

**Single Use Electrosurgical Knife  
Instructions for Use**

**Einweg-Elektrochirurgiemesser  
Gebrauchsanweisung**

**Elektrokirurgisk kniv til  
engangsbrug  
Brugsanvisning**

**Kertakäyttöinen  
sähkökirurginen veitsi  
Käyttöohjeet**

**Bistouri électrochirurgical  
à usage unique  
Mode d'emploi**

**Ηλεκτροχειρουργικό  
μαχαίρι μιας χρήσης  
Οδηγίες χρήσης**

**Bisturi elettrochirurgico  
monouso  
Istruzioni per l'uso**

**Ühekordselt kasutatav  
Elektrokirurgiline nuga  
Kasutusjuhend**

**Engangsbruk  
elektrokirurgisk kniv  
Bruksanvisning**

**Bisturi Eletrocirúrgico  
de Uso Único  
Instruções de utilização**

**Bisturí electroquirúrgico  
de un solo uso  
Instrucciones de uso**

**Elektrokirurgisk kniv  
för engångsbruk  
Bruksanvisning**

**Vienreizlietojamais  
elektroķirurgiskais nazis  
Lietošanas instrukcija**

**Vienkartinio naudojimo  
elektrochirurginis peilis  
Naudojimo instrukcija**

**Elektrokirurški nož za  
jdnokratnu upotrebu  
Upute za uporabu**

**Elektrochirurgický  
nôž na jedno použitie  
Návod na použitie**

**Elektrokirurški nož za  
enkratno uporabo  
Navodila za uporabo**

**Elektrochirurgický nůž pro  
jednorázové použití  
Návod k použití**

**Egyszer használatos  
Elektrosebészeti kés  
Használati útmutató**

**Tek Kullanımlık Elektro  
Cerrahi Bıçağı  
Kullanım Talimatı**

**Bisturiu electric de unică folosință  
Instrucțiuni de utilizare**

**Електрохирургически нож за  
еднократна употреба  
Инструкции за употреба**

**Electrochirurgisch mes  
voor eenmalig gebruik  
Gebruiksaanwijzing**

**Jednorazowy nóż  
elektrochirurgiczny  
Instrukcja użytkowania**

# Contents

EN (Instructions for Use)	1
DE (Gebrauchsanweisung)	17
DA (Brugsanvisning)	33
FI (Käyttöohjeet)	48
FR (Mode d'emploi)	63
EL (Οδηγίες χρήσης)	79
IT (Istruzioni per l'uso)	95
ET (Kasutusjuhend)	111
NO (Bruksanvisning)	126
PT (Instruções de utilização)	141
ES (Instrucciones de uso)	156
SV (Bruksanvisning)	172
LV (Lietošanas instrukcija)	187
LT (Naudojimo instrukcija)	202
HR (Upute za uporabu)	217
SK (Návod na použitie)	232
SL (Navodila za uporabo)	247
CS (Návod k použití)	262
HU (Használati útmutató)	277
TR (Kullanım Talimatı)	293
RO (Instrucțiuni de utilizare)	308
BG (Инструкции за употреба)	324
NL (Gebruiksaanwijzing)	340
PL (Instrukcje obsługi)	355
Instruction page for Electronic instructions for use website	371

