinol pivotante LesionHunter™ offre aux utilisateurs une sélection de boucle de capture en trois diamètres

La boucle de capture peut pivoter en tournant la poignée

CONTRE-INDICATIONS

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

- 1) Les personnes présentant une mauvaise condition physique et souffrant de maladie cardiaque et/ou pulmonaire grave, et qui ne peuvent pas tolérer l'endoscopie et le traitement endoscopique ;
- 2) Les patients ayant tendance à saigner, présentant un temps de saignement et de coagulation prolongé, ou une thrombocytopénie ou une prothrombine prolongée, qui ne peuvent être corrigées par traitement.
- 3) Les patients ayant un cancer polypoïde qui a infiltré un tissu ou un organe et s'est détérioré.
- 4) Toute autre affection que le médecin juge impropre à l'utilisation.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications possibles incluent :

Perforation ;

Hémorragie immédiate ou retardée ;

Infection ;

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. Le patient doit être informé et exprimer son acceptation des détails de l'opération ainsi que de tous les risques et complications potentiels pouvant présenter un risque de blessure, de maladie ou de décès.
3. Veuillez lire entièrement ce mode d'emploi avant utilisation.
4. Tout incident grave lié à l'instrument doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

REMARQUES

1. La boucle de capture à froid nitinol pivotante LesionHunter™ est un instrument à usage unique. Ne pas le réutiliser ou les l'utiliser avec d'autres accessoires. **NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER.**
2. Si les polypes ne peuvent pas être retirés, ne pas faire usage de force. Changez la boucle de capture à froid ou utilisez d'autres méthodes.
3. Pour des patients avec de multiples polypes, après plusieurs procédures vérifiez si la boucle est déformée ou pas ; si elle est déformée, utilisez une autre boucle.
4. Un seul exemplaire du mode d'emploi est fourni dans une boîte (10 instruments). Si d'autres copies sont nécessaires, veuillez contacter Micro-Tech, qui vous en fournira gratuitement.

MODE D'APPROVISIONNEMENT

L'instrument est fourni STÉRILE.

STOCKAGE

Faites usage du stock afin que les produits soient utilisés avant la date de péremption de stérilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Stockez l'appareil dans un endroit frais, sec et sombre, et ne pas exposer l'emballage à des solvants organiques, aux rayonnements ionisants ou aux rayons ultraviolets. La stérilisation est valable 5 ans.

COMPATIBILITÉ

【Endoscopes applicables】

Les endoscopes homologués en Europe sont recommandés tels que Olympus.

【Canal opératoire compatible】

≥ Φ 2,8 mm

MODE D'EMPLOI

【CONTRÔLES PRÉPARATOIRES ET PRÉPARATION】

1. Avant utilisation, inspectez le sachet pour détecter toute rupture de l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Après avoir vérifié la date de péremption de la stérilisation, ouvrez soigneusement l'emballage, sortez le produit.
3. Actionnez le curseur d'avant en arrière pour vérifier si la boucle de capture se déploie et se rétracte normalement, s'il y a des déformations et des distorsions, des fils dénudés, des déconnexions, des protrusions tranchantes dans la boucle de capture, et s'il y a des rayures ou des zones endommagées, etc. à la surface du tube extérieur ; ne pas utiliser l'instrument s'il n'est pas intact.
4. Avant d'utiliser l'instrument, inspectez l'endoscope et ses accessoires à insérer dans le corps humain afin de vous assurer qu'ils ne présentent pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances susceptibles de présenter un danger pour la sécurité.

【MODE D'EMPLOI】

1. Rétractez la poignée de boucle de capture à froid nitinol pivotante LesionHunter™ et vérifiez que la boucle de capture est complètement rétractée dans le tube extérieur avant d'insérer le tube extérieur dans l'endoscope.
2. Avancez lentement le tube extérieur dans le canal endoscopique jusqu'à ce que la pointe apparaisse dans le champ de vision endoscopique et que la lésion soit clairement identifiée et ciblée.
3. Actionnez la poignée pour déployer la boucle de capture et capturez délicatement le tissu cible.

Remarque : La boucle de capture peut pivoter en tournant la poignée

4. Vérifiez que le tissu approprié est capturé commencez à sectionner en tirant délicatement le curseur.

5. Répétez les étapes 3 & 4 au besoin..

6. Rétractez la boucle de capture avec de retirer l'instrument de l'endoscope.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

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

PROCÉDURE POST OPÉRATOIRE

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

INDICATIONS DES SYMBOLES

	Ne pas restériliser		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Fabricant
	À utiliser avant le		Attention
	Numéro de catalogue		Code de lot
	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas exposer directement aux rayons du soleil		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les Mode d'emploi		Maintenir au sec
	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.		Ouvrir ici
	Appareil médical		Système de barrière stérile/emballage stérile
	Diamètre		Longueur opératoire

	Canal opératoire compatible		Importateur
	Identifiant unique de l'appareil		

【 Emballage 】 Emballé dans un sac Tyvek

【 Date de production 】 Voir emballage

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

【 Période de validité 】 5 ans

GARANTIE

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση! ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή/και επεξεργασία. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμώδους νοσήματος ή νοσημάτων μεταξύ ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Micro-Tech δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τις συσκευές που χρησιμοποιούνται, αποστειρώνονται ή επεξεργάζονται εκ νέου.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για άλλους σκοπούς εκτός από την προβλεπόμενη χρήση της.
3. Μην εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο, εκτός αν έχετε καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο. 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. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη σύλληψη ιστού για να αποφεύγεται η ακούσια σύλληψη ιστού που δεν προορίζεται για ανάκτηση.

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

LesionHunter™ Περιστρεφόμενος Ψυχρός Βρόχος Νιτινόλης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

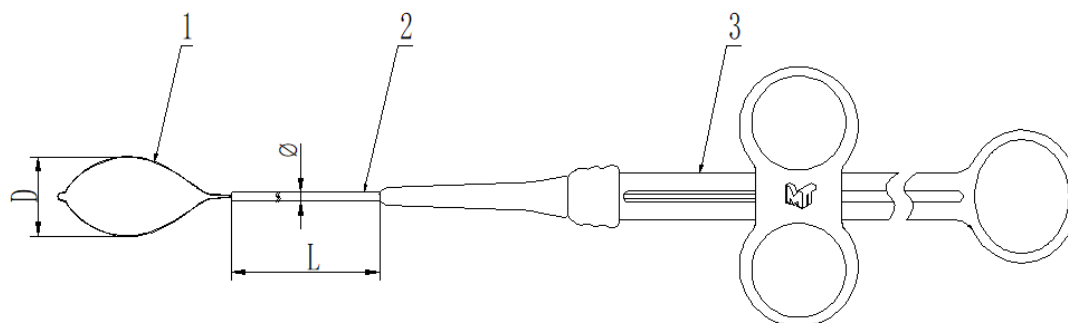
【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】

Οι προδιαγραφές του προϊόντος αντιπροσωπεύονται από τη διάμετρο του βρόχου συλλογής (D), τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο του τμήματος που εισάγεται στο κανάλι του ενδοσκοπίου (∅) και το ωφέλιμο μήκος (L), όπως αναφέρονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1 Προδιαγραφές και παράμετροι

ΑΡΙΘ.	ΑΝΑΦ	Σχήμα βρόχου συλλογής	Διάμετρος βρόχου συλλογής D (χιλ.)	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος του τμήματος που εισάγεται στο κανάλι του ενδοσκοπίου ∅ (χιλ.)	Ωφέλιμο μήκος L (χιλ.)
1	CS2-21023231	Οβάλ	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Οβάλ	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Οβάλ	20	≤2,5	2300

【ΔΟΜΗ】



3. Βρόχος συλλογής 2. Εξωτερικός σωλήνας 3. Συγκρότημα λαβής

Εικ. 1 Σχηματικό διάγραμμα του προϊόντος LesionHunter™ Περιστρεφόμενος Ψυχρός Βρόχος Νιτινόλης

【 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ 】

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από ιατρούς, νοσηλευτές και τεχνικούς που έχουν εκπαιδευτεί σε διαδικασίες ενδοσκοπικής εκτομής ιστών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν LesionHunter™ Περιστρεφόμενος Ψυχρός Βρόχος Νιτινόλης ενδείκνυται για ενδοσκοπική χρήση για την αφαίρεση μικροσκοπικών πολυπόδων, επίπεδων πολυπόδων, έμμισχων πολυπόδων και ιστού από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το προϊόν προορίζεται για ενήλικες και εφήβους πληθυσμούς.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το προϊόν LesionHunter™ Περιστρεφόμενος Ψυχρός Βρόχος Νιτινόλης είναι μια ειδική συσκευή για τη μηχανική σύλληψη και κοπή επίπεδων πολυπόδων, έμμισχων πολυπόδων και ιστού από τον γαστρεντερικό σωλήνα χωρίς τη χρήση καυτηριασμού. Η εν λόγω τεχνική έχει σύντομους χρόνους επέμβασης και χαμηλά ποσοστά επιπλοκών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το προϊόν LesionHunter™ Περιστρεφόμενος Ψυχρός Βρόχος Νιτινόλης παρέχει στον χρήστη μια άνετη λαβή με τρεις δακτυλίδες.

Το προϊόν LesionHunter™ Περιστρεφόμενος Ψυχρός Βρόχος Νιτινόλης διαθέτει βρόχο συλλογής τριών διαμέτρων.

Ο βρόχος συλλογής μπορεί να περιστραφεί περιστρέφοντας το συγκρότημα της λαβής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- 1) Άτομα που έχουν κακή φυσική κατάσταση και σοβαρή καρδιακή ή/και πνευμονική νόσο και δεν μπορούν να ανεχτούν την ενδοσκόπηση και την ενδοσκοπική θεραπεία.
- 2) Άτομα που έχουν τάση αιμορραγίας, παρατεταμένο χρόνο αιμορραγίας και πήξης ή θρομβοπενία ή παρατεταμένη προθρομβίνη, η οποία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με θεραπεία.
- 3) Άτομα που έχουν πολυποειδή καρκίνο ο οποίος έχει προσβάλει έναν ιστό ή ένα όργανο και έχει επιδεινωθεί.
- 4) Οποιοσδήποτε άλλες παθήσεις για τις οποίες ο ιατρός κρίνει ακατάλληλη τη χρήση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται οι εξής:

Διάτρηση.

Άμεση ή καθυστερημένη αιμορραγία.

Λοίμωξη.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Πριν από τη χρήση αναμένεται πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των συναφών κινδύνων.
2. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται και να εκφράζει την αποδοχή του για τις λεπτομέρειες της επέμβασης και για όλους τους πιθανούς κινδύνους και τις πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
3. Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών εξ ολοκλήρου πριν από τη χρήση.
4. Τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Το προϊόν LesionHunter™ Περιστρεφόμενος Ψυχρός Βρόχος Νιτινόλης αποτελεί συσκευή μιας χρήσης. Απαγορεύεται η εκ νέου ή διασταυρούμενη χρήση. **ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ Ή ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.**
2. Αν οι πολύποδες δεν μπορούν να αφαιρεθούν, μην εξαναγκάσετε σε επέμβαση. Αλλάξτε ψυχρό βρόχο ή χρησιμοποιήστε άλλες μεθόδους.
3. Για ασθενείς με πολλαπλούς πολύποδες, μετά από επανειλημμένες επεμβάσεις, παρατηρήστε αν ο βρόχος έχει παραμορφωθεί και αν έχει υποστεί παραμόρφωση, χρησιμοποιήστε άλλον.

4. Σε κάθε συσκευασία παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης (10 συσκευές). Αν χρειάζεστε περαιτέρω αντίγραφα, επικοινωνήστε με τη Micro-Tech και θα σας τα παράσχουμε δωρεάν.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να εναλλάσσετε το απόθεμα έτσι ώστε τα προϊόντα να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος, και μην εκθέτετε τη συσκευασία σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία. Η αποστείρωση ισχύει για 5 χρόνια.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

【Κατάλληλα ενδοσκόπια】

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

【Συμβατό κανάλι εργασίας】

≥Φ 2,8 χιλ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη για τυχόν παραβίαση της συσκευασίας. Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Αφού ελέγξετε την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης, ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία και βγάλτε το προϊόν.
3. Τραβήξτε τον ολισθητήρα μπρος-πίσω για να παρατηρήσετε αν ο βρόχος συλλογής επεκτείνεται και αποσύρεται ομαλά, αν υπάρχουν παραμορφώσεις και στρεβλώσεις, ξετυλιγμένα σύρματα, αποσυνδέσεις, αιχμηρές προεξοχές στον βρόχο συλλογής και αν υπάρχουν γρατζουνιές ή σπασμένες περιοχές κλπ. στην επιφάνεια του εξωτερικού σωλήνα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν διαπιστωθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω ελαττώματα.
4. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, επιθεωρήστε το ενδοσκόπιο και τα εξαρτήματά του που πρόκειται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές που μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο για την ασφάλεια.

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

1. Τραβήξτε τη λαβή του προϊόντος LesionHunter™ Περιστρεφόμενος Ψυχρός Βρόχος Νιτινόλης και επιβεβαιώστε ότι ο βρόχος συλλογής έχει αποσυρθεί πλήρως στον εξωτερικό σωλήνα πριν από την εισαγωγή του εξωτερικού σωλήνα στο ενδοσκόπιο.
 2. Προωθήστε αργά τον εξωτερικό σωλήνα μέσα στο κανάλι του ενδοσκοπίου μέχρι να εμφανιστεί το άκρο στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο και η βλάβη να εντοπιστεί και να στοχευθεί με σαφήνεια.
 3. Λειτουργήστε τη λαβή για να επεκτείνετε τον βρόχο συλλογής και να παγιδεύσετε προσεκτικά τον ιστό-στόχο.
- Σημείωση:** Ο βρόχος συλλογής μπορεί να περιστραφεί αν θέλετε, περιστρέφοντας τη λαβή.
4. Επιβεβαιώστε ότι έχει συλληφθεί ο κατάλληλος ιστός και προχωρήστε στην εκτομή τραβώντας απαλά τον ολισθητήρα.
 5. Επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4 όπως απαιτείται.
 6. Τραβήξτε τον βρόχο συλλογής πριν αφαιρέσετε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο

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 αποστείρωση		Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο

	Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Να διατηρείται στεγνό
	Αυτή η συσκευή δεν είναι κατασκευασμένη με φυσικό λατέξ από καουτσούκ		Ανοίξτε εδώ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού/αποστειρωμένη συσκευασία
	Διάμετρος		Ωφέλιμο μήκος
	Συμβατό κανάλι εργασίας		Εισαγωγέας
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος		

【Συσκευασία】 Συσκευασμένο σε θήκη Tyvek

【Ημερομηνία παραγωγής】 Βλέπε συσκευασία

【Αποστείρωση】 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο

【Περίοδος ισχύος】 5 έτη

ΕΓΓΥΗΣΗ

Περιορισμένη εγγύηση στον αγοραστή. Η Micro-Tech εγγυάται στον Αγοραστή ότι, για το νωρίτερο του ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, ή έως ότου 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. Οποιαδήποτε τεχνική συμβουλή σε σχέση με το προϊόν και εγγύηση συγκεκριμένων ιδιοτήτων των προϊόντων ισχύει μόνο αν και στον βαθμό που επιβεβαιώνεται ρητά και εγγράφως από τη Micro-Tech. Οι εγγυήσεις αυτές δεν ισχύουν για περιπτώσεις αστοχίας ή ανεπάρκειας προϊόντος λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης, τροποποίησης ή συνεπειών χρήσεων για τις οποίες τα προϊόντα δεν σχεδιάστηκαν ή που επηρεάζουν δυσμενώς την ακεραιότητα, την αξιοπιστία ή την απόδοση των προϊόντων.

AVVERTENZE

1. **Il prodotto è esclusivamente monouso! NON riutilizzare, sterilizzare e/o rielaborare.** Il riutilizzo, la risterilizzazione o la rielaborazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un guasto dello stesso che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la risterilizzazione o la rielaborazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare malattie infettive al paziente. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda gli strumenti riutilizzati, risterilizzati o rielaborati.
2. Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto.
3. Non inserire il dispositivo nell'endoscopio a meno che non si disponga di un campo visivo endoscopico chiaro. L'inserimento senza un campo visivo endoscopico chiaro potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazione, emorragia o danni alle mucose. Può inoltre danneggiare l'endoscopio e/o il dispositivo.
4. Bisogna mostrare cautela nell'afferrare i tessuti: potrebbero essere inavvertitamente coinvolti tessuti non destinati ad essere prelevati.

NOME DEL DISPOSITIVO

LesionHunter™ Trappola orientabile a freddo in nitinolo

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

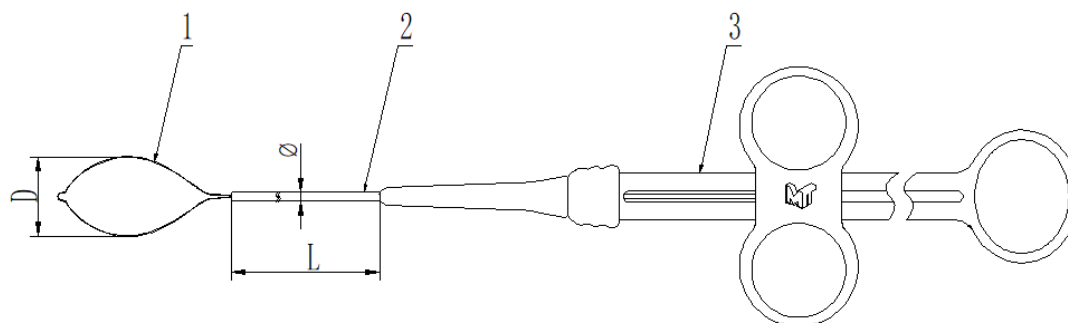
【SPECIFICHE】

Le specifiche del prodotto sono rappresentate dal diametro del cappio della trappola (D), dal diametro esterno massimo della parte inserita nel canale dell'endoscopio ($\varnothing$) e dalla lunghezza operativa (L), come indicato nella tabella 1.

Tabella 1 Specifiche e parametri

Num.	RIF.	Forma del cappio della trappola	Diametro del cappio della trappola D (mm)	Diametro esterno massimo della parte inserita nel canale endoscopico $\varnothing$ (mm)	Lunghezza operativa L (mm)
1	CS2-21023231	Ovale	10	$\leq 2,5$	2300
2	CS2-21523231	Ovale	15	$\leq 2,5$	2300
3	CS2-22023231	Ovale	20	$\leq 2,5$	2300

【STRUTTURA】



4. Cappio della trappola 2. Tubicino esterno 3. Gruppo impugnatura

Fig. 1 Figura schematica di LesionHunter™ trappola orientabile a freddo in nitinolo

【 INFORMAZIONI/FORMAZIONE/QUALIFICHE PER L'UTENTE 】

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da medici, infermieri e tecnici formati in procedure di resezione tissutale endoscopica.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

LesionHunter™ trappola orientabile a freddo in nitinolo è indicato per un uso endoscopico mirato alla rimozione di polipi diminutivi, polipi sessili, polipi peduncolati e tessuti all'interno del tratto gastrointestinale.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Il prodotto è destinato a popolazioni adulte e adolescenti.

BENEFICIO CLINICO

LesionHunter™ trappola orientabile a freddo in nitinolo è un dispositivo dedicato per afferrare e recidere meccanicamente polipi sessili, polipi peduncolati e tessuti all'interno del tratto gastrointestinale senza l'uso della cauterizzazione. Questa tecnica ha tempi di procedura ridotti e un basso tasso di complicazioni.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

LesionHunter™ trappola orientabile a freddo in nitinolo offre agli utenti una comoda presa a tre anelli.

LesionHunter™ trappola orientabile a freddo in nitinolo permette agli utenti di scegliere il cappio della trappola in tre diametri.

Il cappio della trappola può essere fatto ruotare orientando il gruppo dell'impugnatura.

CONTROINDICAZIONI

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

- 1) Persone in condizioni fisiche insoddisfacenti e una grave malattia cardiaca e/o polmonare, che non tollerano l'endoscopia e il trattamento endoscopico.
- 2) Persone con tendenza al sanguinamento, con tempo di coagulazione prolungato, trombocitopenia o prolungamento del tempo di protrombina non correggibile con cure.
- 3) Persone con un cancro polipoide che ha infiltrato un tessuto o un organo ed è peggiorato.
- 4) Qualsiasi altra patologia che il medico giudichi non idonea all'uso.

COMPLICAZIONI POTENZIALI

Le complicazioni potenziali includono:

Perforazione;

Emorragia immediata o ritardata;

Infezione;

Possono essere presenti complicazioni attualmente sconosciute o non osservate.

AVVERTENZE

1. Prima dell'uso è prevista una comprensione approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
2. Il paziente deve essere informato sui dettagli dell'operazione e su tutti i potenziali rischi e complicazioni che possono portare a lesioni, malattie o morte, ed esprimere il suo assenso.
3. Leggere a fondo questo manuale di istruzioni prima dell'uso.
4. Incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.

NOTE

1. LesionHunter™ trappola orientabile a freddo in nitinolo è un dispositivo esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo né farne uso trasversale. **NON RIUTILIZZARE, RIELABORARE O RISTERILIZZARE.**
2. Se i polipi non possono essere rimossi, non forzare l'operazione. Sostituisci la trappola a freddo oppure applica altri metodi.
3. Per i pazienti con polipi multipli, dopo procedure ripetute, si prega di osservare se il cappio sia deformato o meno; in caso di deformazione, si prega di utilizzarne un altro.
4. Una singola copia delle istruzioni per l'uso è fornita in una confezione (10 dispositivi). Se sono richieste ulteriori copie, si prega di contattare Micro-Tech, ve le forniremo gratuitamente.

COME VIENE FORNITO IL PRODOTTO?

Il dispositivo viene fornito sterile.

CONSERVAZIONE

Alternare l'inventario in modo che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza della sterilizzazione sull'etichetta della confezione.

Conservare il dispositivo in un luogo fresco, buio e asciutto e non esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. La sterilizzazione è valida per 5 anni.

COMPATIBILITÀ

【Endoscopi applicabili】

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

【Canale operativo compatibile】

≥Φ2,8mm

INDICAZIONI PER L'USO

【CONTROLLO E PREPARAZIONE PRELIMINARI】

1. Prima dell'uso, ispezionare la custodia per eventuali anomalie della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. Dopo aver verificato la data di scadenza della sterilizzazione, aprire con cura la confezione, estrarre il prodotto.
3. Far scorrere avanti e indietro il cursore per osservare se il cappio della trappola si estende e si ritrae in modo uniforme, se ci sono distorsioni e deformazioni, fili sfilacciati, disconnessioni, sporgenze taglienti nel cappio della trappola e se ci sono graffi o aree rotte sulla superficie del tubo esterno; non utilizzare il dispositivo se si riscontra uno dei suddetti difetti.
4. Prima di utilizzare il dispositivo, ispezionare l'endoscopio e i suoi accessori da inserire nel corpo umano, per assicurarsi che non vi siano superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare rischi per la sicurezza.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

1. Retrarre l'impugnatura di LesionHunter™ trappola orientabile a freddo in nitinolo e accertarsi che il cappio sia completamente represso nel tubo esterno prima di inserire quest'ultimo nell'endoscopio.
 2. Far avanzare lentamente il tubo esterno attraverso il canale dell'endoscopio fino a quando la punta non appaia nella visione endoscopica e la lesione non venga chiaramente identificata e presa di mira.
 3. Azionare l'impugnatura per estendere il cappio e delicatamente agganciare il tessuto target.
- Nota:** il cappio può essere orientato, se lo si desidera, ruotando la maniglia.
4. Confermare che il tessuto target sia catturato e procedere al prelievo tirando delicatamente il cursore.
 5. Ripetere i passaggi 3 e 4 secondo necessità.
 6. Retrarre il cappio prima di rimuovere il dispositivo dall'endoscopio.

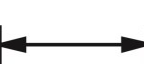
SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale.

POST-PROCEDURA

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

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

【 Confezione 】 Confezionato in sacchetto Tyvek

【 Data di produzione 】 Vedi confezione

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

【 Periodo di validità 】 5 anni

GARANZIA

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

HOIATUSED

1. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks! ÄRGE kasutage uuesti, steriliseerige ja/või töötle uuesti. Uuesti kasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Uuesti kasutamine, 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 uuesti kasutatud, resteriliseeritud või ümbertöödeldud seadmete eest.

2. Ärge kasutage seda seadet muuks kui ettenähtud otstarbeks.

3. Ärge sisestage seadet endoskoopi, kui teil ei ole vaba endoskoopiline vaateväli. Sisestamine ilma selge endoskoopilise vaateväljata võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi. Samuti võib see kahjustada endoskoopi ja/või seadet.