**WARNING:**

---

1. **The product is intended for single use only!** DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess. Re-use, re-sterilization, or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Re-use, re-sterilization, or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to devices reused, re-sterilized, 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 there is a clear endoscopic field of view. If the distal end of the insertion portion in the endoscopic field of view cannot be seen, do not use the device. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or device.
4. This device is not intended to be used in the presence of flammable liquids, in an oxygen enriched atmosphere, or in the presence of explosive gases. Any electrosurgical device constitutes a potential electrical hazard to the patient and/or operator.
5. Avoid High Frequency (HF) output settings where the maximum output voltage exceeds rated accessory voltage.
6. Use this device in an environment equipped to accommodate open surgery and have a hospitalization plan prepared in case a problem occurs that cannot be resolved endoscopically.
7. This device does not contain any user-serviceable parts. Do not disassemble, modify, or attempt to repair the device; patient or user injury and/or equipment damage may occur.
8. Do not force the cutting knife against tissue with excessive force while activating output. Otherwise, unintended resection, perforation, bleeding, and cracking of the device may occur. When resecting tissue, always confirm the direction of resection and use the device without excessive force.
9. If the instrument is used on a patient with an implanted pacemaker, serious harm to the patient may occur. This instrument may cause an implanted pacemaker to malfunction. Before proceeding, always confirm with a cardiologist or the manufacturer of the pacemaker that is safe.
10. When using the device in the vicinity of the heart, be sure to use it with the minimum necessary output. Spark discharge during operation may affect the heart.
11. When using an electrocardiograph or other physiological monitoring equipment simultaneously with the device on a patient, any monitoring electrodes should be placed as far away as possible from the electrodes used with the electrosurgical unit. Needle monitoring electrodes should not be used, as they may cause patient burns. Physiological monitoring equipment incorporating high-frequency current limiting devices is recommended.

**DEVICE NAME:**

---

Single Use Electrosurgical Knife

## DEVICE DESCRIPTION

### 【SPECIFICATIONS】

Table 1 Specification and parameter

Unit: mm

Specification	Cutting Knife Shape	Cutting Knife Length L1	Effective Working Length L	Injection capable or NOT	The maximum diameter of the insertion portion D
MK-I-1-165	I	1.5	1650	Yes	<2.7
MK-I-1-195	I	1.5	1950	Yes	<2.7
MK-I-1-235	I	1.5	2350	Yes	<2.7
MK-I-2-165	I	2	1650	Yes	<2.7
MK-I-2-195	I	2	1950	Yes	<2.7
MK-I-2-235	I	2	2350	Yes	<2.7
MK-I-4-165	I	4	1650	Yes	<2.7
MK-I-4-195	I	4	1950	Yes	<2.7
MK-I-4-235	I	4	2350	Yes	<2.7
MK-T-1-165	T	1.5	1650	Yes	<2.7
MK-T-1-195	T	1.5	1950	Yes	<2.7
MK-T-1-235	T	1.5	2350	Yes	<2.7
MK-T-2-165	T	2	1650	Yes	<2.7
MK-T-2-195	T	2	1950	Yes	<2.7
MK-T-2-235	T	2	2350	Yes	<2.7
MK-T-4-165	T	4	1650	Yes	<2.7
MK-T-4-195	T	4	1950	Yes	<2.7
MK-T-4-235	T	4	2350	Yes	<2.7
MK-O-1-165	O	1.5	1650	Yes	<2.7
MK-O-1-195	O	1.5	1950	Yes	<2.7
MK-O-1-235	O	1.5	2350	Yes	<2.7
MK-O-2-165	O	2	1650	Yes	<2.7
MK-O-2-195	O	2	1950	Yes	<2.7
MK-O-2-235	O	2	2350	Yes	<2.7
MK-O-4-165	O	4	1650	Yes	<2.7
MK-O-4-195	O	4	1950	Yes	<2.7
MK-O-4-235	O	4	2350	Yes	<2.7
MK-IT-1-165	IT	1.5	1650	Yes	<2.7
MK-IT-1-195	IT	1.5	1950	Yes	<2.7
MK-IT-1-235	IT	1.5	2350	Yes	<2.7



Specification	Cutting Knife Shape	Cutting Knife Length L1	Effective Working Length L	Injection capable or NOT	The maximum diameter of the insertion portion D
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Yes	<2.7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Yes	<2.7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Yes	<2.7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Yes	<2.7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Yes	<2.7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Yes	<2.7
MK-I-1-165-N	I	1.5	1650	No	<2.7
MK-I-1-195-N	I	1.5	1950	No	<2.7
MK-I-1-235-N	I	1.5	2350	No	<2.7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	No	<2.7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	No	<2.7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	No	<2.7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	No	<2.7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	No	<2.7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	No	<2.7
MK-T-1-165-N	T	1.5	1650	No	<2.7
MK-T-1-195-N	T	1.5	1950	No	<2.7
MK-T-1-235-N	T	1.5	2350	No	<2.7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	No	<2.7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	No	<2.7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	No	<2.7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	No	<2.7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	No	<2.7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	No	<2.7
MK-O-1-165-N	O	1.5	1650	No	<2.7
MK-O-1-195-N	O	1.5	1950	No	<2.7
MK-O-1-235-N	O	1.5	2350	No	<2.7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	No	<2.7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	No	<2.7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	No	<2.7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	No	<2.7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	No	<2.7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	No	<2.7
MK-IT-1-165-N	IT	1.5	1650	No	<2.7
MK-IT-1-195-N	IT	1.5	1950	No	<2.7

Specification	Cutting Knife Shape	Cutting Knife Length L1	Effective Working Length L	Injection capable or NOT	The maximum diameter of the insertion portion D
MK-IT-1-235-N	IT	1.5	2350	No	<2.7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	No	<2.7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	No	<2.7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	No	<2.7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	No	<2.7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	No	<2.7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	No	<2.7

## 【STRUCTURE】

The Single Use Electrosurgical Knife includes a cutting knife assembly, an outer tube assembly, and a handle assembly (Fig.1 and Fig. 2).

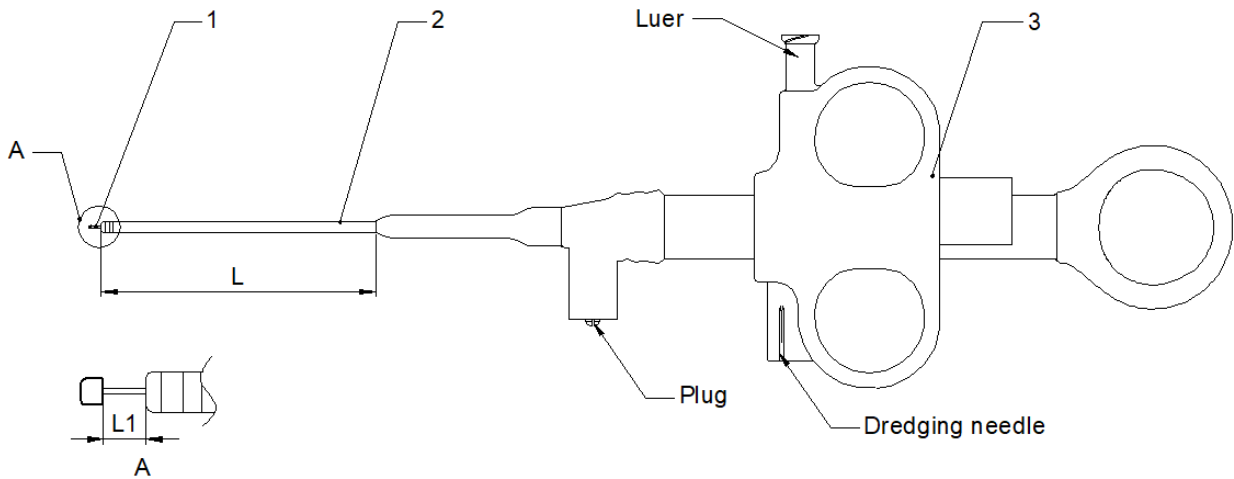


Fig.1 Schematic diagram of Single Use Electrosurgical Knife (with injection function)