4. Kudede haaramisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida kogemata koe haaramist, mis ei ole mõeldud väljavõtmiseks.

SEADME NIMI

LesionHunter™ Roteeritav Nitinol külm ling

SEADME KIRJELDUS

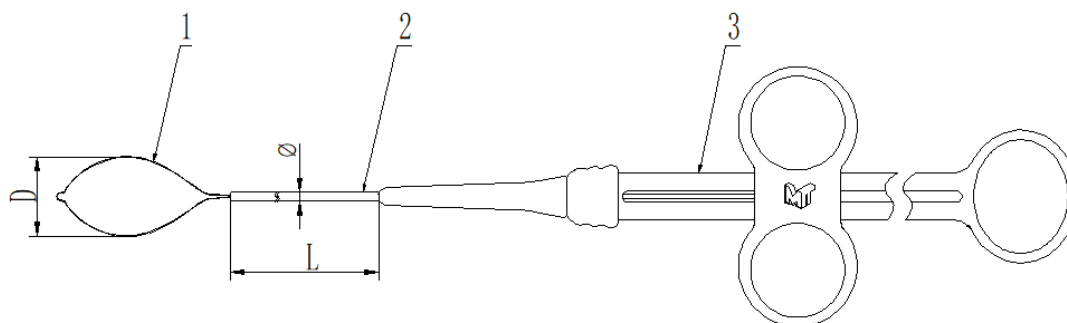
【 SPETSIFIKATSIOON 】

Toote spetsifikatsioonid on esitatud lingu silmuse läbimõõdu (D), endoskoopi kanalisse sisestatud osa maksimaalse välisläbimõõdu (Ø) ja tööpikkuse (L) järgi, nagu on näidatud tabelis 1

Tabel 1 Spetsifikatsioon ja parameeter

NR.	REF	Lingu silmuse kuju	Lingu silmuse läbimõõt D (mm)	Endoskoobi kanalisse sisestatud osa maksimaalne välisläbimõõt Ø(mm)	Töötamise pikkus L (mm)
1	CS2-21023231	Ovaalne	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Ovaalne	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Ovaalne	20	≤2,5	2300

【STRUKTUUR】



5. Lingu silmus 2. Väline toru 3. Käepideme kokkupanek

Joonis 1 Skemaatiline skeem LesionHunter™ Roteeritav Nitinol külmling

【KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOON】

See seade on mõeldud kasutamiseks arstidele, meditsiiniõdedele ja tehnikutele, kes on koolitatud endoskoopiliste kudede resektsiooniprotseduuride läbiviimiseks.

KASUTUSOTSTARVE / KASUTUSNÄIDUSTUSED

LesionHunter™ Roteeritav Nitinol külmling on näidustatud kasutamiseks endoskoopiliselt diminutiivsete polüüpide, sessiilsete polüüpide, stenokulaarsete polüüpide ja koe eemaldamiseks seedetraktist.

PATSIENDI SIHTGRUPP

Toode on mõeldud täiskasvanutele ja noorukitele.

KLIINILINE KASU

LesionHunter™ Roteeritav Nitinol külmling on spetsiaalne seade, mis võimaldab haarata ja lõigata mehaaniliselt, ilma kauteriseerimiseta gastrointestinaaltrakti sees olevaid sessiilseid polüüpe, polüüpe ja kudesid. Selle tehnika puhul on protseduuriaeg lühike ja tüsistuste määr madal.

JÕUDLUSOMADUSED

LesionHunter™ Roteeritav Nitinol külmling pakub kasutajatele kolme rõngaga mugavat haaret.

LesionHunter™ Roteeritav Nitinol külmling pakub kasutajatele kolme läbimõõduga lingu silmuse valikut.

Silmust saab roteerida, kui keerata käepideme koostu.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

- 1) Inimesed, kellel on halb füüsiline vorm ja raske südame- ja/või kopsuhaigus ning kes ei talu endoskoopiat ja endoskoopilist ravi.
- 2) Inimesed, kellel on veritsuskalduvus, pikenenud verejooksu- ja hüübimisaeg või trombotsütopeenia või pikenenud protrombiini aeg, mida ei saa raviga korrigeerida.
- 3) Inimesed, kellel on polüpoidne vähkkasvaja, mis on infiltrerunud kudedesse või organitesse ja mille seisund on halvenenud.
- 4) Mis tahes muud seisundid, mida arst peab kasutamiseks sobimatuks.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on järgmised:

Perforatsioon;

Kohene või hilinenud verejooks;

Infektsioon;

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 nendega seotud riskidest.
2. Patsienti tuleb teavitada ja ta peab olema nõus operatsiooni üksikasjadega ning kõigi võimalike riskide ja tüsistustega, mis võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
3. Enne kasutamist lugege käesolev kasutusjuhend täielikult läbi.
4. Seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust.

MÄRKUSED

1. The LesionHunter™ Roteeritav Nitinol külmling on ainult ühekordselt kasutatav seade. ÄRGE kasutage seda uuesti või riskasutage. **ÄRGE KASUTAGE UUESTI, ÄRGE TÖÖTLEGE EGA STERILISEERIGE UUESTI.**
2. Kui polüüpe ei saa eemaldada ja ärge sundige operatsiooni. Palun vahetage külmling või kasutage muid meetodeid.
3. Paljude polüüpide puhul jälgige pärast korduva protseduuri, kas silmus on moonutatud või mitte, kui see on moonutatud, siis kasutage teist silmust.
4. Kasutusjuhendi üks eksemplar on karbis (10 seadet). Kui soovite täiendavaid koopiaid, võtke palun ühendust Micro-Tech, me pakume neid tasuta.

KUIDAS TARNITAKSE

Seade tarnitakse steriilselt.

HOIUSTAMINE

Vahetage varusid nii, et tooted kasutataks enne pakendi etiketil märgitud sterilisatsiooni lõpptähtaega.

Säilitage seadet jahedas, pimedas ja kuivas kohas ning ärge pange pakendit kokku orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse või ultravioletvalgusega. Sterilisatsioon kehtib 5 aastat.

ÜHILDUVUS

【Kohaldatavad endoskoobid】

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

【Ühilduv töökanal】

≥Φ2,8mm

JUHISED KASUTAMISEKS

【ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTAMINE】

1. Enne kasutamist kontrollige kotti pakendi kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
2. Pärast steriliseerimise aegumiskuupäeva kontrollimist avage pakend ettevaatlikult, võtke toode välja.
3. Kasutage liugurit edasi-tagasi, et jälgida, kas Lingu silmus laieneb ja tõmbub sujuvalt, kas Lingu silmuses on moonutusi ja deformatsioone, lahtihargnevaid traate, lahtiühendusi, teravaid väljaulatuvaid osasid ning kas välistoru pinnal on kriimustusi või katkiseid kohti jne; ärge kasutage seadet, kui leiate mis tahes ülaltoodud vea.
4. Enne seadme kasutamist kontrollige inimkehasse sisestatavat endoskoopit ja selle tarvikuid, et tagada, et neil ei oleks karedaid pindu, teravaid servi ega väljaulatuvaid osasid, mis võivad põhjustada ohutusriski.

【KASUTUSJUHEND】

1. Tõmmake LesionHunter™ Roteeritav Nitinol külm ling käepide tagasi ja veenduge, et lingu silmus on täielikult sisse tõmmatud välisesse torusse, enne kui sisestate välimise toru endoskoopit.
 2. Viige välimine toru aeglaselt läbi endoskoopiakanali, kuni ots ilmub endoskoopilises vaates ning kahjustus on selgelt tuvastatud ja sihitud.
 3. Kasutage käepidet, et pikendada lingu silmust ja haarata ettevaatlikult sihtkude.
- Märkus:** Lingu silmust saab soovi korral käepideme pööramisega roteerida.
4. Kinnitage, et sobiv kude on kinni püütud, ja jätkake reseksiooniga, tõmmates ettevaatlikult liugurit.
 5. Korrake vastavalt vajadusele samme 3 ja 4.
 6. Enne seadme eemaldamist endoskoobist tõmmake lingu silmus tagasi.

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 uuesti steriliseerida		Mitte taaskasutada
	Tootmise kuupäev		Tootja
	Kasutusaja lõpptähtaeg		Ettevaatus
	Kataloogi number		Partii kood
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil
	Hoida eemal päikesevalgusest		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga		Hoida kuivana
	See seade ei ole valmistatud looduslikust kummi lateksist		Ava siin
	Meditiiniline seade		Steriilne barjäärüsteem / steriilne pakend
	Läbimõõt		Töötamise pikkus
	Ühilduv töökanal		Maaletooja
	Unikaalne seadme identifikaator		

【Pakendamine】 Pakitud Tyvek kotti

【Tootmise kuupäev】 Vaata pakendit

【Steriliseerimine】 Steriliseeritud EO (etüleenoksiid) gaasiga

【Kehtivusaeg】 5 aastat

GARANTII

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 mingeid otseseid garantiisid. Igasugune tehniline nõustamine toote kohta ja garantii toodete konkreetsete omaduste kohta kehtib ainult siis ja selles ulatuses, kui Micro-Tech on seda konkreetselt kirjalikult kinnitanud. Need garantiid ei kehti toodete rikete või puuduste korral, mis tulenevad ebaõigest hoiustamisest, muutmisest või selliste kasutusviiside tagajärgedest, mille jaoks tooted ei ole ette nähtud või mis kahjustavad toodete terviklikkust, usaldusväärsust või toimivust.

ADVARSLER

1. Produktet er kun beregnet for engangsbruk! IKKE gjenbruk, sterilisering og/eller repossessering.

Sterilisering for gjenbruk eller repossessering ved gjenbruk kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Sterilisering for gjenbruk eller repossessering kan også skape en risiko for forurensning av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjonssykdom (er). Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Micro-Tech påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som gjenbrukes, resteriliseres eller reposseseres.

2. Ikke bruk denne enheten til andre formål enn det den er beregnet for.

3. Ikke sett enheten inn i endoskopet med mindre du har et klart endoskopisk synsfelt. Innføring uten et klart endoskopisk synsfelt kan føre til pasientskade, for eksempel perforasjon, blødning eller skade på slimhinnene. Det kan også skade endoskopet og/eller enheten.

4. Vær forsiktig når du tar tak i vev, slik at du ikke utilsiktet griper tak i vev som ikke er beregnet for uthenting.

ENHETENS NAVN

LesionHunter™ Roterbar Nitinol-kaldsnare

ENHETSBEKRIVELSE

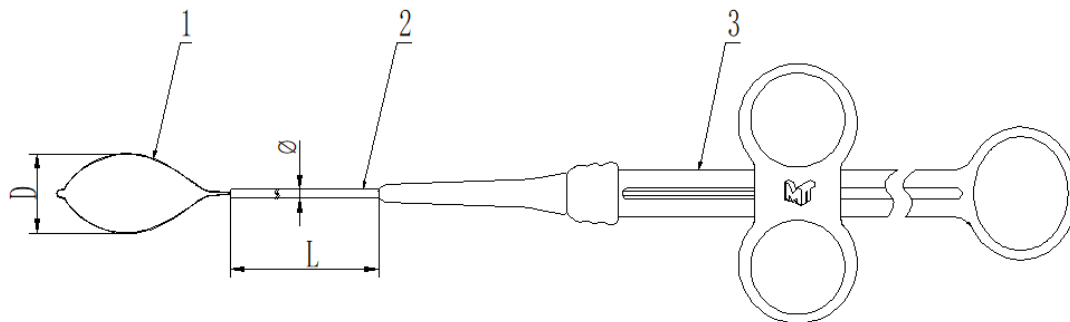
【SPESIFIKASJON】

Produktspesifikasjonene er representert ved Snareløkkediameter (D), maksimal ytre diameter på delen som settes inn i endoskopkanalen (Ø) og arbeidslengde (L), som angitt i tabell 1

Tabell 1 Spesifikasjon og parameter

NO.	REF	Snaresløyfe- form	Snareløkkediameter D (mm)	Maksimal ytre diameter på delen satt inn i endoskopkanalen Ø (mm)	Arbeidslengde L (mm)
1	CS2-21023231	Oval	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Oval	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Oval	20	≤2,5	2300

【STRUKTUR】



6. Snareløyfe 2. Ytterrør 3. Håndtaksmontering

Fig.1 Skjematisk diagram av LesionHunter™ Roterbar Nitinol-kaldsnare

【BRUKERINFORMASJON/OPPLÆRING/KVALIFIKASJONER】

Denne enheten er ment å brukes av leger, sykepleiere og teknikere som er opplært i endoskopiske vevsreseksjonsprosedyrer.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

LesionHunter™ Roterbar Nitinol-kaldsnare er indisert for bruk endoskopisk for fjerning av diminutive polypper, fastsittende polypper, pedunkulerte polypper og vev fra mage-tarmkanalen.

PASIENTMÅLGRUPPE

Produktet er beregnet på voksne og unge populasjoner.

KLINISKE FORDELER

LesionHunter™ Roterbar Nitinol-kaldsnareer en dedikert enhet for å gripe og kutte fastsittende polypper, pedunkulerte polypper og vev fra mage-tarmkanalen mekanisk uten bruk av kauterisering. Denne teknikken har korte prosedyretider og lav komplikasjonsfrekvens.

YTELSE KJENNETEGN

LesionHunter™ Roterbar Nitinol-kaldsnare gir brukerne et komfortabelt grep med tre ringer.

LesionHunter™ Roterbar Nitinol-kaldsnare gir brukerne et utvalg av snareløkker i tre diametre.

Snøreløkken kan roteres ved å rotere håndtaksenheten.

KONTRAINDIKASJONER

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

- 1) Personer som har dårlig fysisk form, og en alvorlig hjerte- eller/og lungesykdom, og som ikke tåler endoskopi og endoskopisk behandling.
- 2) Personer som har blødningstendens, forlenget blødning og koagulasjonstid, eller trombocytopeni eller forlenget protrombin, som ikke kan korrigeres ved behandling.
- 3) Personer som har en polypoid kreft som har infiltrert et vev eller organ og er blitt dårligere.
- 4) Eventuelle andre forhold legen vurderer som uegnet for bruk.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer:

Perforering;

Umiddelbar eller forsinket blødning;

Infeksjon;

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

ADVARSLER

1. Det forventes en grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske bruksområdene og tilhørende risiko før bruk.
2. Pasienten skal informeres og uttrykke sin aksept for detaljene i operasjonen og alle potensielle risikoer og komplikasjoner, som kan føre til skade, sykdom eller død.
3. Vennligst les denne bruksanvisningen fullstendig før bruk.
4. Alvorlige hendelser knyttet til enheten bør rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten.

NOTATER

1. De LesionHunter™ Roterbar Nitinol-kaldsnare er kun en engangsenhet. Ikke gjenbruk eller kryssbruk den. **IKKE GJENBRUK, OMBEHANDLE ELLER STERILISERE PÅ NYTT.**
2. Hvis polypper ikke kan fjernes, og ikke tvinge operasjonen. Vennligst bytt kald snare eller bruk andre metoder.
3. For pasienter med flere polypper, etter gjentatte prosedyrer, vennligst observer om løkken er forvrengt eller ikke, hvis forvrengning, bruk en annen.
4. Et enkelt eksemplar av denne Bruksanvisning leveres i en eske (10 enheter). Hvis du ber om flere eksemplarer, vennligst kontakt Micro-Tech, vi gir dem gratis.

HVORDAN LEVERT

Enheten leveres sterilt.

LAGRING

Roter lagerbeholdningen slik at produktene brukes før steriliseringens utløpsdato på pakningsetiketten.

Oppbevar enheten på et kjølig, mørkt og tørt sted, og ikke utsett pakken for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Steriliseringen er gyldig i 5 år.

KOMPATIBILITET

【Gjeldende endoskoper】

Endoskoper som er lovlig oppført i EUROPA anbefales som Olympus.

【Kompatibel arbeidskana】

≥Φ2,8mm

BRUKSANVISNING

【FORBEREDENDE SJEKK OG FORBEREDELSE】

1. Før bruk, inspiser posen for eventuelle brudd på pakken. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.
2. Etter å ha verifisert utløpsdatoen for sterilisering, åpne pakken forsiktig, ta ut produktet.
3. Betjen glidebryteren frem og tilbake for å se om Snare-sløyfen strekker seg og trekkes jevnt tilbake, om det er forvrengning og deformasjon, løste ledninger, frakoblinger, skarpe fremspring i Snare-sløyfen, og om det er riper eller ødelagte områder osv. overflaten av det ytre røret; ikke bruk enheten hvis det er oppdaget feil ovenfor.
4. Før du bruker enheten, inspiser endoskopet og dets tilbehør som skal settes inn i menneskekroppen, for å sikre at det ikke er ru overflater, skarpe kanter eller fremspring som kan forårsake sikkerhetsrisiko.

【 BRUKSANVISNING 】

1. Trekk inn håndtaket på LesionHunter™ Roterbar Nitinol-kaldsnare og bekreft at Snare-løkken er trukket helt inn i det ytre røret før det ytre røret settes inn i endoskopet.
 2. Før det ytre røret sakte gjennom endoskopkanalen til spissen vises i endoskopisk visning og lesjonen er tydelig identifisert og målrettet.
 3. Bruk håndtaket for å utvide snareløkken og fange forsiktig målvevet.
- Merk:** Snareløkken kan roteres om ønskelig ved å rotere håndtaket.
4. Bekreft at riktig vev er fanget, og fortsett å resekttere ved å dra forsiktig i glideren.
 5. Gjenta trinn 3 og 4 etter behov.
 6. Trekk tilbake snareløkken før du fjerner enheten fra endoskopet

AVHENDING AV PRODUKTET

Etter bruk, kast produktet og emballasjen i samsvar med sykehusets, administrasjonens og/eller lokale myndigheters politikk.

ETTERPROSEDYRE

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

SYMBOLINDIKASJONER

	Må ikke resteriliseres		Ikke gjenbruk
	Produksjonsdato		Produsent
	Best før dato		Forsiktighet
	Katalognummer		Batchkode
	Se bruksanvisning eller se elektroniske bruksanvisning		Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Holdes borte fra sollys		Autorisert representant i det europeiske fellesskap
	Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisning		Hold tørt
	Denne enheten er ikke laget av naturgummilateks		Åpne her
	Medisinsk utstyr		Sterilt barriersystem/steril emballasje
	Diameter		Arbeidslengde
	Kompatibel arbeidskanal		Importør
	Unik enhetsidentifikator		

【Emballasje】 Pakket i Tyvek-pose

【Produksjonsdato】 Se emballasje

【Sterilisering】 Sterilisert av EO (etylenoksid) gass

【Gyldighetsperiode】 5 år

GARANTI

Begrenset garanti til kjøper. Micro-Tech garanterer overfor kjøperen at det første (ett) året fra kjøpsdatoen, eller til produktet blir brukt av kjøperen, vil produktene være fri for material- og produksjonsfeil når de lagres og brukes i samsvar med instruksjonene for lagring og bruk gitt av Micro-Tech og i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Beskrivelser eller spesifikasjoner i Micro-Tech litteratur er ment som en generell beskrivelse av produktene og utgjør ingen uttrykkelig garanti. Eventuelle tekniske råd med hensyn til produktet og garanti for spesifikke egenskaper ved eller i produktene skal bare være effektive hvis og i den grad det er spesifikt bekreftet av Micro-Tech skriftlig. Disse garantiene skal ikke gjelde for produktfeil eller -mangler på grunn av feil oppbevaring, endring eller konsekvensene av bruk som produktene ikke er designet for eller som har negativ innvirkning på produktenes integritet, pålitelighet eller ytelse.

AVISOS

1. **O produto destina-se apenas a uso único! NÃO reutilize, re-esterilize e/ou reprocesse.** A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que por sua vez, pode resultar em ferimentos, doenças ou a morte do paciente. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar doenças infecciosas ao paciente. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume nenhuma responsabilidade com relação a instrumentos reutilizados, reesterilizados ou reprocessados.
2. Não use este dispositivo para nenhuma outra finalidade além do uso pretendido.
3. Não insira o dispositivo no endoscópio, a menos que tenha um campo de visão endoscópico claro. A inserção sem um campo de visão endoscópico desimpedido pode causar lesões no paciente, como perfuração, hemorragia ou danos na membrana mucosa. Também pode danificar o endoscópio e/ou o dispositivo.
4. Deve-se ter cuidado ao agarrar o tecido para evitar agarrar inadvertidamente tecido não destinado a ser retirado.

NOME DO DISPOSITIVO

Laço frio rodável de nitinol LesionHunter™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

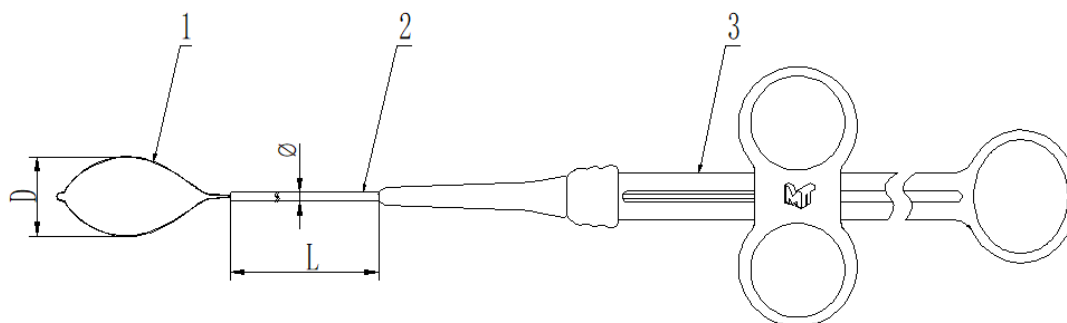
【ESPECIFICAÇÃO】

As especificações do produto são representadas pelo diâmetro do laço (D), pelo diâmetro exterior máximo da peça inserida no canal do endoscópio ($\varnothing$) e pelo comprimento de trabalho (L), conforme indicado na tabela 1

Tabela 1 Especificações e parâmetros

N.º	REF	Forma do laço	Diâmetro do Laço D (mm)	Diâmetro exterior máximo da peça inserida no canal do endoscópio $\varnothing$ (mm)	Comprimento de trabalho L (mm)
1	CS2-21023231	Oval	10	$\leq 2,5$	2300
2	CS2-21523231	Oval	15	$\leq 2,5$	2300
3	CS2-22023231	Oval	20	$\leq 2,5$	2300

【ESTRUTURA】



7. Laço 2. Tubo exterior 3. Conjunto da pega

Fig.1 Diagrama esquemático do Laço frio rodável de nitinol LesionHunter™

【INFORMAÇÃO/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR】

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos, enfermeiros e técnicos com formação em procedimentos de ressecção endoscópica de tecidos.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES DE USO

O Laço frio rodável de nitinol LesionHunter™ é indicado para utilização endoscópica na remoção de pólipos diminutos, pólipos sésseis, pólipos pedunculados e tecido do trato gastrointestinal.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

O produto é destinado às populações de adultos e adolescentes.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Laço frio rodável de nitinol LesionHunter™ é um dispositivo específico para agarrar e cortar pólipos sésseis, pólipos pedunculados e tecido do interior do trato gastrointestinal por meios mecânicos e sem a utilização de cautério. Esta técnica tem tempos de procedimento curtos e baixas taxas de complicações.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Laço frio rodável de Nitinol LesionHunter™ proporciona aos utilizadores uma pega confortável com três anéis.

O Laço frio rodável de Nitinol LesionHunter™ oferece aos utilizadores uma escolha de laço de laço em três diâmetros.

O laço pode ser rodado rodando o conjunto da pega.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

- 1) Pessoas com condicionamento físico fraco e uma doença grave no coração e/ou pulmão, que não conseguem suportar endoscopia e tratamento endoscópico;
- 2) Pessoas com tendência para hemorragias, tempo de hemorragia e coagulação prolongado, trombocitopenia ou protrombina prolongada, que não podem ser corrigidas por tratamento.
- 3) Pessoas com um cancro polipoide que se infiltrou num tecido ou órgão e se deteriorou.
- 4) Quaisquer outras condições que o médico considere inadequadas para o uso.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As possíveis complicações incluem:

Perfuração;

Hemorragia imediata ou posterior;

Infeção;

Complicações que atualmente não são conhecidas ou observadas podem estar presentes.

ADVERTÊNCIAS

1. Para o uso é esperada uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados.
2. O paciente deve ser informado e expressar a sua aceitação dos detalhes da operação e de todos os possíveis riscos e complicações, que podem provocar a lesão, doença ou morte dos pacientes.
3. Leia este manual de instruções completamente antes de usar.
4. A ocorrência de incidentes graves com o dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

NOTAS

1. O Laço frio rodável de Nitinol LesionHunter™ é um dispositivo de utilização única. Não o reutilizar ou utilizar para fins diferentes dos destinados. **NÃO REUTILIZAR, REPROCESSAR OU REESTERILIZAR.**
2. Se os pólipos não puderem ser removidos, não force a operação. Mude o laço frio ou utilize outros métodos.
3. Para pacientes com pólipos múltiplos, após procedimentos repetidos, observe se o laço está distorcido ou não; se estiver distorcido, utilize outro.
4. Uma caixa de 10 dispositivos é fornecida com uma única cópia das instruções de utilização. Se outras cópias forem necessárias, entre em contacto com a Micro-Tech, forneceremos gratuitamente.