1. Cutting knife assembly 2. Outer tube assembly 3. Handle assembly

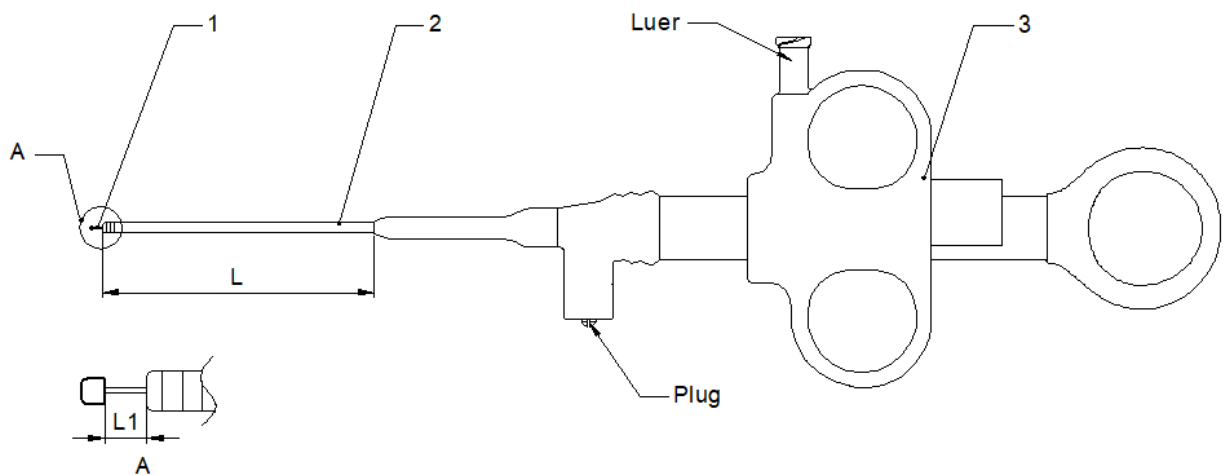


Fig.2 Schematic diagram of Single Use Electrosurgical Knife (without injection function)

1. Cutting knife assembly 2. Outer tube assembly 3. Handle assembly

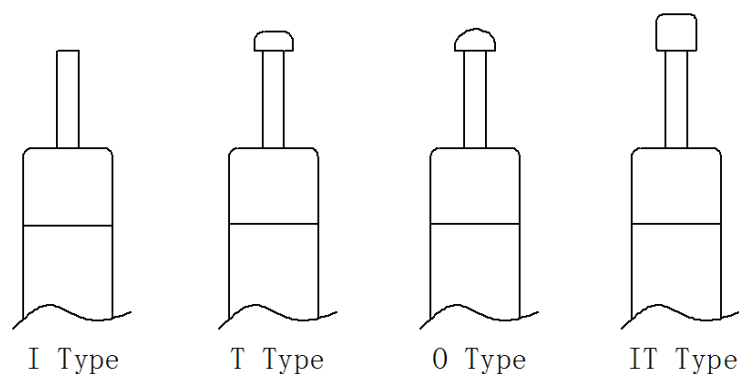


Fig.3 Schematic diagram of cutting knife assembly

## 【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

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

## INTENDED USE

---

These devices have been designed to be used with endoscopes and electrosurgical units for marking, dissection, elevation, irrigation and preparation of tissue layers in combination with monopolar cutting and coagulation within the digestive tract.

## INDICATIONS

---

The device is indicated to be used for the endoscopic submucosal dissection (ESD) and endoscopic mucosal resection (EMR) within the digestive tract.

## PATIENT TARGET GROUP

---

The device is intended to be use for adults.

## CONTRAINDICATIONS

---

Contraindications for these devices are the same as the endoscopic submucosal dissection (ESD) and endoscopic mucosal resection (EMR).

- 1) Severe coagulopathy
- 2) Severe cardiopulmonary disease
- 3) Those who cannot tolerate endoscopic examination
- 4) Any other factors that the doctor considers unsuitable for operation

## COMPLICATIONS

---

Infection, perforation, stricture, bleeding, mucosal damage, pain.

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 the instructions for use entirely before use.

## **HOW SUPPLIED**

---

The Single Use Electrosurgical Knife is supplied STERILE.

## **STORAGE**

---

The product should be stored in a clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment. Do not store them in direct sunlight.

Do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

The product is valid for 3 years.

## **ENVIRONMENT**

---

Operation environment

Temperature limitation: 10 °C ~40 °C

Humidity limitation: 30%~85%

Atmospheric pressure limitation: 800hPa ~1060hPa

Transportation and storage environment

Temperature limitation: -40 °C ~60 °C

Humidity limitation: 30%~85%

Atmospheric pressure limitation: 800hPa ~1060hPa

## **COMPATIBILITY**

---

### **【Applicable Electrosurgical Unit】**

Compatible with Erbe VIO® 200 D Electrosurgical Units and its matched monopolar cable 20192-117.

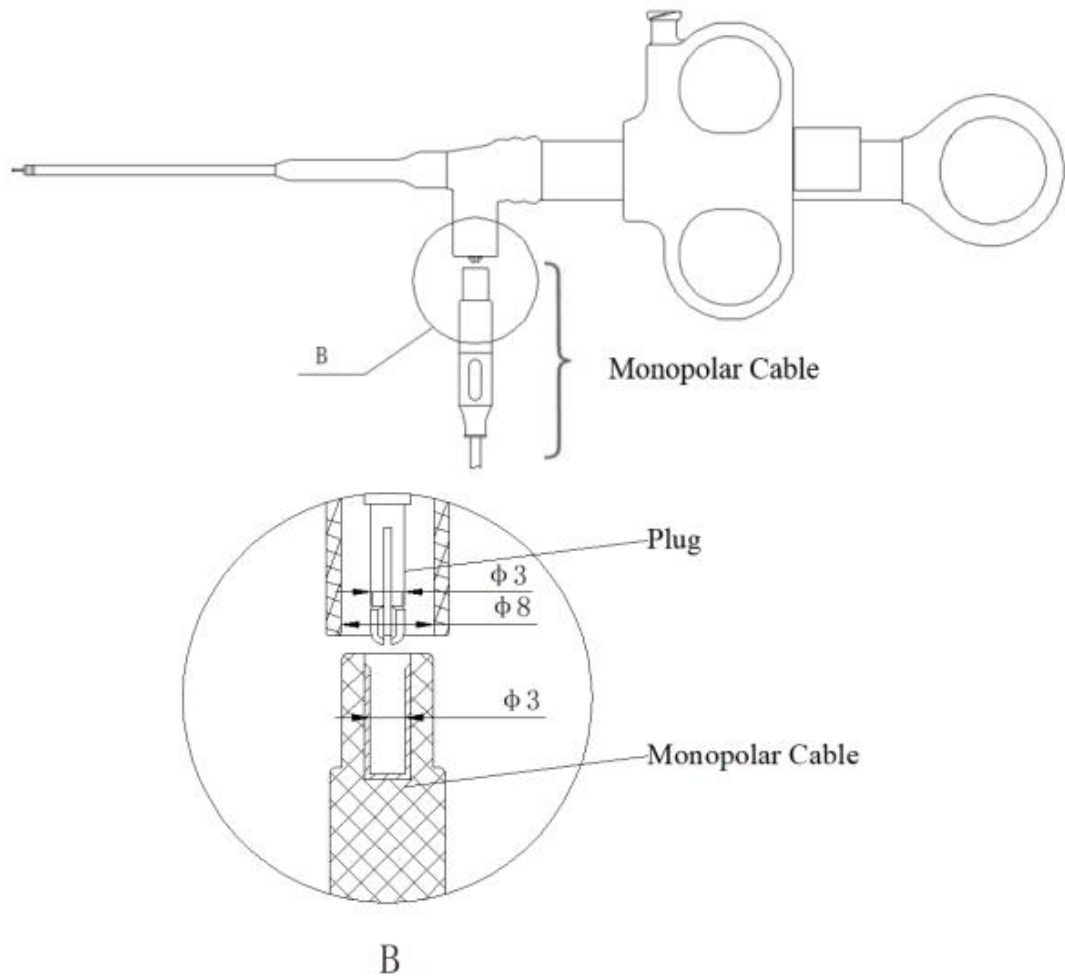


Fig.4 Schematic diagram of compatibility size with the monopolar cable

### 【Rated High-Frequency Voltage】

CUT: maximum 1200Vp (2400Vp-p)

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

Power: maximum 80 watts

COAG: maximum 1200Vp (2400Vp-p)

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

Power: maximum 80 watts

### 【Applicable Endoscopes】

Endoscope that are legal listed in EUROPE are recommended such as Olympus, Fujifilm and Pentax.