COMO É FORNECIDO

O dispositivo é fornecido estéril.

ARMAZENAMENTO

Gire o inventário para que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização na etiqueta da embalagem.

Guarde o dispositivo em local fresco, escuro e seco e não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. A esterilização é válida por 5 anos.

COMPATIBILIDADE

【Endoscópios aplicáveis】

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

【Canal de trabalho compatível】

$\geq \Phi 2,8\text{mm}$

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

【PRÉ-PREPARAÇÃO E VERIFICAÇÃO】

1. Antes de usar, inspecione a bolsa em busca de qualquer violação da embalagem. Não use se a embalagem estiver danificada.
2. Depois de verificar o prazo de validade da esterilização, abra a embalagem com cuidado e retire o produto.
3. Desloque o controle deslizante para a frente e para trás para verificar se o laço se estende e retrai suavemente, se existem distorções e deformações, fios desenrolados, desconexões ou saliências acentuadas no laço, ou riscos ou áreas quebradas, etc., na superfície do tubo exterior; não utilize o aparelho se for detetada alguma das falhas acima referidas.
4. Antes de usar o dispositivo, inspecione o endoscópio e os acessórios destinados a ser inseridos no corpo humano, para garantir que não existem superfícies ásperas, bordas afiadas ou protrusões que possam causar riscos à segurança.

【Instruções de utilização】

1. Retraia a pega do Laço frio rodável de Nitinol LesionHunter™ e confirme que o laço está totalmente retraído para dentro do tubo exterior antes de inserir o tubo exterior no endoscópio.
2. Faça avançar lentamente o tubo exterior através do canal do endoscópio até que a ponta apareça na vista endoscópica e a lesão seja claramente identificada.
3. Utilize a pega para estender o laço e prender cuidadosamente o tecido-alvo.

Nota: Se desejado, o laço pode ser rodado rodando a pega.

4. Confirme se o tecido adequado foi capturado e proceda à ressecção puxando cuidadosamente o controle deslizante.
5. Repita os passos 3 e 4 conforme necessário.
6. Retraia o laço antes de retirar o dispositivo do endoscópio

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

	Diâmetro		Comprimento útil
	Canal de trabalho compatível		Importador
	Identificador único do dispositivo		

【Embalagem】 Embalado em bolsa Tyvek

【Data de produção】 Veja a embalagem

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

【Período de validade】 5 anos

GARANTIA

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

ADVERTENCIAS

1. **El producto está diseñado para un solo uso. NO reutilizar ni reesterilizar ni reprocesar.** La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o muerte del paciente. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar enfermedades infecciosas en el paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los productos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este dispositivo para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópico claro. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría provocar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También puede dañar el endoscopio y/o el dispositivo.
4. Debe tenerse cuidado al agarrar el tejido para evitar hacerlo accidentalmente en tejido que no está destinado a la recuperación.

NOMBRE DEL PRODUCTO

LesionHunter™ Asa fría giratoria de nitinol

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

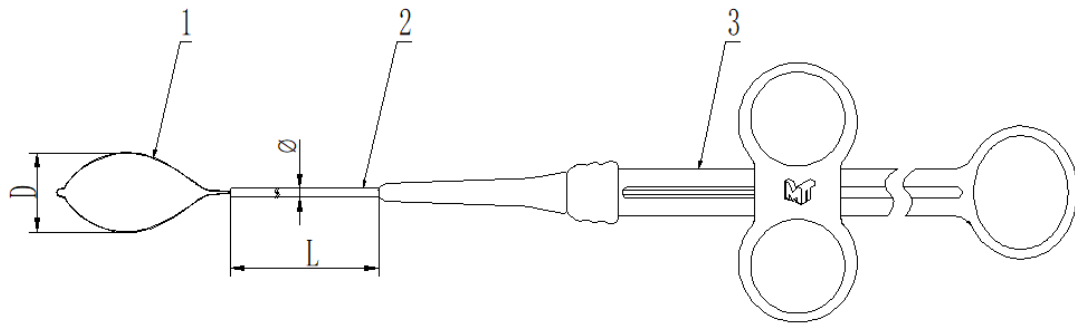
【ESPECIFICACIÓN】

Las especificaciones del producto están representadas por el diámetro del lazo del asa (D), el diámetro exterior máximo de la pieza insertada en el canal del endoscopio ($\varnothing$) y la longitud de trabajo (L), como se indica en la tabla 1

Tabla 1 Especificación y parámetro

N.º	REF	Forma del lazo del asa	Diámetro del lazo del asa D (mm)	Diámetro exterior máximo de la pieza introducida en el canal del endoscopio $\varnothing$ (mm)	Longitud de trabajo L (mm)
1	CS2-21023231	Ovalado	10	$\leq 2,5$	2300
2	CS2-21523231	Ovalado	15	$\leq 2,5$	2300
3	CS2-22023231	Ovalado	20	$\leq 2,5$	2300

【ESTRUCTURA】



8. Lazo del asa. 2. Tubo exterior 3. Empuñadura

Fig. 1 Diagrama esquemático del LesionHunter™ Asa fría giratoria de nitinol

【 INFORMACIÓN/FORMACIÓN/CUALIFICACIONES DEL USUARIO 】

El uso de este producto está destinado a médicos, enfermeras y técnicos formados en procedimientos de resección endoscópica de tejidos.

ES

USO PREVIO/INDICACIONES DE USO

El LesionHunter™ Asa fría giratoria de nitinol está indicada para su uso endoscópico en la extirpación de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pediculados y tejido del interior del tracto gastrointestinal.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

El LesionHunter™ Asa fría giratoria de nitinol es un dispositivo específico para agarrar y cortar pólipos sésiles, pólipos pediculados y tejido del interior del tracto gastrointestinal de forma mecánica sin necesidad de cauterizar. Esta técnica tiene tiempos de intervención cortos y bajas tasas de complicaciones.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El LesionHunter™ Asa fría giratoria de nitinol proporciona a los usuarios un cómodo agarre de tres anillos.

LesionHunter™ Asa fría giratoria de nitinol ofrece a los usuarios una selección de lazos de asa en tres diámetros diferentes.

El lazo del asa puede girarse girando el asa en su conjunto.

CONTRAINDICACIONES

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

- 1) Personas que tienen una baja forma física y sufren de una enfermedad cardíaca y/o pulmonar grave, y que no pueden tolerar la endoscopia y el tratamiento endoscópico.
- 2) Personas que tengan tendencia a las hemorragias, un tiempo de hemorragia y coagulación prolongado, o trombocitopenia o protrombina prolongada, que no puedan corregirse mediante tratamiento.
- 3) Personas que padecen un cáncer polipoide que se ha infiltrado en un tejido u órgano y se ha deteriorado.
- 4) Cualquier otra afección que el médico considere inadecuada para su uso.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones que pueden sufrirse se incluyen las siguientes:

Perforación;

Hemorragia inmediata o retardada;

Infección;

Puede haber complicaciones que actualmente no se conocen ni se observan.

PRECAUCIONES

1. Se espera la comprensión completa de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados antes de su uso.
2. Debe informarse al paciente y éste debe expresar su aceptación sobre los detalles de la intervención, incluyendo todos los riesgos y posibles complicaciones que pueden llevar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
3. Lea este manual de instrucciones por completo antes de usar el producto.
4. Los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro.

NOTAS

1. El LesionHunter™ Asa fría giratoria de nitinol es un producto de un solo uso. No reutilizar ni usar en otros pacientes. **NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR.**
2. Si no se pueden extirpar los pólipos, no debe forzar la operación. Cambie el asa fría o utilice otros métodos.
3. Para pacientes con varios pólipos, y después de haberse realizado varias intervenciones, examine el asa por si se ha distorsionado, si está distorsionado, utilice otro.
4. Se suministra un único ejemplar de las instrucciones de uso en cada caja (10 dispositivos). Póngase en contacto con Micro-Tech si necesita más copias, le proporcionaremos más gratuitamente

CÓMO SE SUMINISTRA

El producto se suministra estéril.

ALMACENAMIENTO

Rote el inventario para que los productos se usen antes de la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en la etiqueta del paquete.

Almacenar el producto en lugar fresco, seco y oscuro, y no exponer el envase a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. La esterilización tiene una validez de 5 años.

COMPATIBILIDAD

【Endoscopios aplicables】

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

【Canal de trabajo compatible】

$\geq \Phi 2,8$ mm

INSTRUCCIONES DE USO

【 REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN 】

1. Antes de su uso, inspeccione el paquete en busca de daños en el envase. No utilizar si el envase está dañado.
2. Después de verificar la fecha de caducidad de la esterilización, abra el paquete con cuidado y saque el producto.
3. Accione el deslizador hacia delante y hacia atrás para observar si el lazo del asa se extiende y se retrae con suavidad, no utilice el producto si encuentra alguno de los siguientes defectos: si hay distorsiones y deformaciones, hilos desenredados, desconexiones, protuberancias afiladas en el asa, y si hay arañazos o zonas rotas, etc. en la superficie del tubo exterior.
4. Antes de utilizar el dispositivo, inspeccione el endoscopio y sus accesorios que se van a insertar en el cuerpo humano para asegurarse de que no haya superficies rugosas, bordes afilados o protuberancias que puedan suponer un peligro para la seguridad.

【INSTRUCCIONES DE USO】

1. Retraiga el LesionHunter™ Asa fría giratoria de nitinol y confirme que el lazo del asa está totalmente retraído en el tubo exterior antes de insertar el tubo exterior en el endoscopio.
 2. Haga avanzar lentamente el tubo exterior a través del canal del endoscopio hasta que la punta aparezca en la vista endoscópica y la lesión esté claramente identificada y localizada.
 3. Accione la empuñadura para extender el lazo del asa y atrapar suavemente el tejido objetivo.
- Nota:** El lazo del asa puede girarse girando la empuñadura.
4. Confirme que se ha recogido el tejido adecuado y proceda a la resección tirando suavemente del deslizador.
 5. Repita los pasos 3 y 4 según sea necesario.
 6. Retraiga el lazo del asa antes de retirar el dispositivo del endoscopio.

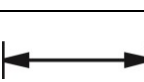
ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración o el gobierno local.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

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

INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

	No volver a esterilizar		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		Precaución
	Número de catálogo		Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		Esterilizado mediante óxido de etileno
	Mantener alejado de la luz del sol		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Mantener seco
	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.		Abrir aquí
	Dispositivo médico		Sistema de barrera estéril/embalaje estéril
	Diámetro		Longitud de trabajo
	Canal de trabajo compatible		Importador
	Identificador único del dispositivo		

【 Envase 】 Envasado en bolsa Tyvek

【 Fecha de producción 】 Ver envase

【 Esterilización 】 Esterilizado mediante gas óxido de etileno

【 Período de validez 】 5 años

GARANTÍA

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

VARNINGAR

1. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk! Återanvänd, omsterilisera och/eller upparbeta INTE.** Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan också medföra risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka smittsamma sjukdomar hos patienten. Föroreningar av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Micro-Tech tar inget ansvar för instrument som har återanvänts, omsteriliserats eller upparbetats.
2. Använd inte den här enheten för något annat ändamål än dess avsedda användning.
3. Sätt inte in enheten i endoskopet om du inte har ett tydligt endoskopiskt synfält. Insättning utan tydligt endoskopiskt synfält kan orsaka patientskador, såsom perforering, blödning eller slemhinneskada. Det kan också skada endoskopet och/eller enheten.
4. Var försiktig när du tar tag i vävnad för att undvika att oavsiktligt ta tag i vävnad som inte är avsedd att hämtas.

ENHETENS NAMN

LesionHunter™ Roterbar kall slynga i nitinol

BESKRIVNING AV ENHETEN

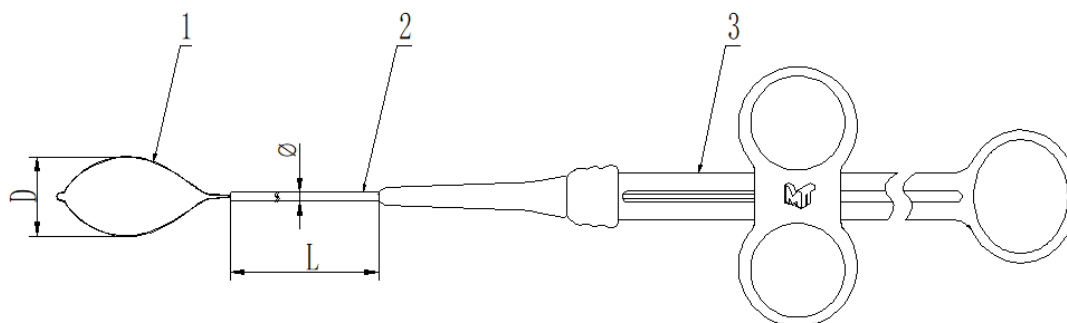
【SPECIFIKATION】

Produktens specifikationer representeras av Diameter (D) på slyngans ögla, maximal ytterdiameter på den del som förs in i endoskopkanalen (Ø) och Arbetslängd (L), enligt tabell 1

Tabell 1 Specifikation och parameter

Nr.	REF	Form på slyngans ögla	Diameter på slyngans ögla D (mm)	Maximal ytterdiameter på den del som förs in i endoskopkanalen Ø (mm)	Arbetslängd L (mm)
1	CS2-21023231	Oval	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Oval	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Oval	20	≤2,5	2300

【 STRUKTUR 】



9. Slyngans ögla 2. Yttre rör 3. Handtagsmontering

Fig.1 Schematiskt diagram av LesionHunter™ Roterbar kall slynga i nitinol

【 ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER 】

Denna enhet är avsedd att användas av läkare, sjuksköterskor och tekniker som utbildats i endoskopiska procedurer för vävnadsresektion.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

LesionHunter™ Roterbar kall slynga i nitinol är avsedd att användas endoskopiskt för avlägsnande av mindre polyper, sessila polyper, stjälkade polyper och vävnad från mag-tarmkanalen.

PATIENTMÅLGRUPP

Produkten är avsedd för vuxna och ungdomar.

KLINISK NYTTA

LesionHunter™ Roterbar kall slynga i nitinol är en dedikerad anordning för att mekaniskt greppa och skära bort sessila polyper, stjälkade polyper och vävnad från mag-tarmkanalen, utan användning av kauterisering. Denna teknik har korta procedurtider och låg komplikationsfrekvens.

PRESTANDAEGENSKAPER

LesionHunter™ Roterbar kall slynga i nitinol ger användaren ett bekvämt grepp med tre ringar.

LesionHunter™ Roterbar kall slynga i nitinol erbjuder användarna ett urval av slynga med ögla i tre olika diametrar.

Slyngan med ögla kan roteras genom att rotera handtaget.

KONTRAINDIKATIONER

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

- 1) Personer som har dålig fysisk kondition och en allvarlig hjärt- och/eller lungsjukdom, och inte kan tolerera endoskopi och endoskopisk behandling;
- 2) Personer som har blödningsstendens, förlängd blödnings- och koagulationstid, trombocytopeni eller förlängd protrombin, som inte kan korrigeras genom behandling.
- 3) Personer som har polypoid cancer som har infiltrerat en vävnad eller ett organ och har försämrats.
- 4) Eventuella andra tillstånd som läkaren bedömer olämpliga för användning.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer inkluderar:

Perforering;

Direkt eller fördröjd blödning;

Infektion;

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

VARNINGAR

1. En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och tillhörande risker förväntas före användning.
2. Patienten ska informeras och uttrycka sin acceptans för detaljerna i operationen och alla potentiella risker och komplikationer som kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienter.
3. Läs denna bruksanvisning helt före användning.
4. Allvarliga incidenter i samband med användning av enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemslandet.

ANMÄRKNINGAR

1. LesionHunter™ Roterbar kall slynga i nitinol är avsedd för engångsbruk. Återanvänd- eller korsanvänd den inte. **ÅTERANVÄND-, OMBEARBETA- ELLER ÅTERERILISERA INTE.**
2. Om polyper inte kan tas bort, tvinga inte fram åtgärden. Byt kall slynga eller använd andra metoder.
3. För flera polyper-patienter, efter upprepade procedurer, kontrollera om slingan är vriden eller inte. Om den är vriden, använd en annan.
4. En enda kopia av bruksanvisningen finns i en låda (10 enheter). Om ytterligare kopior behövs, kontakta Micro-Tech, vi tillhandahåller kostnadsfritt.

HUR DEN LEVERERAS

Enheten levereras steril.

FÖRVARING

Rotera lagret så att produkter används före steriliseringens utgångsdatum på förpackningsetiketten.

Förvara enheten på en sval, mörk och torr plats och utsätt inte förpackningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Steriliseringen gäller i 5 år.

KOMPATIBILITET

【Tillämpliga endoskop】

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

【Kompatibel arbetskanal】

≥Φ2,8 mm

BRUKSANVISNING

【FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE】

1. Innan du använder, inspektera påsen för eventuella brott på förpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad.
2. Efter att ha verifierat steriliseringens utgångsdatum, öppna förpackningen försiktigt, ta ut produkten.
3. Använd skjutreglaget fram och tillbaka för att kontrollera om slyngans ögla sträcker ut och dras in smidigt, oavsett om det finns vridningar och deformation, rivna trådar, fränkopplingar, skarpa utsprång i slyngans ögla och om det finns repor eller trasiga områden etc. på ytterrörets yta; använd inte enheten om något av ovanstående fel noterats.
4. Innan du använder anordningen, inspektera endoskopet och dess tillbehör som ska sättas in i människokroppen för att säkerställa att det inte finns några grova ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan orsaka säkerhetsrisk.

【BRUKSANVISNING】

1. Dra tillbaka handtaget på LesionHunter™ Roterbar kall slynga i nitinol och kontrollera att slyngan med ögla är helt indragen i ytterröret innan du för in ytterröret i endoskopet.
 2. För långsamt fram det yttre röret genom endoskopkanalen tills spetsen syns i den endoskopiska vyn och lesionen är tydligt identifierad och inriktad.
 3. Använd handtaget för att förlänga slyngan med ögla och försiktigt ta tag i målvävnaden.
- Obs:** Slyngan med ögla kan roteras genom att rotera handtaget.
4. Bekräfta att lämplig vävnad har fångats upp och fortsatt att resektera genom att försiktigt dra i skjutreglaget.
 5. Upprepa steg 3 och 4 efter behov.
 6. Dra tillbaka slyngan med ögla innan du tar bort enheten från endoskopet

AVYTTRANDE AV PRODUKT

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhus-, administrativ- och/eller kommunal politik.

EFTER PROCEDUREN

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

TECKEN

	Omsterilisera inte		Återanvänd inte
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Sista förbrukningsdag		Varning
	Katalognummer		Batch-kod
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Steriliserad med etylenoxid
	Hålls borta från solljus		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen		Håll torr
	Denna enhet är inte tillverkad med naturgummilates		Öppna här
	Medicinsk utrustning		Sterilt barriärsystem/steril förpackning
	Diameter		Arbetslängd
	Kompatibel arbetskanal		Importör
	Unik enhetsidentifierare		

【Förpackning】 Förpackad i Tyvek-påse

【Tillverkningsdatum】 Se förpackningen

【Sterilisering】 Steriliserad med EO (etylenoxid)-gas

【Giltighetstid】 5 år

GARANTI

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

BRĪDINĀJUMI

1. Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai! **NEDRĪKST atkārtoti izmantot, sterilizēt un/vai apstrādāt.** Atkārtota sterilizācija vai apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi. 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 ierīcēm, kas atkārtoti izmantotas, sterilizētas vai apstrādātas.
2. Neizmantojiet šo ierīci citiem mērķiem kā vien paredzētajam lietojumam.
3. Neievietojiet ierīci endoskopā, ja vien jums nav skaidrs endoskopiskais redzes lauks. Ievietošana bez skaidra endoskopiska redzes lauka var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Tas var arī sabojāt endoskopu un/vai ierīci.
4. Satverot audus, jāievēro piesardzība, lai netīšām nesatvertu audus, kas nav paredzēti izņemšanai.

IERĪCES NOSAUKUMS

LesionHunter™ Rotējama nitinola aukstā cilpa

IERĪCES APRAKSTS

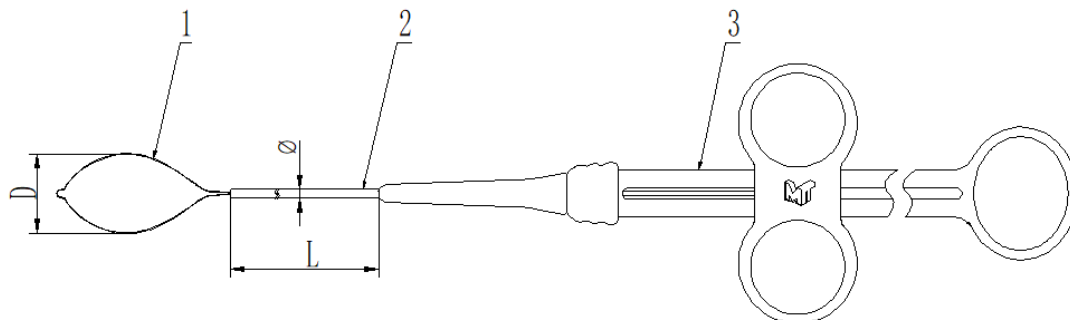
【SPECIFIKĀCIJA】

Kā norādīts 1. tabulā, izstrādājuma specifikācijas ir šādas: aizdares cilpas diametrs (D), endoskopa kanālā ievietotās daļas maksimālais ārējais diametrs ($\varnothing$) un darba garums (L)

1. tabula Specifikācija un parametrs

Nr.	ATS	Aizdares cilpas forma	Aizdares cilpas diametrs D (mm)	Endoskopa kanālā ievietotās daļas maksimālais ārējais diametrs $\varnothing$ (mm)	Darba garums L (mm)
1	CS2-21023231	Ovāls	10	$\leq 2,5$	2300
2	CS2-21523231	Ovāls	15	$\leq 2,5$	2300
3	CS2-22023231	Ovāls	20	$\leq 2,5$	2300

【STRUKTŪRA】



10. Aizdares cilpa 2. Ārējā caurule 3. Roktura komplekts

1. att. LesionHunter™ Rotējama nitinola aukstā cilpa Shematiskā diagramma

【LIETOTĀJA INFORMĀCIJA/APMĀCĪBA/KVALIFIKĀCIJA】

Šī ierīce ir paredzēta ārstiem, medicīnas māsām un tehniķiem, kas apmācīti endoskopiskajās audu rezekcijas procedūrās.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/ LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

LesionHunter™ Rotējama nitinola aukstā cilpa ir indicēts lietošanai endoskopiski, lai izņemtu deminutīvus polipus, plašas pamatnes polipus, polipus ar kājiņām un audus no kuņģa-zarnu trakta.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Izstrādājums ir paredzēts pieaugušo un pusaudžu populācijām.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

LesionHunter™ Rotējama nitinola aukstā cilpa ir ierīce, kas paredzēta plašas pamatnes polipu, polipu ar kājiņām un kuņģa-zarnu trakta audu mehāniskai satveršanai un izgriešanai, neizmantojot piededzināšanu. Šim paņēmienam ir īss procedūras laiks un neliels komplikāciju skaits.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

LesionHunter™ Rotējama nitinola aukstā cilpa nodrošina lietotājiem ērtu satvērienu ar trim gredzeniem.

LesionHunter™ Rotējama nitinola aukstā cilpa piedāvā lietotājiem izvēlēties trīs diametru aizdares cilpas.

Aizdares cilpu var pagriezt, pagriežot roktura komplektu.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

- 1) Personas, kurām ir slikta fiziskā sagatavotība un nopietnas sirds un/vai plaušu slimības un kuras nevar panest endoskopiju un endoskopisko ārstēšanu.
- 2) Personas, kurām ir tendence asiņot, pagarināts asiņošanas un koagulācijas laiks vai trombocitopēnija vai pagarināts protrombīna laiks, ko nevar koriģēt ar ārstēšanu.
- 3) Cilvēkiem, kuriem ir polipoīds vēzis, kas ir iefiltrējies audos vai orgānā un ir pasliktinājies.
- 4) Jebkurš cits stāvoklis, ko ārsts uzskata par nepiemērotu lietošanai.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ietver:

Perforāciju;

Tūlītēja vai aizkavēta asiņošana;

Infekciju;

Var rasties komplikācijas, kas pašlaik nav zināmas vai novērotas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pirms lietošanas ir sagaidāma rūpīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīniskajiem pielietojumiem un saistītajiem riskiem.
2. Pacientam jābūt informētam un jāpauž sava piekrišana operācijas un visiem iespējamajiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
3. Pirms lietošanas izlasiet šo Lietošanas instrukciju.
4. Par nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei.

PIEZĪMES

1. LesionHunter™ Rotējama nitinola aukstā cilpa ir tikai vienreizējas lietošanas ierīce. Neizmantojiet to atkārtoti vai savstarpēji. **NEIZMANTOJIET, NEAPSTRĀDĀJIET VAI NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.**
2. Ja polipus nav iespējams izņemt, neveiciet operāciju piespiedu kārtā. Lūdzu, nomainiet auksto aizdari vai izmantojiet citas metodes.
3. Vairāku polipu pacientiem pēc atkārtotām procedūrām, lūdzu, novērojiet, vai cilpa ir deformēta vai ne, ja deformācija ir, lūdzu, izmantojiet citu.
4. Lietošanas instrukcija viens eksemplārs ir iekļauts korpusa kastē (10 ierīces). Ja tiks pieprasītas papildu kopijas, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu Micro-Tech, mēs nodrošināsim tās bez maksas.

KĀ PIEGĀDĀTS

Ierīce tiek piegādāta sterilizēta.

GLABĀŠANA

Pagrieziet inventāru tā, lai produkti tiktu izmantoti pirms sterilizācijas derīguma termiņa beigām uz iepakojuma etiķetes.

Uzglabāiet ierīci vēsā, tumšā un sausā vietā un nepakļaujiet iepakojumu organiskiem šķīdinātājiem, jonizējošajam starojumam vai ultravioletajai gaismai. Sterilizācija ir derīga 5 gadus.

SADERĪBA

【Piemērojamie endoskopi】

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

【Saderīgs darba kanāls】

≥Φ2,8 mm

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

【SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA】

1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai maisiņā nav konstatēti iepakojuma bojājumi. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
2. Pēc sterilizācijas derīguma termiņa pārbaudes uzmanīgi atveriet iepakojumu, izņemiet produktu.
3. Pārvietojiet slīdni uz priekšu un atpakaļ, lai novērotu, vai aizdares cilpa vienmērīgi izstiepjas un savelkas, vai aizdares cilpā nav deformāciju un izkropļojumu, nesavienotu vadu, atvienojumu, asu izvirzījumu, vai uz ārējās caurules virsmas nav skrāpējumu, bojājumu utt.; ierīci nelietojiet, ja ir konstatēts kāds no minētajiem trūkumiem.
4. Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet endoskopu un tā piederumus, kas jāievieto cilvēka ķermenī, lai pārlicinātos, ka nav raupju virsmu, asu malu vai izvirzījumu, kas varētu radīt drošību.

【 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA 】

1. Pirms ārējās caurulītes ievietošanas endoskopā ievelciet LesionHunter™ Rotējama nitinola aukstā cilpa rokturi un pārlicinieties, ka aizdares cilpa ir pilnībā ievilkta ārējā caurulē.
 2. Lēnām virziet ārējo caurulīti cauri endoskopa kanālam, līdz gals parādās endoskopiskajā attēlā un bojājums ir skaidri identificēts un mērķēts.
 3. Pagariniet rokturi, lai izstieptu aizdares cilpu, un maigi satveriet mērķa audus.
- Piezīme:** Ja nepieciešams, aizdares cilpu var pagriezt, pagriežot rokturi.
4. Pārlicinieties, ka ir uztverti atbilstoši audi, un turpiniet rezekciju, viegli velkot slīdni.
 5. Atkārtojiet 3. un 4. darbību pēc vajadzības.
 6. Pirms ierīces izņemšanas no endoskopa savelciet aizdares cilpu.

IZSTRĀDĀJUMA IZNĪCINĀŠANA

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

PĒC PROCEDŪRAS

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

SIMBOLA NORĀDES

	Nesterilizēt atkārtoti		Neizmantot atkārtoti
	Ražošanas datums		Ražotājs
	Izmantot līdz		Uzmanību
	Kataloga numurs		Partijas kods
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām vai iepazīstieties ar elektroniskajām lietošanas instrukcijām		Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Sargāt no saules gaismas		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām		Uzglabāt sausu
	Šī ierīce nav izgatavota no dabīgā gumijas lateksa		Atvērt šeit
	Medicīnas ierīce		Sterila barjeru sistēma/sterils iepakojums
	Diametrs		Darba garums
	Saderīgs darba kanāls		Importētājs
	Unikāls ierīces identifikators		

【 Iepakojums 】 Iepakots Tyvek maisiņā

【 Ražošanas datums 】 Skatīt iepakojumu

【 Sterilizācija 】 Sterilizēta ar EO (etilēna oksīda) gāzi

【 Derīguma termiņš 】 5 gadi

GARANTĪJA

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. Micro-Tech literatūrā sniegtie apraksti vai specifikācijas ir paredzētas vispārīgam izstrādājumu aprakstam un nav uzskatāmas par skaidru garantiju. Jebkurš tehniskais ieteikums attiecībā uz ražojumu un produktu īpašo īpašību garantēšana ir efektīva tikai tad, ja un tādā apmērā, ko uzņēmums Micro-Tech īpaši apstiprina rakstiski. Šīs garantijas neattiecas uz produkta bojājumiem vai trūkumiem nepareizas uzglabāšanas, pārveidošanas vai tādu lietojumu seku dēļ, kuriem produkti nav izstrādāti, vai kas nelabvēlīgi ietekmē produktu integritāti, uzticamību vai veiktspēju.

ĮSPĖJIMAI

1. **Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui! NENAUDOKITE pakartotinai, nesterilizuokite ar neapdorokite.** Pakartotinis naudojimas, sterilizavimas ar perdirbimas gali pakenkti prietaiso struktūriniam vientisumui ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, kuris, savo ruožtu, gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis naudojimas, sterilizavimas ar perdirbimas taip pat gali sukelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti infekcinę (-as) ligonio ligą (-as). Prietaiso užteršimas gali lemti paciento susirgimą, sužalojimą ar mirtį. „Micro-Tech“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, sterilizuotus ar apdorotus prietaisus.
2. Nenaudokite prietaiso jokiems kitiems tikslams, išskyrus numatytąją paskirtį.
3. Neįveskite prietaiso į endoskopą, nebent turite aiškų endoskopinį regėjimo lauką. Įvedimas be aiškaus endoskopinio regėjimo lauko gali sukelti paciento sužalojimą, pavyzdžiui, perforaciją, kraujavimus ar gleivinės pažeidimus. Tai taip pat gali pakenkti endoskopui ir (arba) prietaisui.
4. Suimant audinius reikia būti atsargiems, kad netyčia nebūtų suimtas audinys, kuris nėra skirtas paimti.

PRIETAISO PAVADINIMAS

„LesionHunter“™ besisukanti nitinolio šalta kilpa

PRIETAISO APRAŠYMAS

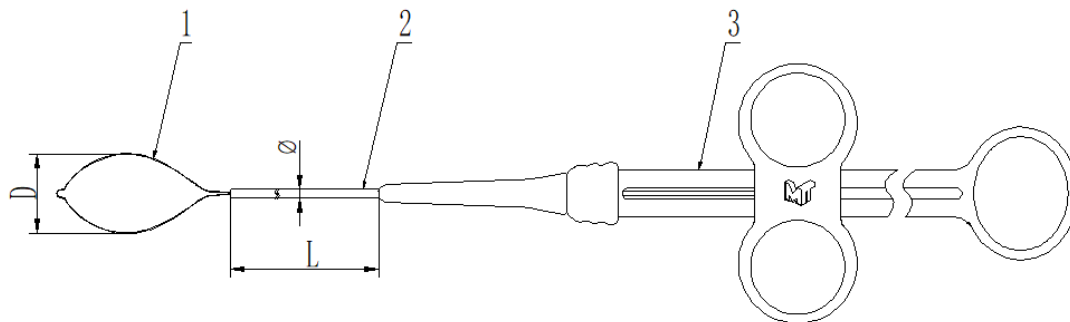
【 SPECIFIKACIJA 】

Gaminio specifikacijos sudaro šalinimo kilpos skersmuo (D), maksimalus į endoskopo kanalą įdedamos dalies išorinis skersmuo ($\varnothing$) ir darbinis ilgis (L), kaip parodyta 1 lentelėje.

1 lentelė Specifikacija ir parametras

Nr.	NUORODA	Šalinimo kilpos forma	Šalinimo kilpos skersmuo D (mm)	Didžiausias į endoskopo kanalą įdėtos detalės išorinis skersmuo $\varnothing$ (mm)	Darbinis ilgis L (mm)
1	CS2-21023231	Ovalas	10	$\leq 2,5$	2300
2	CS2-21523231	Ovalas	15	$\leq 2,5$	2300
3	CS2-22023231	Ovalas	20	$\leq 2,5$	2300

【 STRUKTŪRA 】



11. Šalinimo kilpa 2. Išorinis vamzdelis 3. Surinkta rankenėlė

1 pav. „LesionHunter“™ besisukanti nitinolio šalta kilpa schema

【 VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS 】

Šis prietaisas skirtas naudoti gydytojams, slaugytojams ir technikams, apmokytiems atlikti endoskopinės audinių rezekcijos procedūras.

NUMATOMA PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„LesionHunter“™ besisukanti nitinolio šalta kilpa skirta endoskopiškai šalinti nedidelius polipus, sėdimuosius polipus, stiebinius polipus ir audinius iš virškinamojo trakto.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Gaminys skirtas suaugusiems ir paaugliams.

KLINIKINĖS NAUDOS

„LesionHunter“™ besisukanti nitinolio šalta kilpa yra specialus prietaisas, skirtas mechaniškai, nenaudojant pjautinės medžiagos, sugriebti ir nupjauti sėdimuosius polipus, stiebinius polipus ir audinius iš virškinamojo trakto. Šis metodas pasižymi trumpa procedūros trukme ir mažu komplikacijų skaičiumi.

EKSPLOATAVINĖS CHARAKTERISTIKOS

„LesionHunter“™ besisukanti nitinolio šalta kilpa turi naudotojams patogią rankeną su trimis žiedais.

„LesionHunter“™ besisukanti nitinolio šalta kilpa suteikia naudotojams galimybę rinktis trijų skersmenų kilpą.

Gaudyklės kilpą galima pasukti su rankenėle.

KONTRAINDIKACIJOS

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

- 1) Žmonės, kurių fizinis pasirengimas prastas, serga rimtomis širdies ir (arba) plaučių ligomis ir negali toleruoti endoskopijos ir endoskopinio gydymo.
- 2) Žmonės, kurie turi polinkį į kraujavimą, pailgėjusį kraujavimo ir krešėjimo laiką, trombocitopeniją arba pailgėjusį protrombino laiką, kurių negalima koreguoti gydant.
- 3) Žmonės, sergantys polipoidiniu vėžiu, įsiskverbusiu į audinį ar organą ir pablogėjusiu.
- 4) Bet kokios kitos būklės, kurios, gydytojo nuomone, yra netinkamos naudoti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos šios komplikacijos:

Perforacija;

Tiesioginis arba uždelstas kraujavimas;

Infekcija;

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

ĮSPĖJIMAI

1. Prieš naudojimą išsiaiškinkite techninius principus, klinikinius pritaikymus ir su jais susijusią riziką.
2. Pacientas turi būti informuotas ir sutikti su operacijos detalėmis bei visomis galimomis rizikomis ir komplikacijomis, kurios gali sukelti pacientų sužalojimą, ligą ar mirtį.
3. Prieš naudodami perskaitykite visą šią instrukciją.
4. Apie pavojingą incidentą, susijusį su prietaisu, turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės kompetentingai institucijai.

PASTABOS

1. „LesionHunter“TM besisukanti nitinolio šalta kilpa yra tik vienkartinio naudojimo prietaisas. Nenaudokite jo pakartotinai arba kryžminių būdų. **PAKARTOTINAI NENAUDOTI, NEAPDOROTI IR NESTERILIZUOTI.**
2. Jei polipų negalima pašalinti, nesiimkite priverstinės operacijos. Pakeiskite šaltą kilpą arba naudokite kitus metodus.
3. Pacientams, sergantiems daugybiniais polipais, po pakartotinių procedūrų patikrinkite, ar kilpa nėra deformuota. Jei yra deformacija, naudokite kitą.
4. Vienas Naudojimo instrukcija egzempliorius pateikiamas dėžutėje (10 prietaisų). Jei reikia papildomų kopijų, susisiekite su „Micro-Tech“, mes jas pateiksime nemokamai.

KAIP TIEKIAMAS

Prietaisas tiekiamas sterilus.

LAIKYMAS

Keiskite atsargas taip, kad produktai būtų sunaudoti iki pakuotės etiketėje nurodytos sterilizacijos pabaigos datos.

Laikykite prietaisą vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje, nelaikykite pakuotės organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės ar ultravioletinių spindulių poveikyje. Sterilizacija galioja 5 metus.

SUDERINAMUMAS

【 Tinkami naudoti endoskopai 】

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

【 Suderinamas darbo kanalas 】

≥Φ2,8 mm

NAUDOJIMO NURODYMAI

【 PARUOŠAMASIS PATIKRINIMAS IR PARUOŠIMAS 】

1. Prieš naudodami apžiūrėkite maišelį, ar nepažeista pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.
2. Patikrinę sterilizacijos galiojimo datą, atidžiai atidarykite pakuotę ir išimkite gaminį.
3. Judindami slankiklį pirmyn ir atgal, ar gaudyklės kilpa išsitraukia ir įsitraukia sklandžiai, ar nėra iškraipymų ir deformacijų, išsivyniojusių laidų, atsijungimų, aštrių išsikišimų gaudyklės kilpoje, įbrėžimų, nutrūkusių dalių ir pan.; jei aptinkama minėtų defektų, prietaiso nenaudokite.
4. Prieš naudodami prietaisą, apžiūrėkite endoskopą ir jo priedus, kurie bus įvedami į žmogaus kūną, kad įsitikintumėte, jog nėra nelygių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, galinčių kelti pavojų saugai.

【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

1. Prieš įvesdami išorinį vamzdelį į endoskopą, patraukite „LesionHunter“™ besisukanti nitinolio šalta kilpa rankenėlę ir įsitikinkite, kad šalinimo kilpa visiškai įdėta į išorinį vamzdelį.
2. Lėtai stumkite išorinį vamzdelį per endoskopo kanalą, kol jo galiukas pasirodys endoskopo regos lauke ir bus aiškiai identifikuotas bei apibrėžiamas pažeidimas.
3. Naudodami rankenėlę ištraukite gaudyklės kilpą ir švelniai užspauskite tikslinį audinį.

Pastaba: Jei reikia, gaudyklės kilpą galima pasukti sukanč rankenėlę.

4. Patikrinkite, ar užfiksuotas reikiamas audinys, ir švelniai traukdami slankiklį atlikite rezekciją.
5. Jei reikia, pakartokite 3 ir 4 veiksmus.
6. Prieš išimdami prietaisą iš endoskopo, įtraukite gaudyklės kilpą

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

	Nesterilizuokite pakartotinai		Nenaudokite pakartotinai
	Pagaminimo data		Gamintojas
	Tinka naudoti iki		Atsargiai
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba vadovaukitės elektronine naudojimo instrukcija		Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija		Laikyti sausiai
	Šis prietaisas nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso		Atidarykite čia
	Medicinos prietaisas		Sterili barjerinė sistema / sterili pakuotė
	Skersmuo		Darbinis ilgis
	Suderinamas darbo kanalas		Importuotojas
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai		

【 Pakuotė 】 Supakuota į „Tyvek“ maišelį

【 Pagaminimo data 】 Žr. pakuotę

【 Sterilizavimas 】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【 Galiojimo laikotarpis 】 5 metai

GARANTIJA

Ribota garantija Pirkėjui. „Micro-Tech“ garantuoja Pirkėjui, kad praėjus vieneriems (1) metams nuo pirkimo dienos arba tol, kol Pirkėjas nepanaudos gaminio, gaminiai neturės medžiagų ir gamybos defektų, kai jie bus laikomi ir naudojami laikantis „Micro-Tech“ pateiktų laikymo ir naudojimo instrukcijų, laikantis galiojančių norminių reikalavimų. Aprašymai ar specifikacijos, pateikti „Micro-Tech“ literatūroje, yra skirti apibūdinti gaminius ir tai nėra jokia aiški garantija. Bet koks techninis patarimas dėl gaminio ir konkrečių gaminio ar jo savybių garantija galioja tik tuo atveju, jei „Micro-Tech“ tai patvirtina raštu. Šios garantijos netaikomos gaminio gedimams ar trūkumams, atsirandantiems dėl netinkamo laikymo, pakeitimo ar naudojimo, kuriam produktai nebuvo sukurti, padarinių arba kurie neigiamai veikia gaminių vientisumą, patikimumą ar veikimą.

UPOZORENJA

1. **Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu! NEMOJTE ponovno koristiti, ponovno sterilizirati i/ili ponovno obrađivati.** Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što, zauzvrat, može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu i stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati zarazne bolesti u pacijenta. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Micro-Tech ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu uređaja koji se ponovno koriste, ponovno steriliziraju ili ponovno obrađuju.
2. Nemojte koristiti ovaj uređaj u bilo koju drugu svrhu, osim namjenske uporabe.
3. Nemojte umetati uređaj u endoskop, osim ako imate jasno endoskopsko vidno polje. Umetanje bez jasnog endoskopskog vidnog polja može uzrokovati ozljede pacijenta, poput perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice. To isto tako može oštetiti endoskop i/ili uređaj.
4. Potrebno je paziti kod hvatanja tkiva kako biste izbjegli nenamjerno hvatanje tkiva koje nije namijenjeno za vađenje.

NAZIV UREĐAJA

LesionHunter™ okretna hladna nitinolna omča

OPIS UREĐAJA

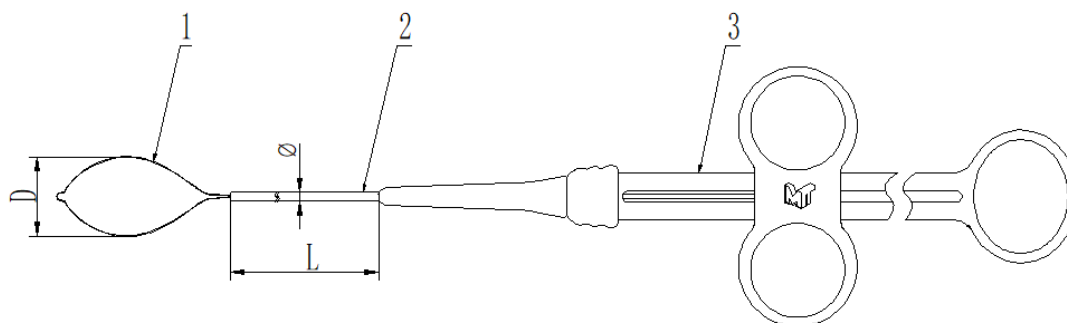
【SPECIFIKACIJE】

Specifikacije proizvoda predstavljene su promjerom omče (D), maksimalnim vanjskim promjerom dijela umetnutog u kanal endoskopa(Ø) i radnom duljinom (L), kako je navedeno u tablici 1

Tablica 1 Specifikacija i parametar

BR	REF	Oblik omče	Promjer omče D (mm)	Maksimalan vanjski promjer dijela umetnutog u kanal endoskopa Ø (mm)	Radna duljina L (mm)
1	CS2-21023231	Ovalna	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Ovalna	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Ovalna	20	≤2,5	2300

【STRUKTURA】



12. Oblik omče 2. Vanjska cijev 3. Sklop ručke

Sl.1 Shematski dijagram LesionHunter™ okretna hladna nitinolska omča

【KORISNIČKE INFORMACIJE/ OBUKA/ KVALIFIKACIJE】

Namijenjeno je da uređaj koriste liječnici, medicinske sestre i tehničari obučeni za postupke u endoskopskoj resekciji tkiva.

NAMJENSKA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU

LesionHunter™ okretna hladna nitinolska omča indicirana je za endoskopsku uporabu u uklanjanju minijaturnih polipa, sesilnih polipa, polipa na peteljka i tkiva iz gastrointestinalnog sustava.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Proizvod je namijenjen odrasloj i adolescentskoj populaciji.

KLINIČKE KORISTI

LesionHunter™ okretna hladna nitinolska omča namjenski je uređaj za mehaničko hvatanje i rezanje sesilnih polipa, polipa na peteljci i tkiva iz gastrointestinalnog sustava, bez uporabe kautera. Ova tehnika zahtijeva malo vremena i ima mali broj komplikacija.

KARAKTERISTIKE IZVEDBE

LesionHunter™ okretna hladna nitinolska omča korisnicima omogućuje čvrsto hvatanje pomoću tri prstena.

LesionHunter™ okretna hladna nitinolska omča korisniku daje mogućnost odabira omče u tri promjera.

Otvor omče može se okretati okretanjem sklopa ručke.

KONTRAINDIKACIJE

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

- 1) Ljude slabije tjelesne kondicije, s ozbiljnim bolestima srca i/ili pluća, koje ne podnose endoskopiju i endoskopsko liječenje.
- 2) Ljude koji imaju sklonost krvarenju, s produljenim vremenom krvarenja i koagulacije, trombocitopenijom ili produljenim protrombinskim vremenom što se ne može ispraviti liječenjem.
- 3) Ljudi koji imaju polipozni karcinom koji je infiltrirao tkivo ili organ i pogoršao se.
- 4) Sva druga stanja koja liječnik ocijeni neprikladnima za uporabu.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju:

Perforaciju;

Trenutno ili odgođeno krvarenje;

Infekciju;

Mogu biti prisutne komplikacije koje trenutno nisu poznate ili uočene.

OPREZ

1. Prije uporabe očekuje se temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i povezanih rizika.
2. Pacijenta treba informirati i on mora izraziti svoje prihvatanje pojedinosti operacije i svih potencijalnih rizika i komplikacija koje mogu dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenata.
3. Prije uporabe u cijelosti pročitajte ove upute za uporabu.
4. Ozbiljne incidente povezane s uređajem treba prijaviti proizvođaču i kompetentnom tijelu zemlje članice.

NAPOMENE

1. LesionHunter™ okretna hladna nitinolna omča uređaj je koji se može koristiti samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti ili koristiti više puta. **NEMOJTE PONOVO KORISTITI, PONOVO OBRADIVATI ILI PONOVO STERILIZIRATI.**
2. Ako polipe nije moguće ukloniti, nemojte forsirati zahvat. Promijenite hladnu omču ili koristite drugu metodu.
3. U pacijenata s višestrukim polipima, nakon ponovljenog postupka provjerite je li se omča iskrivila, ako se iskrivila, koristite drugu.
4. Jedan primjerak upute za uporabu nalazi se u kutiji (10 uređaja). Ako su potrebne dodatne kopije, obratite se Micro-Tech, mi ćemo vam ih dati besplatno.

KAKO SE DOSTAVLJA

Uređaj se dostavlja sterilan.

SKLADIŠTENJE

Rotirajte zalihe tako da se proizvodi koriste prije isteka roka trajanja sterilizacije navedenog na oznaci pakiranja.

Uređaj skladištite na hladnom, tamnom mjestu i nemojte izlagati pakiranje organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu. Sterilizacija vrijedi 5 godine.

KOMPATIBILNOST

【Primjenjivi endoskopi】

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

【Kompatibilan radni kanal】

≥Φ 2,8 mm

UPUTE ZA UPORABU

【PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA】

1. Prije uporabe provjerite je li vrećica oštećena. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
2. Nakon potvrde datuma isteka sterilizacije, pažljivo otvorite pakiranje i izvadite proizvod.
3. Pomičite klizač naprijed-natrag kako biste vidjeli izvlači li se i uvlači petlja glatko, ima li izobličenja i deformacija, raspletenih žica, prekida, oštih izbočina u petlji i ima li ogrebotina ili slomljenih područja itd. na površini vanjske cijevi; nemojte koristiti uređaj ako se pronađe bilo koji od gore navedenih nedostataka.
4. Prije uporabe uređaja, pregledajte endoskop i njegove dodatke koji će se umetati u ljudsko tijelo, kako biste osigurali da ne postoje grube površine, oštri rubovi ili protruzije koje bi mogle predstavljati sigurnosnu opasnost.

【UPUTE ZA UPORABU】

1. Uvucite ručku LesionHunter™ okretna hladna nitinolska omča i potvrdite da je omča potpuno uvučena u vanjsku cijev prije umetanja vanjske cijevi u endoskop.
2. Polako pomičite vanjsku cijev kroz kanal endoskopa sve dok se vrh ne pojavi u endoskopskom prikazu i lezija bude jasno identificirana i naciljana.
3. Upravlajte ručkom kako biste produžili petlju i nježno uhvatite ciljano tkivo.

Napomena :Otvor omče može se okretati okretanjem sklopa ručke.

4. Potvrdite da je odgovarajuće tkivo uhvaćeno i nastavite s resekcijom laganim povlačenjem klizača.
5. Ako je potrebno, ponovite korake 3 i 4.
6. Uvucite omču prije vađenja uređaja iz endoskopa

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

	Nemojte ponovno sterilizirati		Ne koristiti ponovno
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok uporabe		Oprez
	Kataloški broj		Šifra serije
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu		Sterilizirano etilen oksidom
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu		Držite suho
	Uređaj nije izrađen od lateksa prirodne gume		Otvoriti ovdje
	Medicinski uređaj		Sustav sterilne barijere/sterilno pakiranje
	Promjer		Radna duljina
	Kompatibilan radni kanal		Uvoznik
	Jedinstveni identifikator uređaja		

【Pakiranje】 Pakirano u Tyvek vrećicu

【Datum proizvodnje】 Pogledajte pakiranje

【Sterilizacija】 Sterilizirano plinom EO (etilen oksid)

【Razdoblje valjanosti】 5 godina

JAMSTVO

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 Micro-Tech literaturi namijenjeni su općenitom opisu proizvoda i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva. Svi tehnički savjeti u vezi s proizvodom i jamstvo specifičnih svojstava proizvoda ili u njima bit će učinkoviti samo ako i u mjeri u kojoj je Micro-Tech posebno potvrdio u pisanom obliku. Ova se jamstva ne primjenjuju na kvarove ili nedostatke proizvoda zbog nepravilnog skladištenja, izmjena ili posljedica korištenja za koje proizvodi nisu dizajnirani ili koji nepovoljno utječu na cjelovitost, pouzdanost ili izvedbu proizvoda.

UPOZORNENIA

1. Výrobok je určený len na jednorazové použitie! **NEPOUŽÍVAJTE opakovane, nesterilizujte a/alebo neupravujte.** Opakovaná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekčné ochorenie (a) pacienta. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Spoločnosť Micro-Tech nepreberá žiadnu zodpovednosť, pokiaľ ide o nástroje opätovne použité, resterilizované alebo opätovne spracované.
2. Nepoužívajte toto zariadenie na iné účely, než na ktoré je určené.
3. Nezasúvajte zariadenie do endoskopu, pokiaľ nemáte voľné endoskopické zorné pole. Zavedenie bez jasného endoskopického zorného poľa by mohlo spôsobiť poranenie pacienta, napríklad perforáciu, krvácanie alebo poškodenie sliznice. Môže to tiež poškodiť endoskop a/alebo zariadenie.
4. Počas uchopovania tkaniva je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k neúmyselnému uchopeniu tkaniva, ktoré nie je určené na odber.

NÁZOV ZARIADENIA

LesionHunter™ Nitinolová rotačná chladová slučka

POPIS ZARIADENIA

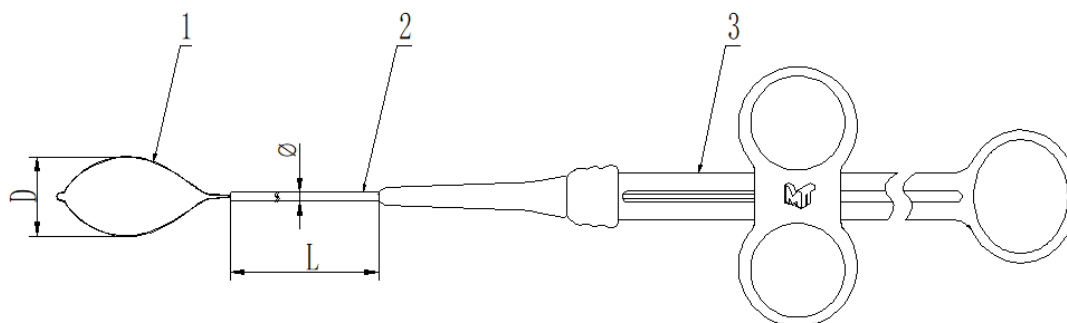
【ŠPECIFIKÁCIA】

Špecifikácie výrobku sú uvedené v tabuľke 1 a predstavujú priemer slučky (D), maximálny vonkajší priemer časti vlozenej do kanála endoskopu (∅) a pracovnú dĺžku (L).

Tabuľka 1 Špecifikácia a parametre

Č.	REF	Tvar slučky	Priemer slučky D (mm)	Maximálny vonkajší priemer vlozenej časti do endoskopického kanála ∅ (mm)	Pracovná dĺžka L (mm)
1	CS2-21023231	Ovál	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Ovál	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Ovál	20	≤2,5	2300

【ŠTRUKTÚRA】



13. Slučka 2. Vonkajšia trubica 3. Zostava rukoväte

Obr.1 Schematický diagram LesionHunter™ Nitinolová rotačná chladová slučka

【 INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA / ŠKOLENIE / KVALIFIKÁCIA 】

Toto zariadenie je určené na používanie lekármi, zdravotnými sestrami a technikmi vyškolenými na endoskopické zákroky resekcie tkaniva.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE / INDIKÁCIE NA POUŽITIE

LesionHunter™ Nitinolová rotačná chladová slučka je určená na endoskopické použitie na odstránenie zmenšených polypov, sesilných polypov, stopkatých polypov a tkaniva z gastrointestinálneho traktu.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Výrobok je určený pre dospelé a dospievajúce populácie.

KLINICKÝ PRÍNOS

LesionHunter™ Nitinolová rotačná chladová slučka je špecializované zariadenie na mechanické uchopenie a vyrezanie sesilných polypov, stopkatých polypov a tkaniva z gastrointestinálneho traktu bez použitia kauterizácie. Vďaka tejto technike je čas zákroku krátky a miera komplikácií nízka.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

LesionHunter™ Nitinolová rotačná chladová slučka umožňuje používateľom pohodlné uchopenie pomocou troch prstencov.

LesionHunter™ Nitinolová rotačná chladová slučka umožňuje používateľom výber slučky v troch priemeroch. Otáčaním zostavy rukoväte je možné slučku otáčať.

KONTRAINDIKÁCIE

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

- 1) Osoby, ktoré trpia nedostatočnou fyzickou kondíciou a závažným ochorením srdca a/alebo pľúc a netolerujú endoskopiú a endoskopickú liečbu.
- 2) Osoby, ktoré majú sklon ku krvácaniu, predĺžený čas krvácania a koagulácie alebo trombocytopénii alebo predĺžený protrombínový čas, ktoré nemožno upraviť liečbou.
- 3) Osoby, u ktorých polypoidný karcinóm prenikol do tkaniva alebo orgánu a zhoršil sa.
- 4) Akékoľvek iné podmienky, ktoré lekár vyhodnotí ako nevhodné na použitie.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria:

Perforácia;

Bezprostredné alebo oneskorené krvácanie;

Infekcia;

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

UPOZORNENIA

1. Pred použitím sa očakáva dôkladné pochopenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
2. Pacient by mal byť informovaný a vyjadriť svoj súhlas s podrobnosťami o operácii a všetkých možných rizikách a komplikáciách, ktoré môžu mať za následok zranenie, chorobu alebo úmrtie pacientov.
3. Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte tento návod na použitie.
4. Závažná nehoda týkajúca sa zariadenia by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

POZNÁMKY

1. The LesionHunter™ Nitinolová rotačná chladová slučka je zariadenie iba na jedno použitie. Nepoužívajte ho opätovne alebo opakovaně. **OPĎTOVNE NEPOUŤÍVAJTE, NESPRACŤVAJTE ANI NERESTERILIZUJTE.**
2. Ak sa polypy nedajú odstrániť, operáciu nevykonávajte násilím. Vymeňte prosím chladovú slučku alebo použite iné metódy.
3. U pacientov s viacnásobnými polypmi po opakovaných procedúrach dbajte na to, či je slučka narušená alebo nie, ak je narušená, použite inú.
4. Jedna kópia návodu na použitie je pribalená v krabici (10 zariadení). Pre vyžiadanie ďalších kópií, kontaktujte prosím Micro-Tech, poskytneme vám ich bezplatne.

AKO SA DODÁVA

Zariadenie je dodávané sterilné.

SKLADOVANIE

Striedajte zásoby tak, aby sa výrobky spotrebovali pred uplynutím doby sterilizácie uvedenej na štítku obalu.

Zariadenie skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste a balenie nevystavujte organickému rozpúšťadlu, ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému žiareniu. Platnosť sterilizácie je 5 rokov.

KOMPATIBILITA

【Použiteľné endoskopy】

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

【Kompatibilný pracovný kanál】

≥Φ2,8mm

NÁVOD NA POUŽITIE

【PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA】

1. Pred použitím skontrolujte vrečko, či nedošlo k porušeniu obalu. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
2. Po overení dátumu ukončenia sterilizácie opatrne otvorte balenie a vyberte zariadenie.
3. Pohybom posuvníka smerom dopredu a dozadu sledujte, či sa slučka plynule vysúva a zasúva, či sa v slučke nevyskytujú deformácie a poškodenia, rozpletené drôty, rozpojenia, ostré výčnelky a či sa na povrchu vonkajšej trubice nenachádzajú škrabance alebo poškodené miesta atď.; ak sa zistí niektorá z uvedených chýb, zariadenie nepoužívajte.
4. Pred použitím zariadenia skontrolujte endoskop a jeho príslušenstvo, ktoré sa má zaviesť do ľudského tela, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne drsné povrchy, ostré hrany alebo výstupky, ktoré by mohli spôsobiť bezpečnostné riziko.

【NÁVOD NA POUŽITIE】

1. Pred zasunutím vonkajšej trubice do endoskopu zatiahnite rukoväť LesionHunter™ Nitinolová rotačná chladová slučka a skontrolujte, či je slučka úplne zasunutá do vonkajšej trubice.
 2. Pomaly zasúvajte vonkajšiu trubicu cez kanál endoskopu, kým sa v endoskopickom zobrazení neobjaví hrot a lézia nebude jasne identifikovaná a zameraná.
 3. Ovládaním rukoväte vysuňte slučku a opatrne zachyťte cieľové tkanivo.
- Poznámka:** Otáčaním rukoväte možno v prípade potreby slučku otáčať.
4. Overte si, či je príslušné tkanivo zachytené, a pokračujte v resekcii opatrným ťahom za posuvník.
 5. Podľa potreby zopakujte kroky 3 a 4.
 6. Pred vybratím zariadenia z endoskopu zatiahnite slučku.

LIKVIDÁCIA PRODUKTU

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

PO ZÁKROKU

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

OZNAČENIE SYMBOLOV

	Neresterilizujte		Nepoužívajte opätovne
	Dátum výroby		Výrobca
	Dátum spotreby		Upozornenie
	Katalógové číslo		Šaržový kód
	Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie		Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Chráňte pred slnečným žiarením		Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie		Udržujte suché
	Toto zariadenie nie je vyrobené z latexu z prírodného kaučuku		Tu otvoriť
	Zdravotnícka pomôcka		Sterilný bariérový systém/sterilné balenie
	Priemer		Pracovná dĺžka
	Kompatibilný pracovný kanál		Dovozca
	Jedinečný identifikátor zariadenia		

【Balenie】 Balené vo vrecku Tyvek

【Dátum výroby】 Pozri balenie

【Sterilizácia】 Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

【Doba platnosti】 5 rokov

ZÁRUKA

Obmedzená záruka pre kupujúceho. Spoločnosť Micro-Tech zaručuje kupujúcemu, že po dobu jedného (1) roka od dátumu nákupu alebo kým kupujúci výrobok nepoužije, podľa toho, čo nastane skôr, budú výrobky bez väd materiálu a spracovania, ak budú skladované a používané v súlade s pokynmi na skladovanie a používanie poskytnutými spoločnosťou Micro-Tech a v súlade s platnými regulačnými požiadavkami. Popisy alebo špecifikácie uvedené v literatúre Micro-Tech sú určené na všeobecný popis produktov a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. Akékoľvek technické poradenstvo týkajúce sa výrobku a záruka špecifických vlastností výrobku alebo výrobkov sú platné len vtedy, ak ich spoločnosť Micro-Tech výslovne písomne schváli a v takom rozsahu, v akom ich potvrdí. Tieto záruky sa nevzťahujú na poruchy alebo nedostatky výrobku spôsobené nesprávnym skladovaním, úpravami alebo dôsledkami použitia, na ktoré výrobky neboli navrhnuté alebo ktoré nepriaznivo ovplyvňujú integritu, spoľahlivosť alebo výkonnosť výrobkov.

OPOZORILA

1. Izdelek je namenjen le enkratni uporabi! NE uporabljajte, sterilizirajte in/ali pripravljajte na ponovno uporabo. Ponovna sterilizacija ali predelava pri ponovni uporabi lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko posledično povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna sterilizacija ali ponovna obdelava lahko prav tako povzroči tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči nalezljivo(-e) bolezen(-e) bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z napravami, ki so ponovno uporabljene, ponovno sterilizirane ali predelane.
2. Te naprave ne uporabljajte za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
3. Naprave ne vstavljajte v endoskop, razen če imate jasno endoskopsko vidno polje. Vstavev brez jasnega endoskopskega vidnega polja lahko povzroči poškodbo pacienta, kot je perforacija, krvavitev ali poškodba sluznice. Prav tako lahko poškoduje endoskop in/ali napravo.
4. Pri prijemanju tkiva morate biti previdni, da se izognete nenamernemu prijemanju tkiva, ki ni namenjeno pridobivanju.

IME NAPRAVE

LesionHunter™ vrtljiva nitinolna hladna zanka

OPIS NAPRAVE

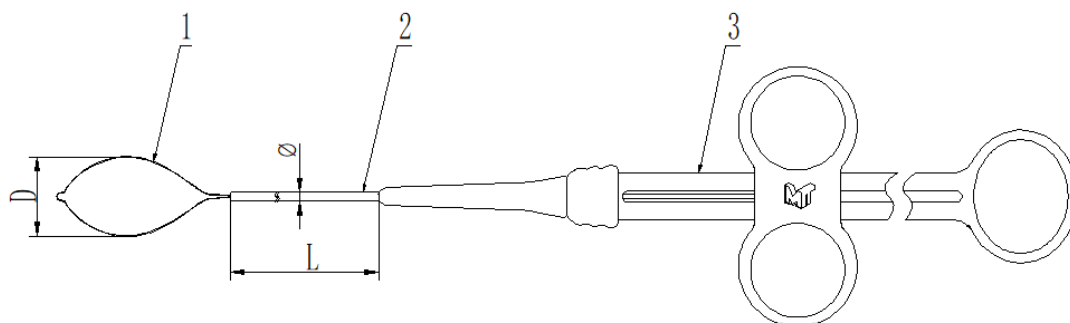
【SPECIFIKACIJA】

Specifikacije izdelka so predstavljene s premerom zanke (D), največjim zunanjim premerom dela, vstavljenega v kanal endoskopa (∅) in delovno dolžino (L), kot je navedeno v tabeli 1.

Tabela 1 Specifikacija in parameter

Št.	REF	Oblika zanke	Premer zanke D (mm)	Največji zunanji premer dela, vstavljenega v kanal endoskopa ∅ (mm)	Delovna dolžina L (mm)
1	CS2-21023231	Ovalna	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Ovalna	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Ovalna	20	≤2,5	2300

【STRUKTURA】



14. Zanka 2. Zunanja cev 3. Sklop ročaja

Slika 1 Shematski diagram LesionHunter™ vrtljiva nitinolna hladna zanka

【INFORMACIJE ZA UPORABNIKA/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE】

Ta naprava je namenjena uporabi s strani zdravnikov, medicinskih sester in tehnikov, ki so usposobljeni za endoskopske postopke resekcije tkiva.

PREDVIDENA UPORABA/ INDIKACIJE ZA UPORABO

LesionHunter™ vrtljiva nitinolna hladna zanka je indicirana za endoskopsko uporabo za odstranjevanje manjših polipov, sesilnih polipov, pedunculatih polipov in tkiva iz gastrointestinalnega trakta.

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Izdelek je namenjen odraslim in mladostnikom.

KLINIČNA KORIST

LesionHunter™ vrtljiva nitinolna hladna zanka je namenska naprava za mehansko prijemanje in rezanje sesilnih polipov, polipov s peclji in tkiva znotraj prebavil brez uporabe kauterizacije. Ta tehnika ima kratek čas postopka in nizko stopnjo zapletov.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

LesionHunter™ vrtljiva nitinolna hladna zanka uporabnikom omogoča udoben oprijem s tremi obroči.

LesionHunter™ vrtljiva nitinolna hladna zanka ponuja uporabnikom izbiro zanke v treh premerih.

Zanke lahko zavrtite z vrtenjem sklopa ročaja.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za te pripomočke so specifične za endoskopsko polipektomijo in resekcijo tkiva, ki lahko vključujejo:

- 1) Osebe s slabo telesno pripravljenostjo in resno boleznijo srca in/ali pljuč in ki ne prenesejo endoskopije in endoskopskega zdravljenja.
- 2) Ljudje, ki so nagnjeni h krvavitvam, podaljšani čas krvavitve in koagulacije ali trombocitopenija ali podaljšan protrombin, ki ga ni mogoče popraviti z zdravljenjem.
- 3) Ljudje, ki imajo polipozni rak, ki se je infiltriral v tkivo ali organ in se poslabšal.
- 4) Vsa druga stanja, za katera zdravnik presodi, da niso primerna za uporabo.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti vključujejo:

perforacija;

Takojšnja ali zapoznela krvavitev;

okužba;

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. Bolnika je treba obvestiti o podrobnostih operacije in vseh možnih tveganjih in zapletih, ki lahko povzročijo poškodbo, bolezen ali smrt bolnikov.
3. Pred uporabo preberite ta navodila za uporabo.
4. Resne incidente, povezane z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.

OPOMBE

1. LesionHunter™ vrtljiva nitinolna hladna zanka je naprava samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga ponovno ali navzkrižno. **NE UPORABLJAJTE PONOVRNO, NE OBDELUJTE ALI PONOVRNO STERILIZIRAJTE.**
2. Če polipov ni mogoče odstraniti, ne silite z operacijo. Zamenjajte hladno zanko ali uporabite druge metode.
3. Pri bolnikih z več polipi po ponavljajočih se postopkih opazujte, ali je zanka popačena ali ne, če je popačena, uporabite drugo.
4. En izvod navodil za uporabo je v škatli (10 naprav). Če potrebujete dodatne kopije, se obrnite na Micro-Tech, zagotovili vam jih bomo brezplačno.

NAČIN DOBAVE

Naprava je dobavljena sterilna.

SHRANJEVANJE

Rotirajte inventar, tako da bodo izdelki uporabljeni pred datumom poteka sterilizacije na etiketi embalaže.

Napravo shranjujte v hladnem, temnem in suhem prostoru, embalaže pa ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Sterilizacija velja 5 leta.

ZDRUŽLJIVOST

【Uporabni endoskopi】

Priporočljivi so endoskopi, ki so zakoniti na seznamu v EVROPI, kot je Olympus.

【Združljiv delovni kanal】

$\geq \Phi 2,8\text{mm}$

NAVODILA ZA UPORABO

【PREVERJANJE IN PRIPRAVA】

1. Pred uporabo preglejte vrečko za morebitne poškodbe embalaže. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
2. Po preverjanju datuma izteka sterilizacije previdno odprite embalažo in vzemite izdelek.
3. Pomikajte drsnik naprej in nazaj, da opazujete, ali se zanka gladko razteza in umika, ali obstajajo popačenja in deformacije, razpletene žice, odklopi, ostre štrline v zanki in ali so na njej praske ali zlomljena območja itd. površina zunanje cevi; naprave ne uporabljajte, če se odkrije katera od zgornjih napak.
4. Pred uporabo naprave preglejte endoskop in njegove dodatke, ki jih nameravate vstaviti v človeško telo, da se prepričate, da ni grobih površin, ostrih robov ali izboklin, ki bi lahko ogrozile varnost.

【NAVODILA ZA UPORABO】

1. LesionHunter™ vrtljiva nitinolna hladna zanka in se prepričajte, da je zanka popolnoma umaknjena v zunanjo cev, preden zunanjo cev vstavite v endoskop.
 2. Počasi pomaknite zunanjo cev skozi kanal endoskopa, dokler se konica ne prikaže v endoskopskem pogledu in lezija ni jasno prepoznana in ciljana.
 3. Z ročajem razširite zanko in nežno zaprite ciljno tkivo.
- Opomba:** Zanko lahko po želji zavrtite z vrtenjem ročaja.
4. Potrdite, da je ustrezno tkivo zajeto, in nadaljujte z resekcijo, tako da nežno povlečete drsnik.
 5. Po potrebi ponovite koraka 3 in 4.
 6. Preden napravo odstranite iz endoskopa, povlecite zanko

RAVNANJE Z ODPADKI

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

PO POSEGU

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

OZNAKE SIMBOLOV

	Ne sterilizirajte ponovno		Ne uporabljajte ponovno
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Rok uporabnosti		Previdno
	Kataloška številka		Koda serije
	Oglejte si navodila za uporabo ali si oglejte elektronska navodila za uporabo		Steriliziran z uporabo etilen oksida
	Zaščitite pred sončno svetlobo		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan in si oglejte navodila za uporabo		Hraniti na suhem
	Ta pripomoček ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa		Odprite tukaj
	Medicinski pripomoček		Sterilni pregradni sistem/sterilna embalaža
	Premjer		Delovna dolžina
	Združljiv delovni kanal		Uvoznik
	Edinstven identifikator naprave		

【 Pakiranje 】 Pakirano v vrečki

【 Datum proizvodnje 】 Glej embalažo

【 Sterilizacija 】 Sterilizirano s plinom EO (etilen oksid)

【 Obdobje veljavnosti 】 5 let

GARANCIJA

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

VAROVÁNÍ

1. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití! **NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, opětovně nesterilizujte ani jinak nepřepřacovávejte.** Opakované použití, resterilizace nebo přepřacování může ohrozit strukturální integritu prostředku nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, resterilizace nebo přepřacování může rovněž představovat riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekční onemocnění pacienta. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Společnost Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud jde o opakovaně použité, opětovně sterilizované nebo přepřacované prostředky.
2. Nepoužívejte tento prostředek k žádnému jinému účelu než je jeho zamýšlené použití.
3. Nevkládejte prostředek do endoskopu, pokud nemáte jasné endoskopické zorné pole. Vložení bez jasného endoskopického zorného pole by mohlo způsobit zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu nebo zdravotnického prostředku.
4. Při uchopování tkáně je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k nechtěnému uchopení tkáně, která není určena k odebrání.

NÁZEV PROSTŘEDKU

LesionHunter™ Otočná Nitinolová studená klička

POPIS PROSTŘEDKU

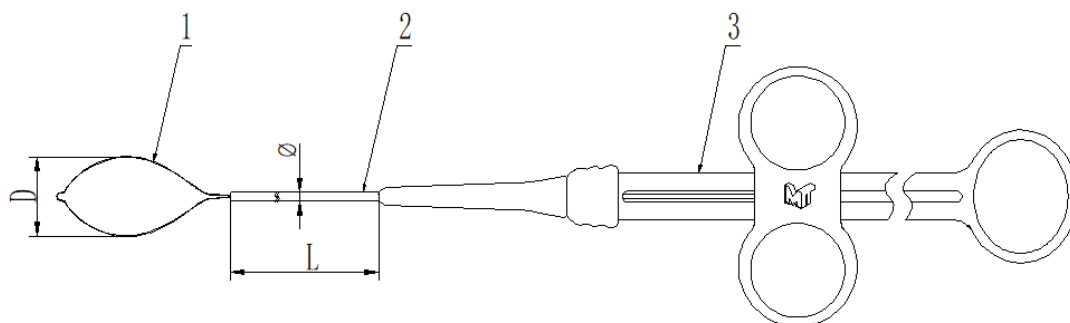
【SPECIFIKACE】

Specifikace produktu jsou reprezentovány průměrem záchytné smyčky (D), maximálním vnějším průměrem části vložené do kanálu endoskopu (Ø) a pracovní délkou (L) tak, jak je indikováno v tabulce 1

Tabulka 1 Specifikace a parametry

Čís.	REF. Č.	Tvar záchytné smyčky	Průměr záchytné smyčky D (mm)	Maximální vnější průměr části vložené do endoskopického kanálu Ø (mm)	Pracovní délka L (mm)
1	CS2-21023231	Ovál	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Ovál	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Ovál	20	≤2,5	2300

【STRUKTURA】



15. Záchytná smyčka 2. Vnější trubička 3. Rukojeť

Obr.1 Schématický diagram LesionHunter™ Otočná Nitinolová studená klička

【INFORMACE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE UŽIVATELE】

Toto zařízení je určeno pro použití lékaři, zdravotními sestrami a techniky vyškolenými v endoskopických resekcích tkání.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

LesionHunter™ Otočná nitinolová studená klička je indikována pro endoskopické použití k odstranění malých polypů, přisedlých polypů, stopkatých polypů a tkáně z gastrointestinálního traktu.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Výrobek je určen pro populaci dospělých a dospívajících.

KLINICKÉ VÝHODY

LesionHunter™ Otočná nitinolová studená klička je zařízení určené k uchopení a vyříznutí přisedlých polypů, stopkatých polypů a tkáně z gastrointestinálního traktu mechanicky bez použití kauteru. Tato technika má krátké doby procedury a nízkou míru komplikací.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

LesionHunter™ Otočná nitinolová studená klička poskytuje uživatelům pohodlný úchop pomocí třech kroužků.

LesionHunter™ Otočná nitinolová studená klička nabízí uživatelům volbu záchytné smyčky ve třech průměrech.

Záchytnou smyčkou lze otáčet otáčením sestavy rukojeti.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro toto zařízení jsou specifické pro endoskopickou polypektomii a resekci tkáně, což může zahrnovat:

- 1) Osoby se špatnou fyzickou zdatností, závažným onemocněním srdce nebo plic a osoby, které nesnesou endoskopii a endoskopickou léčbu.
- 2) Lidé, kteří mají sklon ke krvácení, prodlouženou dobu krvácení a koagulace nebo trombocytopenii nebo prodloužený protrombin, který nelze upravit léčbou.
- 3) Lidé, kteří mají polypoidní rakovinu, která infiltrovala tkáň nebo orgán a zhoršila se.
- 4) Jakékoli další stavy, které lékař vyhodnotí jako nevhodné pro použití.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace patří:

Perforace;

Okamžité nebo opožděné krvácení;

Infekce;

Komplikace, které nejsou v současné době známy nebo pozorovány.

UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím se očekává důkladné porozumění technickým zásadám, klinickým aplikacím a souvisejícím rizikům.
2. Pacient by měl být informován a měl by vyjádřit svůj souhlas s podrobnostmi zákroku a veškerými možnými riziky a komplikacemi, které mohou vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
3. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte celý tento návod k použití.
4. Závažná nežádoucí událost týkající se prostředku by měla být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.

POZNÁMKY

1. LesionHunter™ Otočná nitinolová studená klička je prostředek pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně ani překříženě. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ, NEPŘEPRACOVÁVEJTE ANI NESTERILIZUJTE.**
2. Pokud polypy nelze odstranit, neprovádějte zákrok silou. Vyměňte studenou kličku nebo použijte jiné metody.
3. U pacientů s více polypy, po opakovaných procedurách, prosím sledujte, zda není smyčka zdeformovaná a pokud je zdeformovaná, použijte jinou.
4. V každé krabici (10 prostředků) je přiložen jeden návod k použití. V případě potřeby dalších kopií se prosím obraťte na společnost Micro-Tech a vyžádejte si bezplatné kopie.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Prostředek je dodáván sterilní.

SKLADOVÁNÍ

Rotujte zásoby tak, aby byly výrobky spotřebovány před datem vypršení platnosti sterilizace na štítku obalu.

Prostředek skladujte na chladném, tmavém a suchém místě a nevystavujte jeho obal působení organických rozpouštědel, ionizujícímu záření nebo ultrafialovému světlu. Sterilizace je platná po dobu 5 let.

KOMPATIBILITA

【Použitelné endoskopy】

Doporučujeme endoskopy, které jsou legálně uvedeny v EVROPĚ, jako například Olympus.

【Kompatibilní pracovní kanál】

≥Φ2,8mm

POKYNY K POUŽITÍ

【PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA】

1. Před použitím zkontrolujte, zda není obal sáčku porušen. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
2. Po ověření doby trvanlivosti sterilizace opatrně otevřete obal a vyjměte výrobek.
3. Pohněte posuvníkem tam a zpět, abyste zjistili, zda se smyčka plynule vysouvá a zasouvá, zda nedochází ke zkreslení nebo deformaci, rozpletení drátu (vodiče), odpojení, zda nemá smyčka ostré výčnělky a zda na povrchu trubičky nejsou škrábance nebo poškozené oblasti atd. V případě zjištění některé z výše uvedených závad prostředek nepoužívejte.
4. Před použitím prostředku zkontrolujte endoskop a jeho příslušenství, které má být zavedeno do lidského těla, abyste se ujistili, že na něm není žádný drsný povrch, ostré hrany nebo výstupky, které by mohly způsobit bezpečnostní riziko.

【NÁVOD K POUŽITÍ】

1. Zatáhněte rukojeť LesionHunter™ Otočná Nitinolová studená klička a před vložením vnější trubičky do endoskopu se ujistěte, zda je záchytná smyčka zcela zatažena do vnější trubičky.
2. Pomalu posouvejte vnější trubičku kanálem endoskopu, dokud se hrot neobjeví v endoskopickém pohledu a léze nebude jasně identifikována a zacílena.
3. Pomocí rukojeti protáhněte záchytnou smyčku a jemně zachyťte cílovou tkáň.

Poznámka: Záchytnou smyčkou lze otáčet podle potřeby otáčením rukojeti.

4. Ujistěte se, že je zachycena vhodná tkáň, a pokračujte v resekci jemným zatažením za posuvník.
5. Opakujte kroky 3 a 4 podle potřeby.
6. Před vyjmutím zařízení z endoskopu zatáhněte záchytnou smyčku

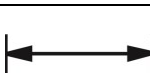
LIKVIDACE PRODUKTU

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

PO ZÁKROKU

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

INDIKACE SYMBOLŮ

	Opětovně nesterilizujte		Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		Výrobce
	Spotřebujte do data		Pozor
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Podívejte se do Návod k použití nebo do elektronického Návod k použití		Sterilizováno za použití ethylenoxidu
	Chraňte před slunečním zářením		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte a podívejte se do Návod k použití		Udržujte v suchu
	Toto zařízení není vyrobeno z přírodního latexu		Zde otevřít
	Zdravotnický prostředek		Sterilní bariérový systém/ sterilní balení
	Průměr		Pracovní délka
	Kompatibilní pracovní kanál		Dovozce
	Jedinečný identifikátor prostředku		

【Balení】 Baleno v sáčku Tyvek

【Datum výroby】 Viz obal

【Sterilizace】 Sterilizováno plynem EO (etylenoxid)

【Doba platnosti】 5 let

ZÁRUKA

Omezená záruka pro kupujícího. Společnost Micro-Tech zaručuje kupujícímu, že po dobu jednoho (1) roku od data nákupu nebo do doby, kdy bude výrobek kupujícím použit, je tento výrobek bez vad materiálů a zpracování, pokud je skladován a použit v souladu s pokyny společnosti Micro-Tech pro skladování a použití a v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Popisy nebo specifikace uvedené v literatuře Micro-Tech jsou určeny k obecnému popisu produktů a nepředstavují žádné výslovné záruky. Jakékoli technické poradenství týkající se výrobku a 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.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A termék egyszeri használatra készült! **NE használja újra, ne sterilizálja újra és/vagy ne hasznosítsa újra.** Az újrafelhasználás, az újra sterilizálás vagy az 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 újra sterilizálás vagy az újrahasonosítás az eszköz beszennyeződését eredményezheti, és/vagy fertőző betegséget/betegségeket okozhat. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. A Micro-Tech nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, az újra sterilizált vagy az újrahasonosított eszközökért.
2. Az eszközt csak a rendeltetési céljának megfelelően használja.
3. Az eszközt csak akkor helyezze be az endoszkópba, ha az endoszkópos látómező tiszta. 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. Annak érdekében, hogy olyan szöveteket ne fogjon meg, amelyeket nem kíván eltávolítani, a szövetek megfogásakor óvatosan járjon el.

AZ ESZKÖZ NEVE

LesionHunter™ Forgatható nitinol hideg hurok

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

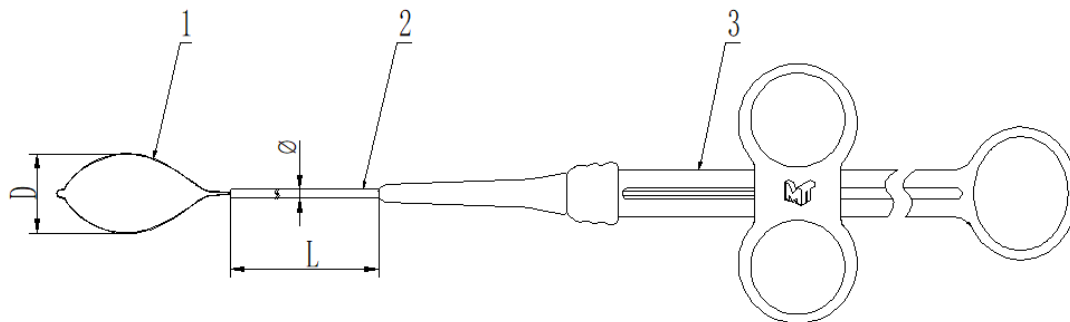
【SPECIFIKÁCIÓK】

A termék specifikációi közé tartozik a hurok átmérője (D), az endoszkópcsatornába behelyezett alkatrész maximális külső átmérője (Ø) és a munkahossz (L). Ezek a specifikációk az 1. táblázatban láthatók.

1. táblázat Specifikációk és paraméterek

SZÁM	REF	Fogóhurok alakja	Fogóhurok átmérője D (mm)	Az endoszkópcsatornába behelyezett alkatrész maximális külső átmérője Ø (mm)	Munkahossz L (mm)
1	CS2-21023231	Ovális	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Ovális	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Ovális	20	≤2,5	2300

【SZERKEZET】



16. Fogóhurok 2. Külső cső 3. Fogantyú

1. ábra A LesionHunter™ Forgatható nitinol hideg hurok vázlatos ábrája

【A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS】

Ezt az eszközt az endoszkópos szövetrezekciós eljárásokban jártas orvosok, ápolók és technikusok használhatják.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

A LesionHunter™ Forgatható nitinol hideg hurok endoszkópos alkalmazással a gasztrointesztinális traktuson belül található kis méretű polipok, szesszilis polipok, nyúlványos polipok és szövetek eltávolítására használható.

CÉLZOTT PÁCIENSCSOPORT

Az eszköz felnőtt és serdülőkorú és páciensek vizsgálata esetén használható.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A LesionHunter™ Forgatható nitinol hideg hurok egy olyan speciális eszköz, amellyel a gasztrointesztinális traktuson belüli szesszilis polipok, nyúlványos polipok és szövetek mechanikusan, kauterizálás nélkül megfoghatók és eltávolíthatók. A technika alkalmazása nem időigényes, és alacsony a szövődmények kialakulásának kockázata.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A LesionHunter™ Forgatható nitinol hideg hurok három gyűrűvel rendelkezik, amelyek kényelmes fogást biztosítanak a felhasználónak.

A LesionHunter™ Forgatható nitinol hideg hurok három különböző átmérőjű fogóhurok használatát teszi lehetővé.

A fogóhurok a fogantyú elforgatásával forgatható.

ELLENJAVALLATOK

Ezeknek az eszközöknek az ellenjavallatai megegyeznek az endoszkópos polipeltávolításra és szövetrezekcióra vonatkozó ellenjavallatokkal, amelyek többek között a következők:

- 1) Rossz fizikai állapotú, valamint súlyos szívbetegségben és/vagy tüdőbetegségben szenvedő páciensek, akik nem tolerálják az endoszkópiát és az endoszkópos kezelést;
- 2) Olyan páciensek, akiknél vérzésre való hajlam áll fenn, a vérzés és a véralvadás időtartama hosszabb, a vérlemezkek száma alacsony (trombocitopénia), vagy a protrombin ideje elhúzódik, amely kezeléssel nem korrigálható.
- 3) Polipoid rákban szenvedő páciensek, akiknél a polipoid rák beszívargott egy szövetbe vagy egy szervbe, és elterjedt.
- 4) Minden olyan körülmény, amelyből az orvos arra a megállapításra jut, hogy az eszköz az adott páciensen nem alkalmazható.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények többek között a következők:

Perforáció;

Azonnali vagy későbbi vérzés;

Fertőzés;

Olyan szövődmények, amelyek jelenleg nem ismertek, vagy eddig nem fordultak elő.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Használat előtt alaposan tájékozódjon az eszközre vonatkozó technikai elvekről, a klinikai alkalmazásról és a kapcsolódó kockázatokról.
2. A páciensnek a megfelelő tájékoztatás után ki kell nyilvánítania, hogy beleegyezik a beavatkozásba, és el kell fogadnia a lehetséges kockázatokat és szövődményeket, amelyek a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatják.
3. Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.
4. Az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott tagállam illetékes hatóságának.

MEGJEGYZÉSEK

1. A LesionHunter™ Forgatható nitinol hideg hurok kizárólag egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra, és ne használja több páciensen. **NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA, NE HASZNOSÍTSA ÚJRA ÉS NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
2. Amennyiben a polipok eltávolítása nem lehetséges, ne erőltesse a beavatkozást. Cserélje ki a hideg hurkot, vagy alkalmazzon más módszereket.

3. Ha az eszközt több polip jelenléte esetén használja, az eljárások megismétlése után győződjön meg arról, hogy a hurok nem torzult el. Torzulás esetén használjon másik hurkot.
4. A doboz (10 eszköz) a használati útmutató egy példányát tartalmazza. Ha további példányokra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Micro-Tech munkatársaival.

SZÁLLÍTÁS

Az eszközt steril állapotban szállítjuk.

TÁROLÁS

A készletet úgy kell forgatni, hogy a termék a csomagolás címkéjén feltüntetett sterilizálási lejárati dátum előtt felhasználásra kerüljön.

Az eszközt hűvös, sötét és száraz helyen tárolja. A csomagolást ne tegye ki szerves oldószernek, ionizáló vagy ultraibolya fénynek. A sterilizálás 5 évig érvényes.

KOMPATIBILITÁS

【Alkalmazható endoszkópok】

Az EURÓPÁBAN engedélyezett endoszkópok, például az Olympus endoszkópjainak használatát javasoljuk.

【Kompatibilis munkacsatorna】

≥Φ2,8 mm

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

1. Használat előtt ellenőrizze a tasakot, és győződjön meg arról, hogy a csomagolás nem sérült meg. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült.
2. A sterilizálás lejárati idejének ellenőrzése után óvatosan nyissa ki a csomagot, vegye ki a terméket.
3. A csúszka előre és hátra történő mozgatása során figyelje meg, hogy hurok könnyen kiengedhető és visszahúzható-e, győződjön meg arról, hogy az eszközön nincsenek torzulások vagy deformációk, a vezeték nem bomlott ki, nincsen rajta szakadás, a fogóhurkon nincsenek éles kiálló részek, és a külső cső felületén nem találhatók karcolások vagy törések; a fenti hibák bármelyikének észlelése esetén ne használja az eszközt.
4. Az eszköz használata előtt ellenőrizze az emberi testbe behelyezendő endoszkópot és annak tartozékait, és győződjön meg arról, hogy az eszközön nem találhatók a biztonságos használatot veszélyeztető érdes felületek, éles szélek vagy kiemelkedések.

【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

1. Húzza vissza a LesionHunter™ Forgatható nitinol hideg hurok fogantyúját, és mielőtt a külső csövet az endoszkópba helyezi, győződjön meg róla, hogy a fogóhurok teljesen visszahúzódott a külső csőbe.
2. Addig tolja lassan előre a külső csövet az endoszkópcsatornán keresztül, amíg a hegye meg nem jelenik az endoszkópos látómezőben, és amíg lehetővé nem válik az elváltozás egyértelmű azonosítása és célbavétele.
3. A fogantyú működtetésével tolja ki a fogóhurkot, és óvatosan fogja meg a célszövetet.

Megjegyzés: A fogóhurok a fogantyú elforgatásával forgatható.

4. Győződjön meg arról, hogy a megfelelő szövetet fogta meg, és a csúszka óvatos húzásával hajtja végre a rezekciót.
5. Szükség esetén ismételje meg a 3. és a 4. lépést.
6. Az eszköz endoszkópból való eltávolítása előtt húzza vissza a fogóhurkot.

A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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 sterilizálja újra		Ne használja újra
	A gyártás időpontja		Gyártó
	A felhasználhatóság lejáratainak dátuma		Vigyázat
	Katalógusszám		Gyártási tételszám
	Olvassa el a papír alapú vagy az elektronikus formátumú használati útmutatót		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Napfénytől távol tartandó		Az Európai Közösségben működő meghatalmazott képviselő
	Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült, és olvassa el a használati útmutatót		Száraz helyen tartandó

	Ez az eszköz nem természetes gumilatexből készült		Itt nyílik
	Orvostechnikai eszköz		Steril zárórendszer/steril csomagolás
	Átmérő		Munkahossz
	Kompatibilis munkacsatorna		Importőr
	Egyedi eszközazonosító		

【Csomagolás】 Tyvek tasakba csomagolva

【Gyártási dátum】 A csomagoláson

【Sterilizálás】 EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

【Érvényességi idő】 5 év

GARANCIA

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

UYARILAR

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 işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez.
2. Bu cihazı kullanım amacı haricinde herhangi başka bir amaçla kullanmayın.
3. Net bir endoskopik görüş alanınız olmadıkça cihazı endoskop içine yerleştirmeyin. Net endoskopik görüş alanı olmadan yapılacak bir yerleştirme işlemi, perforasyon, hemoraj veya mukoza zarı hasarı gibi bir hasta yaralanmasına neden olabilir. Endoskopa ve/veya cihaza da zarar verebilir.
4. Alınması amaçlanmayan dokunun yanlışlıkla yakalanmasını önlemek için dokuyu kavrarken dikkatli olunmalıdır.

CİHAZ ADI

LesionHunter™ Dönebilen Nitinol Soğuk Kısaç

CİHAZ AÇIKLAMASI

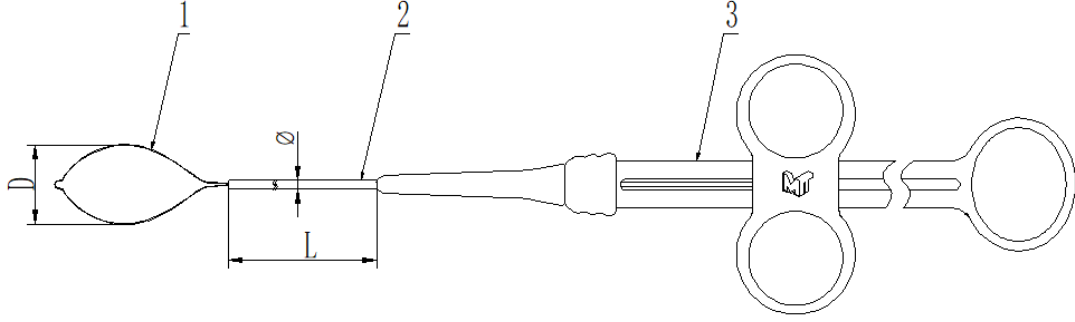
【ÖZELLİKLER】

Ürün özellikleri, Tablo 1'de gösterildiği gibi Kısaç İlmeği Çapı (Ç), endoskop kanalına (Ø) yerleştirilen parçanın Maksimum Dış Çapı ve Çalışma Uzunluğu (U) ile tanımlanır.

Tablo 1 Özellik ve parametre

NO	REF	Kısaç İlmeği şekli	Kısaç İlmeği Çapı Ç (mm)	Endoskop kanalına yerleştirilen parçanın maksimum dış çapı Ø (mm)	Çalışma Uzunluğu U (mm)
1	CS2-21023231	Oval	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Oval	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Oval	20	≤2,5	2300

【YAPI】



17. Kıskaç İlmeği 2. Dış boru 3. Tutamak tertibatı

Şekil 1 LesionHunter™ Dönebilen Nitinol Soğuk Kıskaç şematik diyagramı

【KULLANICI BİLGİLERİ/EĞİTİMİ/NİTELİKLERİ】

Bu cihaz, endoskopik doku rezeksiyonu prosedürleri konusunda eğitim almış doktorlar, hemşireler ve teknisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

LesionHunter™ Dönebilen Nitinol Soğuk Kıskaç küçültülmüş poliplerin, sapsız poliplerin, pedinküllü poliplerin ve gastrointestinal sistem içindeki dokuların çıkarılmasında endoskopik kullanım için endikedir.

HEDEF HASTA GRUBU

Ürün, yetişkin ve ergen popülasyonlar için tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDA

LesionHunter™ Dönebilen Nitinol Soğuk Kıskaç sapsız polipleri, pedinküllü polipleri ve gastrointestinal sistem içindeki dokuları koter kullanmadan mekanik olarak kavramak ve kesmek için tasarlanmış özel bir cihazdır. Bu teknik kısa işlem süreleri ve düşük komplikasyon oranları sunar.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

LesionHunter™ Dönebilen Nitinol Soğuk Kıskaç kullanıcılara üç halkalı rahat bir tutuş sağlar.

LesionHunter™ Dönebilen Nitinol Soğuk Kıskaç kullanıcılara üç farklı çapta kıskaç ilmeği seçeneği sunar.

Kıskaç ilmeği, tutamak tertibatı döndürülerek döndürülebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazlar için kontrendikasyonlar endoskopik polipektomi ve doku rezeksiyonuna özgüdür ve aşağıdakileri içerebilir:

- 1) Fiziksel kondisyonu düşük, ciddi kalp ve/veya akciğer hastalığı olan, endoskopi ve endoskopik tedaviyi tolere edemeyen bireyler.
2. Kanama eğilimi, uzamış kanama ve pıhtılaşma zamanı veya trombositopeni ya da uzamış protrombin zamanı gibi tedavi ile düzeltilemeyen durumları olan bireyler.
- 3) Çevre dokuları veya organları infiltre etmiş ve kötüleşmiş polipoid kanseri olan bireyler.
- 4) Hekimin kullanım için uygun olmadığına karar verdiği diğer durumlar söz konusudur.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar şunlardır:

Perforasyon;

Ani ya da gecikmiş kanama;

Enfeksiyon;

Hali hazırda bilinmeyen veya gözlemlenmeyen komplikasyonlar mevcut olabilir.

UYARILAR

1. Kullanmadan önce teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve ilişkili risklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılıyor olması beklenmektedir.
2. Hasta, operasyonun detayları ve yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilecek tüm olası risk ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmeli ve bunları kabul ettiğini ifade etmelidir.
3. Kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunun tamamını okuyunuz.
4. Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanması durumunda konu, üreticiye ve Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

NOTLAR

1. LesionHunter™ Dönebilen Nitinol Soğuk Kısaç yalnızca tek kullanımlık bir cihazdır. Bu cihazı tekrar veya çapraz kullanmayın. **TEKRAR KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMİYİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.**
2. Polipler çıkarılamıyorsa prosedürü zorlamayın. Bunun yerine, soğuk kısaç değiştirin veya diğer uygun yöntemleri kullanın.
3. Birden fazla polipi olan hastalar için tekrarlanan prosedürlerden sonra, kısaç ilmeğinin bozulup bozulmadığını dikkatlice gözlemleyin. Bozulma tespit edilirse lütfen yeni bir kısaç kullanın.
4. Kullanım talimatlarının tek bir kopyası bir kutuda (10 cihaz) sağlanmıştır. Daha fazla kopya istenirse lütfen Micro-Tech ile iletişime geçin; bunları size ücretsiz olarak tedarik edeceğiz.

TEDARİK ŞEKLİ

Cihaz steril olarak tedarik edilir.

SAKLAMA

Envanteri, ürünlerin paket etiketindeki sterilizasyon son kullanma tarihinden önce kullanılacak şekilde rotasyona tabi tutun.

Cihazı serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın ve paketi organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa maruz bırakmayın. Sterilizasyon 5 yıl için geçerlidir.

UYUMLULUK

【Uygulanabilir Endoskoplar】

Olympus gibi Avrupa'da yasal olarak listelenen endoskopların kullanılması önerilir.

【Uyumlu Çalışma Kanalı】

≥Φ 2,8 mm

KULLANIM TALİMATLARI

【HAZIRLIK AMAÇLI KONTROL VE HAZIRLAMA】

1. Kullanmadan önce poşette herhangi bir ambalaj yırtığı delinmesi vb. olup olmadığını kontrol edin. Paket hasarlıysa kullanmayın.
2. Sterilizasyon son kullanma tarihini doğruladıktan sonra, paketi dikkatlice açın, ürünü çıkarın.
3. Sürgüyü ileri geri hareket ettirerek kısaç ilmeğinin düzgün bir şekilde uzayıp uzamadığını kontrol edin. Ayrıca, kısaç ilmeğinde herhangi bir bozulma, deformasyon, çözülmüş teller, bağlantı kopuklukları, keskin çıkıntılar ve dış borunun yüzeyinde herhangi bir çizik veya kırık alan olup olmadığını kontrol edin. Bu sorunlardan herhangi biri bulunursa cihazı kullanmayın.
4. Cihazı kullanmadan önce, insan vücuduna yerleştirilecek endoskopi ve aksesuarlarını, güvenlik tehlikesine neden olabilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılara sahip olmadıklarından emin olmak için inceleyin.

【KULLANIM TALİMATLARI】

1. LesionHunter™ Dönebilen Nitinol Soğuk Kısaç tutamağını geri çekin ve dış tüpü endoskopa yerleştirmeden önce kısaç ilmeğinin dış tüpün içine tamamen geri çekildiğinden emin olun.
2. Uç endoskopik görünümde görünene ve lezyon açıkça tanımlanıp hedeflenene kadar dış tüpü endoskop kanalı boyunca yavaşça ilerletin.
3. Kısaç ilmeğini uzatmak ve hedef dokuyu nazikçe yakalamak için tutamağı kullanın.

Not: Kısaç ilmeği istenirse tutamak döndürülerek döndürülebilir.

4. Uygun dokunun yakalandığını onaylayın, ardından sürgüyü hafifçe çekerek dokuyu rezeke etmeye devam edin.
5. Gerekğinde 3. ve 4. adımları tekrarlayın.
6. Cihazı endoskoptan çıkarmadan önce kısaç ilmeğini geri çekin.

ÜRÜNÜN İMHA EDİLMESİ

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

İŞLEM SONRASI

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

SEMBOL GÖSTERGELERİ

	Yeniden sterilize etmeyin		Tekrar kullanmayın
	Üretim tarihi		Üretici
	Son kullanma tarihi		Dikkat
	Katalog numarası		Parti kodu
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Güneş ışığından uzak tutun		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Kuru tutun
	Bu cihaz doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır		Buradan açın
	Tıbbi cihaz		Steril bariyer sistemi/steril ambalaj
	Çap		Çalışma uzunluğu

	Uyumlu çalışma kanalı		İthalatçı
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		

【Ambalaj】 Tyvek poşet içinde paketlenmiştir

【Üretim Tarihi】 Ambalaja bakın

【Sterilizasyon】 EO (etilen oksit) gazıyla sterilize edilmiştir

【Geçerlilik Süresi】 5 yıl

GARANTİ

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 literatüründeki açıklamalar veya şartnameler, ürünler hakkında genel bir fikir vermek içindir ve açık garanti olarak hizmet etmez. Ürünle ilgili her türlü teknik tavsiye ve belirli özelliklere veya ürünlere 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.

AVERTISMENTE

1. **Produsul este destinat unei singure utilizări! NU reutilizați, resterilizați și/sau reprocesați.** Reutilizarea, resterilizarea sau reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la rănirea, îmbolnăvirea, sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, resterilizarea sau reprocesarea pot genera un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot 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 dispozitivele reutilizate, resterilizate sau reproduse.
2. Nu utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.
3. Nu introduceți dispozitivul în endoscop decât dacă aveți un câmp vizual endoscopic clar. Introducerea fără un câmp vizual endoscopic clar ar putea provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforarea, hemoragia sau deteriorarea membranei mucoase. De asemenea, acest lucru poate deteriora endoscopul și/sau dispozitivul.
4. Trebuie avută grijă în momentul prinderii țesutului pentru a se evita prinderea nedorită a țesutului care nu se dorește a fi extras.

NUMELE DISPOZITIVULUI

Ansă rece rotativă din nitinol LesionHunter™

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

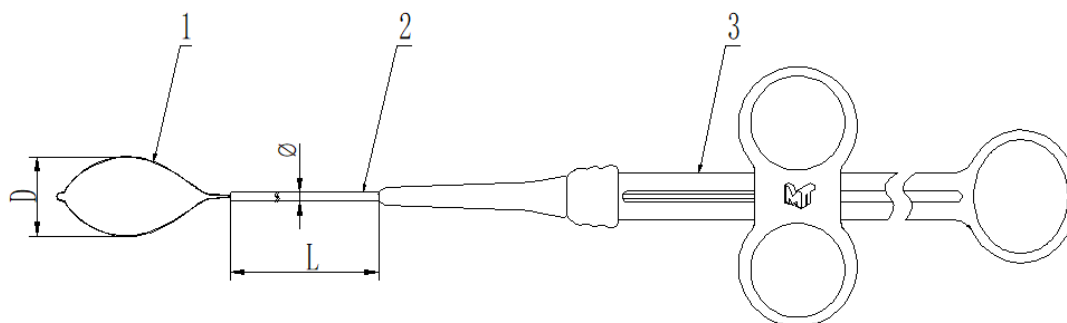
【SPECIFICAȚII】

Specificațiile produsului sunt reprezentate de către diametrul ansei (D), diametrul exterior maxim al părții introduse în canalul endoscopic ($\varnothing$) și lungimea de lucru (L), așa cum este prezentat în tabelul 1

Tabelul 1 Specificații și parametri

NR	REF	Forma ansei	Diametrul buclei ansei D (mm)	Diametrul exterior maxim al părții introduse în canalul endoscopic $\varnothing$ (mm)	Lungimea de lucru L (mm)
1	CS2-21023231	Oval	10	$\leq 2,5$	2300
2	CS2-21523231	Oval	15	$\leq 2,5$	2300
3	CS2-22023231	Oval	20	$\leq 2,5$	2300

【STRUCTURĂ】



18. Ansa 2. Tub exterior 3. Ansamblul mânerului

Fig. 1 Diagrama schematică a ansei rece rotativă din nitinol LesionHunter™

【 INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI/ INSTRUIRE/ CALIFICĂRI 】

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici, asistente și tehnicieni calificați în proceduri de rezecție endoscopică a țesutului.

UTILIZARE INTENȚIONATĂ / INDICAȚII DE UTILIZARE

Ansa rece rotativă din nitinol LesionHunter™ este indicată pentru utilizarea endoscopică în scopul eliminării polipilor minusculi, a polipilor sesili, a polipilor pedunculați și a țesutului din interiorului tractului gastrointestinal.

GRUPUL ȚINTĂ AL PACIENȚILOR

Produsul este destinat persoanelor adulte și adolescente.

BENEFICII CLINICE

Ansa rece rotativă din nitinol LesionHunter™ este un dispozitiv dedicat prinderii și tăierii mecanice, fără a utiliza un electro-cauter, a polipilor sesili, a polipilor pedunculați și a țesutului din interiorului tractului gastrointestinal. Această procedură oferă durate mici ale intervenției, respectiv un număr mic de complicații.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Ansa rece rotativă din nitinol LesionHunter™ oferă utilizatorilor, prin intermediul celor trei inele ale sale, o prindere confortabilă.

Ansa rece rotativă din nitinol LesionHunter™ oferă utilizatorilor o gamă de bucle de rezecție în trei diametre.

Ansa poate fi rotită prin rotirea ansamblului mânerului.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pentru aceste dispozitive sunt cele specifice procedurilor de polipectomie și rezecție a țesutului, care pot include:

- 1) Persoanele care au o condiție fizică slabă și o boală gravă a inimii sau/și plămânilor și nu tolerează endoscopia și tratament endoscopic.
- 2) Persoanele care au tendință de sângerare, sângerare prelungită și timp de coagulare extins, trombocitopenie sau lipsă de protrombină, care nu pot fi corectate prin tratament.
- 3) Persoanele care au un cancer polipoid care s-a infiltrat într-un țesut sau organ și l-a deteriorat.
- 4) Orice alte condiții pe care medicul le consideră improprii pentru utilizare.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ:

Perforare;

Hemoragie imediată sau întârziată;

Infecție;

Pot fi prezente complicații care nu sunt cunoscute sau observate în prezent.

AVERTISMENTE

1. Înainte de utilizare se dorește ca principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate să fie complet înțelese.
2. Pacientul trebuie informat și trebuie să își exprime acceptul pentru detaliile operației și toate riscurile și complicațiile potențiale, care pot duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.
3. Vă rugăm ca înainte de utilizare să citiți în întregime acest manual de instrucțiuni.
4. Relația incidentului grav cu dispozitivul ar trebui raportată producătorului și autorității competente a statului membru.

NOTE

1. Ansa rece rotativă din nitinol LesionHunter™ este un dispozitiv de unică folosință. Nu o reutilizați și nu o utilizați pe pacienți diferiți. **NU REUTILIZAȚI, REPROCESAȚI SAU RESTERILIZAȚI.**
2. În cazul în care polipii nu pot fi eliminați, nu forțați ansa în utilizare. Vă rugăm să înlocuiți ansa rece sau să utilizați alte metode.
3. În cazul pacienților cu polipi multipli, după proceduri repetate, vă rugăm să analizați dacă ansa este deformată sau nu, iar în cazul în care este deformată să utilizați o ansă diferită.
4. Într-o cutie cu dispozitive (10 dispozitive) este furnizată o singură copie a Instrucțiunii de utilizare. În cazul în care sunt solicitate alte copii, vă rugăm să contactați Micro-Tech, iar acestea vor fi oferite cu titlu gratuit.

MODUL ÎN CARE ESTE FURNIZAT

Dispozitivul este furnizat steril.

DEPOZITARE

Rotiți inventarul astfel încât produsele să fie utilizate înainte de data de expirare a sterilizării indicată pe eticheta ambalajului.

Depozitați dispozitivul într-un loc răcoros, întunecat și uscat și nu expuneți ambalajul la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Sterilizarea este valabilă timp de 5 ani.

COMPATIBILITATE

【Endoscoape aplicabile】

Se recomandă utilizarea endoscoapelor care sunt listate legal în Europa, cum ar fi Olympus.

【Canal de lucru compatibil】

$\geq \Phi 2,8$ mm

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

【VERIFICAREA ȘI PREGĂTIREA】

1. Înainte de utilizare, inspectați ambalajul pentru a vedea dacă acesta este intact. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
2. După verificarea datei de expirare a sterilizării, deschideți cu atenție ambalajul, scoateți produsul.
3. Acționați cursorul înainte și înapoi pentru a observa dacă ansa se extinde și se retrage fără probleme, dacă există distorsiuni și deformări, fire desfăcute, elemente desprinse, proeminențe ascuțite în ansă și dacă există zgârieturi, sau zone deteriorate, etc., pe suprafața tubului exterior; nu utilizați dispozitivul dacă vreunul dintre defectele menționate mai sus este prezent.
4. Înainte de a utiliza dispozitivul, verificați endoscopul și accesoriile sale care urmează să fie introduse în corpul uman, pentru a vă asigura că nu există suprafețe aspre, muchii ascuțite sau proeminențe care genera riscuri pentru siguranța pacientului.

【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

1. Retrageți mânerul ansei rece rotative din nitinol LesionHunter™ și confirmați că ansa este complet retrasă în tubul exterior înainte de a introduce tubul exterior în endoscop.
2. Avansați încet tubul exterior prin canalul endoscopic până când vârful acestuia apare în imaginea endoscopică, iar leziunea este identificată și vizată în mod clar.
3. Acționați mânerul pentru a extinde ansa și prindeți cu grijă țesutul vizat.

Notă: Ansa poate fi rotită, dacă se dorește acest lucru, rotind mânerul.

4. Confirmați prinderea țesutului corespunzător și continuați operația de rezecție trăgând cu grijă de cursor.
5. Repetați pașii 3 și 4 dacă este necesar.
6. Retrageți ansa înainte de a scoate dispozitivul din endoscop

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 resteriliza		A nu se reutiliza
	Data fabricării		Producător
	Data de valabilitate		Atenție
	Număr catalog		Codul lotului
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se feri de razele solare		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		A se păstra uscat
	Acest dispozitiv nu este fabricat cu latex de cauciuc natural		Deschide aici
	Dispozitiv medical		Sistem de barieră sterilă/ ambalaj steril

	Diametru		Lungimea de lucru
	Canal de lucru compatibil		Importator
	Identificator unic al dispozitivului		

【Ambalare】 Ambalat în husă Tyvek

【Data de fabricație】 Vezi ambalaj

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

【Perioada de valabilitate】 5 ani

GARANȚIE

Garanție limitată pentru cumpărător. Micro-Tech garantează Cumpărătorului că, în termen de un (1) an de la data achiziționării sau până când produsul este utilizat de Cumpărător, produsele nu vor avea defecte de materiale și manoperă atunci când sunt depozitate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile de depozitare și utilizare furnizate de Micro-Tech și în conformitate cu cerințele reglementărilor aplicabile. Descrierile sau specificațiile care apar în literatura Micro-Tech sunt menite să descrie în general produsele și nu constituie garanții exprese. Orice recomandare tehnică privind produsul și garanție a proprietăților specifice ale produselor sau ale componentelor acestora intră în vigoare conform și în măsura confirmării în scris oferite de Micro-Tech. Aceste garanții nu se aplică în cazul defectării sau deficienței produselor datorate depozitării necorespunzătoare, modificării lor, sau în cazul celor ce decurg din utilizarea produselor în alte scopuri decât cele pentru care au fost proiectate, sau care afectează în mod negativ integritatea, fiabilitatea sau performanța produselor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Продуктът е предназначен само за еднократна употреба! НЕ използвайте повторно, стерилизирайте повторно и/или обработвайте повторно. Повторната употреба, 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 обработка може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекциозно(и) заболяване(ия) на пациента. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Micro-Tech не поема отговорност по отношение на повторно използвани, повторно стерилизирани или преработени устройства.
2. Не използвайте това устройство за цели, различни от предназначението му.
3. Не поставяйте устройството в ендоскопа, освен ако нямате ясно ендоскопско зрително поле. Поставянето без ясно ендоскопско зрително поле може да причини нараняване на пациента, като перфорация, кръвоизлив или увреждане на лигавицата. Може също така да повреди ендоскопа и/или устройството.
4. Трябва да се внимава, когато се хваща тъкан, за да се избегне неволно хващане на тъкан, която не е предназначена за изваждане.

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

LesionHunter™ Ротативна нитинолова студена примка за улавяне

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

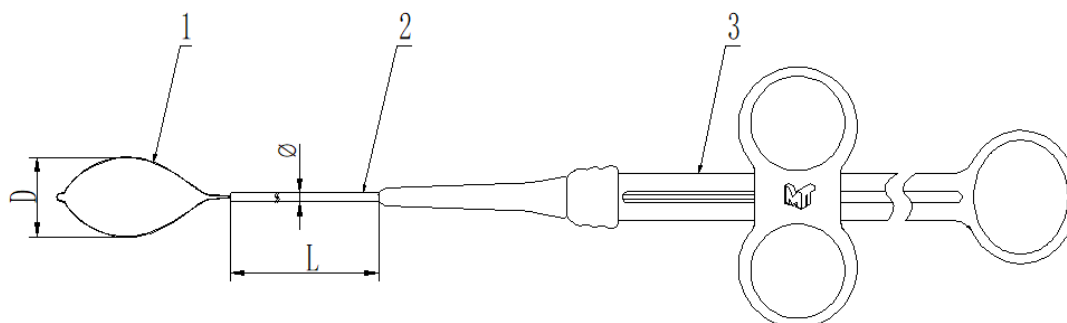
【СПЕЦИФИКАЦИЯ】

Спецификациите на продукта са представени от диаметър на примката за улавяне (D), максимален външен диаметър на частта, поставена в канала на ендоскопа ($\varnothing$), и работна дължина (L), както е посочено в таблица 1.

Таблица 1 Спецификации и параметри

номер	Реф.	Форма на примката за улавяне	Диаметър на примката за улавяне D (мм)	Максимален външен диаметър на частта, поставена в канала на ендоскопа $\varnothing$ (мм)	Работна дължина L (мм)
1	CS2-21023231	Овал	10	$\leq 2,5$	2300
2	CS2-21523231	Овал	15	$\leq 2,5$	2300
3	CS2-22023231	Овал	20	$\leq 2,5$	2300

【СТРУКТУРА】



1. примка за улавяне 2. Външна тръба 3. Монтаж на дръжката

Фиг. 1 Схематична схема на LesionHunter™ Ротативна нитинолова студена примка за улавяне

【 ПОТРЕБИТЕЛСКА ИНФОРМАЦИЯ/ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИИ 】

Това устройство е предназначено за използване от лекари, медицински сестри и техници, обучени в ендоскопски процедури за тъканна резекция.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

LesionHunter™ Ротативна нитинолова студена примка е посочена за ендоскопска употреба за отстраняване на малки полипи, сесилни полипи, педункулирани полипи и тъкани от стомашно-чревния тракт.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Продуктът е предназначен за възрастни и юноши.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

LesionHunter™ Ротативна нитинолова студена примка за улавяне е специално устройство за механично захващане и изрязване на сесилни полипи, педункулирани полипи и тъкани от стомашно-чревния тракт без използване на каутери. Тази техника има кратко време за процедура и ниски нива на усложнения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

LesionHunter™ Ротативна нитинолова студена примка за улавяне осигурява на потребителите удобен захват с три пръстена.

LesionHunter™ Ротативна нитинолова студена примка за улавяне предлага на потребителите избор на примка за улавяне с три диаметъра.

Примката може да се завърти чрез завъртане на дръжката.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за тези устройства са специфични за ендоскопска полипектомия и тъканна резекция, които могат да включват:

- 1) Хора, които имат лоша физическа форма и сериозно сърдечно и/или белодробно заболяване и не могат да понасят ендоскопия и ендоскопско лечение.
- 2) Хора, които имат склонност към кървене, удължено време на кървене и коагулация, или тромбоцитопения или удължен протромбин, които не могат да бъдат коригирани чрез лечение.
- 3) Хора, които имат полипоиден рак, който е проникнал в тъкан или орган и се е влошил.
- 4) Всякакви други състояния, които лекарят преценява като неподходящи за употреба.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват:

Перфорация;

Незабавен или забавен кръвоизлив;

Инфекция;

Може да има усложнения, които понастоящем не са известни или наблюдавани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Преди употреба се очаква задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
2. Пациентът трябва да бъде информиран и да даде съгласието си за детайлите по операцията и всички потенциални рискове и усложнения, които биха могли да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациенти.
3. Моля, прочетете това ръководство изцяло, преди да пристъпите към употреба.
4. Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да бъде докладван пред производителя и пред компетентния орган на държавата членка.

БЕЛЕЖКИ

1. LesionHunter™ Ротативна нитинолова студена примка за улавяне е устройство само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно или кръстосано. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ПРЕРАБОТВАЙТЕ ИЛИ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.**
2. Ако полипите не могат да бъдат отстранени, не насилвайте операцията. Моля, сменете студената примка или използвайте други методи.
3. При пациенти с многобройни полипи, след повторни процедури, моля, наблюдавайте дали примката за улавяне е изкривена или не, ако е изкривена, моля, използвайте друга.

4. Един екземпляр от Инструкции за употреба се предоставя в кутия (10 устройства). Ако са необходими допълнителни копия, моля свържете се с Micro-Tech, за да ги осигурим безплатно.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Устройството се доставя стерилно.

СЪХРАНЕНИЕ

Редувайте инвентара, така че продуктите да се използват преди датата на изтичане на стерилизацията на етикета на опаковката.

Съхранявайте изделията на хладно, тъмно и сухо място и не излагайте опаковката на органични разтворители, йонизиращо лъчение или ултравиолетова светлина. Стерилизацията е валидна 5 години.

СЪВМЕСТИМОСТ

【Приложими ендоскопи】

Препоръчват се ендоскопи, които са законно регистрирани в Европа, като Olympus.

【Съвместим работен канал】

≥Φ2,8мм

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

【ПОДГОТВИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА】

1. Преди употреба проверете торбичката за евентуално нарушение на опаковката. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
2. След като проверите срока на годност на стерилизацията, отворете внимателно опаковката и извадете продукта.
3. Задействайте плъзгача напред-назад, за да наблюдавате дали примката за улавяне се разтяга и прибира плавно, дали има изкривяване и деформация, разплетени проводници, разединения, остри издатини в примката за улавяне, както и дали по повърхността на външната тръба има драскотини или счупени участъци и т.н.; не използвайте устройството, ако е открит някой от горепосочените недостатъци.
4. Преди да използвате устройството, огледайте ендоскопа и аксесоарите му, които ще бъдат поставени в човешкото тяло, за да се уверите, че нямат грапави повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да застрашат безопасността.

【 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА 】

1. Изтеглете дръжката на LesionHunter™ Ротативна нитинолова студена примка и потвърдете, че примката за улавяне е напълно прибрана във външната тръба, преди да поставите външната тръба в ендоскопа.

2. Бавно придвижвайте външната тръба през канала на ендоскопа, докато върхът се появи в ендоскопския изглед и лезията бъде ясно идентифицирана и насочена.

3. Задействайте дръжката, за да разтегнете примката за улавяне и внимателно да захванете целевата тъкан.

Забележка: По желание примката за улавяне може да се завърти чрез завъртане на дръжката.

4. Потвърдете, че е уловена подходящата тъкан, и продължете да резецирате, като внимателно издърпате плъзгача.

5. Повтаряйте стъпки 3 и 4, ако е необходимо.

6. Приберете примката за улавяне преди да извадите устройството от ендоскопа

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 стерилизира повторно		Да не се използва повторно
	Дата на производство		Производител
	Да не се използва след изтичане на срока на годност		Внимание
	Каталожен номер		Партиден код
	Консултирайте се с Инструкции за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба		Стерилизирани с помощта на етиленов оксид

	Да се пази от слънчевата светлина		Упълномощен представител в Европейската общност
	Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с Инструкции за употреба		Да не се мокри
	Това устройство не е направено с естествен каучуков латекс		Отворете тук
	Медицинско устройство		Стерилна бариерна система/стерилна опаковка
	Диаметър		Работна дължина
	Съвместим работещ канал		Вносител
	Уникален идентификатор на устройството		

【Опаковка】 Опаковани в торбичка Tyvek

【Дата на производство】 Вижте опаковката

【Стерилизация】 Стерилизирани с газ ЕО (етиленов оксид)

【Период на валидност】 5 години

ГАРАНЦИЯ

Ограничена гаранция за купувача. Micro-Tech гарантира на Купувача, че по-рано от една (1) година от датата на закупуване или докато продуктът не бъде използван от Купувача, продуктите няма да имат дефекти в материалите и изработката, когато се съхраняват и използват в съответствие с инструкциите за съхранение и употреба, предоставени от Micro-Tech и в съответствие с приложимите нормативни изисквания. Описанията или спецификациите, които се появяват в литературата на Micro-Tech, са предназначени да опишат най-общо продуктите и не представляват изрични гаранции. Всички технически съвети по отношение на продукта и гаранция за специфични свойства на или в продуктите ще бъдат ефективни само ако и до степеня, изрично потвърдени от Micro-Tech в писмен вид. Тези гаранции не се прилагат за повреда или дефект на продукта поради неправилно съхранение, промяна или последствия от употреби, за които продуктите не са предназначени или които влияят неблагоприятно върху целостта, надеждността или производителността на продуктите.

WAARSCHUWINGEN

1. **Het product is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik! NIET opnieuw gebruiken, steriliseren en/of verwerken.** 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 apparaten die hergebruikt, opnieuw gesteriliseerd of herverwerkt zijn.
2. Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan het bedoelde gebruik.
3. Schuif het apparaat niet in de endoscoop tenzij u een duidelijk endoscopisch beeld heeft. Inbrengen zonder duidelijk endoscopisch gezichtsveld kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen. Het kan ook de endoscoop en/of het apparaat beschadigen.
4. Het grijpen van weefsel moet voorzichtig gebeuren om te voorkomen dat per ongeluk weefsel wordt gegrepen dat niet voor ophalen bedoeld is.

NAAM VAN HET APPARAAT

LesionHunter™ Draaibare Nitinol koude snaar

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

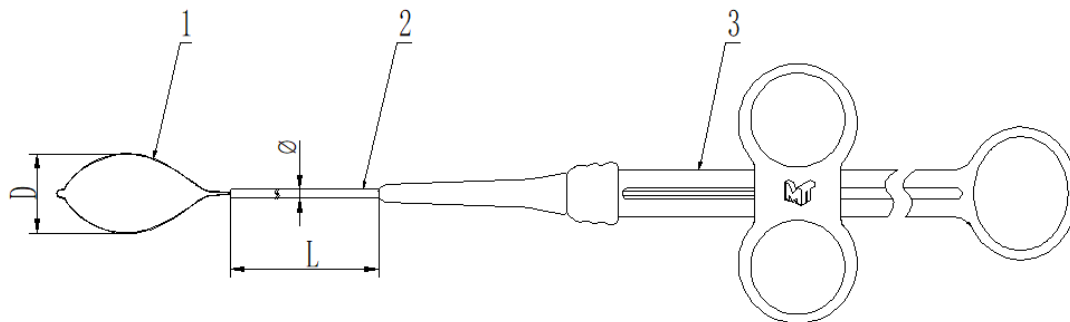
【SPECIFICATIE】

De specificaties van het product worden bepaald door de diameter (D) van de lus van de snaar, de maximale buitenste diameter van het gedeelte dat geschoven is in het endoscoop kanaal (Ø) en de werklengte (L), zoals aangegeven in tabel 1

Tabel 1 Specificatie en parameter

Nr.	REF	Vorm van de lus van de snaar	Diameter van de lus van de snaar D(mm)	Maximale buitendiameter van het gedeelte dat geschoven wordt in het endoscoop kanaal Ø (mm)	Werklengte L (mm)
1	CS2-21023231	Ovaal	10	≤2,5	2300
2	CS2-21523231	Ovaal	15	≤2,5	2300
3	CS2-22023231	Ovaal	20	≤2,5	2300

【STRUCTUUR】



19. Lus van de snaar 2. Buitenste buis 3. Handgreep

Fig. 1 Schematisch diagram van de LesionHunter™ draaibare Nitinol koude snaar

【 GEBRUIKERSINFORMATIE/TRAINING/KWALIFICATIES 】

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen, verpleegkundigen en technici met een opleiding in endoscopische weefselresectie procedures.

BEDOELD GEBRUIK/AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

De LesionHunter™ draaibare Nitinol koude snaar is bedoeld voor endoscopisch gebruik voor de verwijdering van kleine poliepen, ongesteelde poliepen, gesteelde poliepen en weefsel van binnen het spijsverteringskanaal.

PATIËNT DOELGROEP

Het apparaat is bedoeld voor volwassenen en adolescenten.

KLINISCHE VOORDELEN

De LesionHunter™ draaibare Nitinol koude snaar is een speciaal apparaat om ongesteelde poliepen, gesteelde poliepen en weefsel van binnen het spijsverteringskanaal mechanisch te grijpen en te snijden zonder gebruik van cauterisatie. Deze techniek heeft een korte procedure tijd en een laag gehalte aan complicaties.

EIGENSCHAPPEN VAN HET FUNCTIONEREN

De LesionHunter™ draaibare Nitinol koude snaar biedt gebruikers een comfortabele grip met drie ringen.

De LesionHunter™ draaibare Nitinol koude snaar biedt gebruikers de keuze uit drie diameters lussen voor de snaar.

De lus van de snaar kan gedraaid worden door de handgreep te draaien.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor deze apparaten zijn die specifiek zijn voor endoscopische polypectomie en weefselresectie, die kunnen omvatten:

- 1) Mensen met een zwakke fysieke conditie en een ernstige hart- en/of longaandoening, die geen endoscopie en endoscopische behandeling kunnen verdragen.
- 2) Mensen die een neiging tot bloeding hebben, een langere bloedings- en coagulatie tijd, of trombocytopenie of verlengde protrombine die niet verbeterd kan worden door behandeling.
- 3) Mensen met een poliep gerelateerde kanker die een weefsel of orgaan is geïnfiltreerd en verslechterd is.
- 4) Elke andere aandoening waardoor de arts het gebruik ongeschikt acht.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Potentiële complicaties omvatten:

Perforatie;

Onmiddellijke of vertraagde bloeding;

Infectie;

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. De patiënt moet worden geïnformeerd over en akkoord gaan met de details van de operatie en alle mogelijke risico's en complicaties die kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
3. Lees dit instructiehandboek geheel alvorens het gebruik.
4. Ernstige incidenten gerelateerd aan het apparaat moeten worden meegedeeld aan de fabrikant en aan de bevoegde landelijke autoriteit.

OPMERKINGEN

1. De LesionHunter™ draaibare Nitinol koude snaar is een apparaat enkel voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of voor andere doeleinden gebruiken. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN, VERWERKEN OF STERILISEREN.**
2. Forceer geen operatie indien poliepen niet verwijderd kunnen worden. Vervang de koude snaar of gebruik andere methodes.
3. Bij meerdere poliep patiënten controleert u na herhaalde procedures of de lus vervormd is en bij vervorming gebruikt u een andere.
4. Een exemplaar van de gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd in een doos (10 apparaten). Indien u meerdere exemplaren wilt neemt u contact op met Micro-Tech, u kunt deze gratis krijgen.

WIJZE VAN AANLEVERING

Het apparaat wordt steriel aangeleverd.

OPSLAG

Rouleer de voorraad zodat producten gebruikt worden voordat de houdbaarheidsdatum van de sterilisatie op het verpakkingslabel verstreken is.

Sla het apparaat op een koele, donkere en droge plaats op en stel de verpakking niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. De sterilisatie is 5 jaar geldig.

COMPATIBILITEIT

【Bruikbare endoscopen】

Endoscopen die legaal zijn in EUROPA worden aanbevolen, zoals Olympus.

【Compatibel werkkanaal】

≥ Φ2,8mm

GEBRUIKSAANWIJZING

【VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING】

1. Voor gebruik inspecteert u de zak op beschadiging van de verpakking. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
2. Nadat u de vervaldatum van de sterilisatie heeft gecontroleerd opent u voorzichtig de verpakking en neemt het product er uit.
3. Beweeg de glijder naar achter en naar voren om te controleren of de lus van de snaar soepel uitschuift en intrekt, of er kromtrekking of vervorming is, of losgeraakte draden, verbrekingsen, scherpe uitstulpingen in de lus van de snaar, en of er krassen of kapotte plekken zijn enz. op het oppervlak van de buitenste buis; gebruik het apparaat niet indien een van bovenstaande gebreken wordt ontdekt.
4. Voordat u het apparaat gebruikt, controleert u de endoscoop en de accessoires ervan die in het menselijk lichaam ingebracht worden, om er zeker van te zijn dat er geen ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstulpingen zijn die de veiligheid in gevaar kunnen brengen.

【 GEBRUIKSAANWIJZING 】

1. Trek het handvat van de LesionHunter™ draaibare Nitinol koude snaar terug en controleer of de lus van de snaar volledig teruggetrokken is in de buitenste buis alvorens de buitenste buis in de endoscoop te schuiven.
2. Beweeg voorzichtig de buitenste buis voorwaarts door het endoscoop kanaal totdat het topje verschijnt in het endoscopisch beeld en het letsel duidelijk geïdentificeerd en getroffen wordt.
3. Bedien het handvat om de lus van de snaar te vergroten en het beoogde weefsel voorzichtig te grijpen.

Opmerking: De lus van de snaar kan gedraaid worden door de handgreep te draaien.

4. Controleer of het geschikte weefsel gepakt is en snij het vervolgens af door voorzichtig aan de glijder te trekken.
5. Herhaal de stappen 3 & 4 zoals gewenst.
6. Trek de lus van de snaar terug voordat u het apparaat uit de endoscoop haalt.

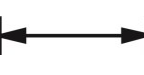
PRODUCT AFVAL

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.

SYMBOLAANDUIDINGEN

	Niet opnieuw steriliseren		Niet hergebruiken
	Productiedatum		Fabrikant
	Houdbaarheidsdatum		Let op
	Catalogusnummer		Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uit de buurt van zonlicht houden		De gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Droog bewaren
	Dit apparaat is niet gemaakt met natuurlijk rubber latex		Hier openen
	Medisch instrument		Steriel barrièresysteem / steriele verpakking
	Diameter		Werklengthe

	Compatibel werkkanaal		Importeur
	Unieke identificatie van apparaat		

【Verpakking】 Verpakt in Tyvek buidel

【Productiedatum】 Zie verpakking

【Sterilisatie】 Gesteriliseerd met EO (ethyleen oxide) gas

【Geldigheidsduur】 5 jaar

GARANTIE

Beperkte garantie voor de koper. Micro-Tech garandeert de koper dat, voor tenminste een (1) jaar na de datum van aanschaf, of totdat het product wordt gebruikt door de Koper, de producten vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap wanneer ze opgeslagen en gebruikt worden in overeenstemming met de instructies voor opslag en gebruik die door Micro-Tech zijn gegeven en in overeenstemming met toepasselijke wettelijke vereisten. Beschrijvingen of specificaties die verschijnen in Micro-Tech publicaties zijn bedoeld voor algemene beschrijving van de producten en vormen geen uitdrukkelijke garanties. Technisch advies met betrekking tot het product en garantie van specifieke eigenschappen van of in de producten is alleen effectief indien en in de mate van specifieke schriftelijke bevestiging door Micro-Tech. Deze garanties gelden niet bij storing of tekortkoming van het product als gevolg van ondeugdelijke opslag, aanpassing, of als gevolg van gebruik waarvoor de producten niet ontworpen zijn of die de gaafheid, betrouwbaarheid of prestatie van de producten negatief beïnvloeden.

OSTRZEŻENIA

1. **Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku! NIE WOLNO ponownie używać, sterylizować i/lub przetwarzać.** Ponowne użycie, ponowna sterylizacja lub ponowne przetwarzanie może pogorszyć integralność konstrukcyjną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, ponowna sterylizacja lub ponowne przetwarzanie może również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować choroby zakaźne pacjenta. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Firma Micro-Tech nie ponosi odpowiedzialności za narzędzia ponownie użyte, wysterylizowane lub przetworzone.
2. Nie należy używać przyrządu do celów innych niż jego przeznaczenie.
3. Nie należy wkładać przyrządu do endoskopu, jeśli nie jest dostępne odpowiednie pole widzenia endoskopu. Wprowadzanie bez wyraźnego pola widzenia w endoskopie może spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwotok lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub urządzenia.
4. Należy zachować ostrożność podczas chwytania tkanki, aby uniknąć przypadkowego uchwycenia tkanki nieprzeznaczonej do pobrania.

NAZWA URZĄDZENIA

LesionHunter™ Obrotowa zimna pętla nitynilowa

OPIS URZĄDZENIA

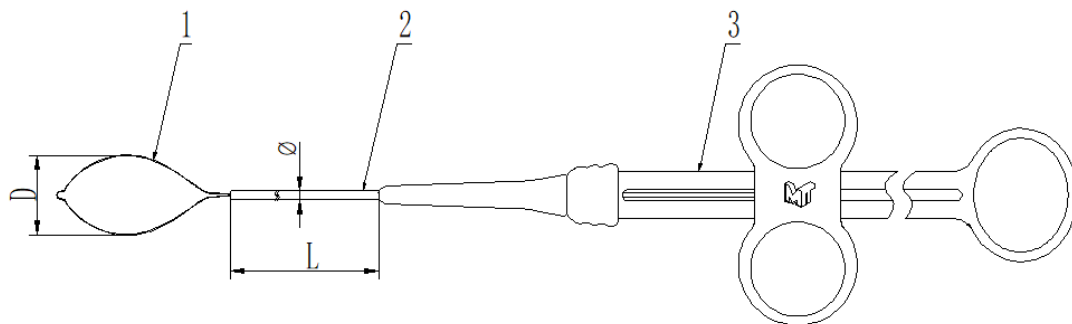
【SPECYFIKACJE】

Specyfikacje produktu są reprezentowane przez średnicę pętli roboczej (D), maksymalną średnicę zewnętrzną części wprowadzanej do kanału endoskopu ($\varnothing$) i długość roboczą (L), jak wskazano w tabeli 1.

Tabela 1 Specyfikacja i parametry

NR	ODN.	Kształt pętli roboczej	Średnica pętli roboczej D (mm)	Maksymalna średnica zewnętrzna części wprowadzonej do kanału endoskopu $\varnothing$ (mm)	Długość robocza L (mm)
1	CS2-21023231	Owal	10	$\leq 2,5$	2300
2	CS2-21523231	Owal	15	$\leq 2,5$	2300
3	CS2-22023231	Owal	20	$\leq 2,5$	2300

【STRUKTURA】



20. Pętla 2 Pętla zewnętrzna 3 Montaż uchwyty

Rys.1 Schematyczny diagram LesionHunter™ Obrótowa zimna pętla nitynilowa

【 INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA/SZKOLENIA/KWALIFIKACJE】

Urządzenie to jest przeznaczone do użytku przez lekarzy, pielęgniarki i techników przeszkolonych w zakresie procedur endoskopowej resekcji tkanek.

【ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA】

LesionHunter™ Obrótowa zimna pętla nitynilowa jest wskazana do stosowania w endoskopowym usuwaniu polipów drobnych, polipów siedzących, polipów uszypułowanych i tkanek z przewodu pokarmowego.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży.

【KORZYŚCI KLINICZNE】

LesionHunter™ Obrótowa zimna pętla nitynilowa to dedykowane urządzenie do mechanicznego chwytania i wycinania siedzących polipów, polipów uszypułowanych i tkanek z przewodu pokarmowego bez użycia kauteryzacji. Technika ta charakteryzuje się krótkim czasem zabiegu i niskim wskaźnikiem powikłań.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

LesionHunter™ Obrótowa zimna pętla nitynilowa zapewnia użytkownikom wygodny uchwyt z trzema pierścieniami.

LesionHunter™ Obrótowa zimna pętla nitynilowa oferuje użytkownikom trzy średnice pętli roboczej do wyboru.

Pętlę werbla można obracać, obracając zespół uchwyty.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania dla tych urządzeń są specyficzne dla endoskopowej polipektomii i resekcji tkanek, które mogą obejmować:

- 1) Osoby ze słabą sprawnością fizyczną i poważną chorobą serca lub płuc, które nie tolerują endoskopii i leczenia endoskopowego.
- 2) Osoby ze skłonnością do krwawień, wydłużonym czasem krwawienia i krzepnięcia, trombocytopenią lub wydłużonym czasem protrombinowym, których nie można skorygować za pomocą leczenia.
- 3) Osoby z rakiem polipowatym, który naciekł tkankę lub narząd i uległ pogorszeniu.
- 4) Wszelkie inne stany, które lekarz uzna za przeciwwskazania.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują:

Perforacja;

Natychmiastowy lub opóźniony krwotok;

Infekcja;

Mogą wystąpić powikłania, które nie są obecnie znane lub obserwowane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem należy dokładnie zrozumieć zasady techniczne, zastosowania kliniczne i związane z nimi zagrożenia.
2. Pacjent powinien zostać poinformowany i wyrazić akceptację względem szczegółów operacji oraz wszystkich potencjalnych zagrożeń i powikłań, które mogą prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
3. Przed rozpoczęciem użytkowania należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
4. Poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

UWAGI

1. LesionHunter™ Obrotowa zimna pętla nitynilowa to urządzenie jednorazowe. Nie używać ponownie ani wielokrotnie. **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE, NIE PRZETWARZAĆ ANI NIE STERYLIZOWAĆ.**
2. Jeśli nie można usunąć polipów, nie należy wymuszać operacji. Zmień zimną pętlę lub użyj innych metod.
3. W przypadku pacjentów z wieloma polipami, po wielokrotnych zabiegach należy obserwować, czy pętla jest zniekształcona, czy nie, jeśli jest zniekształcona, należy użyć innej.
4. Pojedynczy egzemplarz instrukcji użytkowania jest dostarczany w opakowaniu (10 urządzeń). Jeśli potrzebne są dodatkowe kopie, prosimy o kontakt z Micro-Tech, dostarczymy je bezpłatnie.

JAK DOSTARCZANE

urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym.

PRZECHOWYWANIE

Dokonuj rotacji produktów w taki sposób, aby produkty były używane przed upływem daty ważności sterylności podanej na etykiecie opakowania.

Urządzenie należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu, nie narażając opakowania na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub ultrafioletowego. Sterylizacja jest ważna przez 5 lat.

KOMPATYBILNOŚĆ

【 Odpowiednie endoskopy 】

Zalecane są endoskopy, które są legalne w Europie, takie jak Olympus.

【 Kompatybilny kanał roboczy 】

$\geq \Phi 2,8\text{mm}$

INSTRUKCJE STOSOWANIA

【 KONTROLA PRZYGOTOWAWCZA I PRZYGOTOWANIE 】

1. Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę opakowania pod kątem jego ewentualnego uszkodzenia. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
2. Po sprawdzeniu daty ważności sterylizacji ostrożnie otworzyć opakowanie i wyjąć produkt.
3. Przesuwaj suwak do przodu i do tyłu, aby sprawdzić, czy pętla robocza wysuwa się i chowa płynnie, czy nie występują zniekształcenia i deformacje, splątane przewody, rozłączenia, ostre występy w pętli roboczej oraz czy na powierzchni zewnętrznej rurki nie ma zadrapań, pęknięć itp. Nie używać urządzenia jeśli zauważono którekolwiek z powyższych.
4. Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić endoskop i jego akcesoria, które mają być wprowadzone do ciała ludzkiego, aby upewnić się, że nie ma szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub występów, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa.

【 INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA 】

1. Cofnij uchwyt LesionHunter™ Obrotowa zimna pętla nitynilowai upewnić się, że pętla jest całkowicie wsunięta w rurkę zewnętrzną przed włożeniem rurki zewnętrznej do endoskopu.
 2. Powoli wprowadzaj zewnętrzną rurkę przez kanał endoskopu, aż końcówka pojawi się w widoku endoskopowym, a zmiana zostanie wyraźnie zidentyfikowana i namierzona.
 3. Użyj uchwytu, aby wysunąć pętlę roboczą i delikatnie złapać tkankę docelową.
- Zapamiętaj:** W razie potrzeby pętlę roboczą można obrócić, obracając uchwyt.
4. Upewnić się, że uchwycona została odpowiednia tkanka i przystąpi do resekcji, delikatnie pociągając suwak.
 5. Powtórz kroki 3 i 4 jeśli to konieczne.
 6. Zwiń pętlę roboczą przed wyjęciem urządzenia z endoskopu.

UTYLIZACJA PRODUKTU

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

PO ZAKOŃCZENIU PROCEDURY

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

OZNACZENIA SYMBOLI

	Nie resterylizować		Nie używać ponownie
	Data produkcji		Producent
	Data przydatności do użycia		Uwaga
	Numer katalogowy		Kod partii
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania		Sterylnie przy użyciu tlenku etylenu
	Chronić przed światłem słonecznym		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Przechowywać w suchym miejscu
	To urządzenie nie jest wykonane z lateksu naturalnego		Otwórz tutaj
	Urządzenie medyczne		System bariery sterylnej/opakowanie sterylne
	Średnica		Długość robocza
	Kompatybilny kanał roboczy		Importer
	Unikalny identyfikator urządzenia		

【 Pakowane 】 Pakowane w torebkę Tyvek

【 Data produkcji 】 Zobacz opakowanie

【 Sterylizacja 】 Sterylizacja gazem EO (tlenek etylenu)

【 Okres ważności 】 5 lat

GWARANCJA

Ograniczona gwarancja dla kupującego. Micro-Tech gwarantuje Kupującemu, że przez okres jednego (1) roku od daty zakupu lub do momentu użycia produktu przez Kupującego, 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 materiałach firmy Micro-Tech mają na celu ogólny opis produktów i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. Wszelkie porady techniczne dotyczące produktu i gwarancja określonych właściwości produktów lub części produktach będą skuteczne tylko wtedy, gdy i w zakresie w jakim zostaną w sposób wyraźny potwierdzone przez Micro-Tech na piśmie. Niniejsze gwarancje nie mają zastosowania w przypadku awarii lub wad produktu spowodowanych niewłaściwym przechowywaniem, modyfikacjami lub następstwami zastosowań, do których produkty nie zostały zaprojektowane lub mających negatywny wpływ na integralność, niezawodność lub wydajność produktów.

Instruction page for electronic Instructions for Use (eIFU) website

To view / access IFUs, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code CS04.

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

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

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

Um IFUs einzusehen / auf sie zuzugreifen, gehen Sie bitte auf <https://eifu.micro-tech.com.cn> und geben Sie den produktspezifischen IFU-Code CS04 ein.

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

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

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

For at se / få adgang til brugsanvisninger (IFU), gå venligst til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved at indtaste den produktspecifikke IFU-kode CS04.

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

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

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

Jos haluat tarkastella / käyttää IFU:ita, siirry osoitteeseen <https://eifu.micro-tech.com.cn> syöttämällä tuotekohtainen IFU-koodi CS04.

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

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

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

Pour afficher ou accéder au mode d'emploi, rendez-vous sur <https://eifu.micro-tech.com.cn> en saisissant le code IFU CS04 spécifique au produit.

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

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

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

Για να δείτε/αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης, μεταβείτε στη διεύθυνση <https://eifu.micro-tech.com.cn>, πληκτρολογώντας τον κωδικό οδηγιών χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν CS04.

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

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

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

Per visionare / accedere all'IFU, andare all'indirizzo <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserendo il codice IFU specifico del prodotto CS04.

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

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

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

IFUde vaatamiseks / juurdepääsuks minge aadressile <https://eifu.micro-tech.com.cn>, sisestades tootespetsiifilise IFU koodi CS04.

Riistvara- ja tarkvaranõuded IFUde vaatamiseks / juurdepääsuks on järgmised:

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

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

For å se/ få tilgang til IFUs, vennligst gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved å skrive inn den produktspesifikke IFU-koden CS04.

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

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

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

Para aceder às instruções de utilização, vá a <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU específico do produto CS04.

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

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

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

Para ver/acceder a las instrucciones de uso, entre en <https://eifu.micro-tech.com.cn> introduciendo el código IFU específico del producto CS04.

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

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

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

För att visa/komma åt bruksanvisningen, gå till <https://eifu.micro-tech.com.cn> genom att ange den produktspecifika IFU-koden CS04.

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

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

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

Lai apskatītu / piekļūtu IFU, lūdzu, dodieties uz šādu vietni <https://eifu.micro-tech.com.cn>, ievadot produktam specifisko IFU kodu CS04.

Aparatūras un programmatūras prasības IFU skatīšanai / piekļuvei ir šādas:

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

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

Norēdami peržiūrēti / pasiekti naudojimo instrukcijā (IFU), eikite ī <https://eifu.micro-tech.com.cn>, įvesdami konkrēta gaminio IFU kodą CS04.

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

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

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

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

Za pregled / pristup uputama za uporabu, idite na <https://eifu.micro-tech.com.cn> unosom koda uputa za uporabu specifičnog za proizvod CS04.

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

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

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

Ak chcete zobrazit/prístup k IFU, prejdite na stránku <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU konkrétného výrobku CS04.

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

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

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

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

Za ogled/dostop do IFU-jev pojdite na <https://eifu.micro-tech.com.cn> tako, da vnesete kodo IFU CS04, specifično za izdelek.

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

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

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

Chcete-li si prohlédnout / nahlédnout do návodu k použití (IFU), přejděte na <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU specifického pro produkt CS04.

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

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

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

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

A használati útmutatók megtekintéséhez/eléréséhez kérjük, keresse fel a <https://eifu.micro-tech.com.cn> weboldalt. Az útmutató a termékspecifikus CS04 IFU-kód megadásával nyitható meg.

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

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

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

IFU'ları görüntülemek/erişmek için lütfen ürüne özel IFU kodunu CS04 girerek <https://eifu.micro-tech.com.cn> adresine gidin.

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

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

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

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

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

Pentru a vizualiza/ accesa Instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să navigați la <https://eifu.micro-tech.com.cn> și să introduceți codul produsului pentru instrucțiunile sale specifice de utilizare CS04.

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

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

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

За да видите / получите достъп до IFU, моля, отидете на <https://eifu.micro-tech.com.cn>, като въведете специфичния за продукта IFU код CS04.

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

- Могат да се използват както компютър, така и мобилни устройства (мобилни телефони, таблет, преносими компютри и компютър) с текущата операционна система (компютър: система macOS на Apple, система Windows на Microsoft; мобилно устройство: система Apple iOS, система Google Android, система HarmonyOS).
- Браузърът трябва да е последно поколение на Google Chrome, Firefox, Safari или Microsoft Edge.

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

Voor inkijken van / toegang tot de IFU's gaat u naar <https://eifu.micro-tech.com.cn> door de productspecifieke IFU-code CS04 in te voeren.

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

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

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

Aby wyświetlić / uzyskać dostęp do IFU, należy przejść na stronę <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wprowadzając kod IFU CS04 dla danego produktu.

Wymagania sprzętowe i programowe do

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

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

Aby otrzymać kopię papierową, która zostanie dostarczona bezpłatnie w ciągu 7 dni, należy zadzwonić pod numer + 49(0)211 73 27 626-0.

CONTACTS



Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial
Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC

TEL: + 86 25 58609879, 58646393

FAX: + 86 25 58744269

Email: info@mtmed.com

www.micro-tech-medical.com



Micro-Tech Europe GmbH

Mündelheimer weg 36 40472 Düsseldorf, Germany

Tel: +49 (0)211 73 27 626-0

Fax: +49 (0)211 73 27 626-99

E-mail: contact@micro-tech-europe.com

www.micro-tech-europe.com



Shanghai international Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 2797