Compatible Endoscopes Working Channel inner diameter :  $\geq \Phi 2.8\text{mm}$

Compatible Endoscopes Working Length :  $<$  the effective working length of the device

### 【Syringe】

If the device is used to inject saline, a syringe (with 6% luer connector)  $\leq 20\text{mL}$  (20cc) will be used to inject the saline.

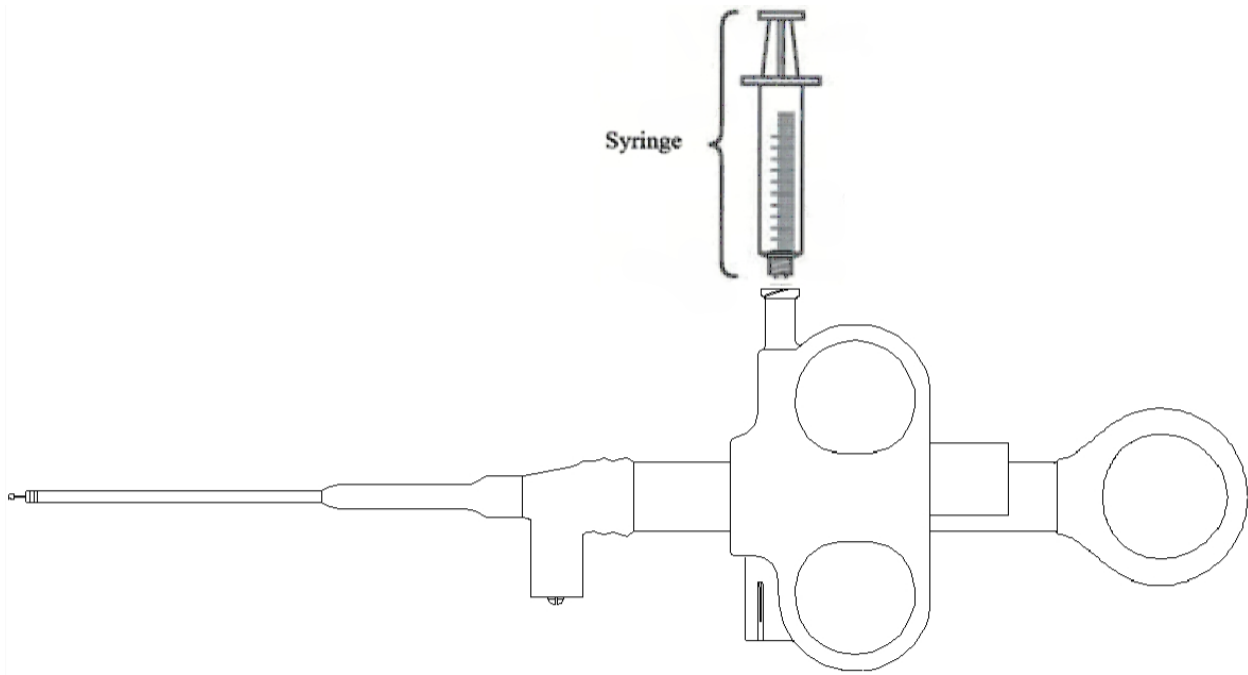


Fig.5

## DIRECTIONS FOR USE

### 【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. Choose the appropriate specification referring to the compatible working channel in package label.
2. Contents supplied STERILE.
3. Inspect the package for damage before use. Do not use if package is damaged. Open the package carefully after verifying the period of validity.
4. Before use, remove the distal protection tube and ensure that there are no loose or disconnected parts. Ensure that there are no sharp edges on the device before inserting into the patient.
5. Do not use the device if there are any signs of damage. Do not attempt to repair a nonfunctional or damaged device.
6. Hold the device and form a loop in the insertion portion of approximately 20cm in diameter. Operate the slider and confirm that the cutting knife extends and retracts smoothly. If the cutting knife does not operate smoothly and as intended, do not use the device and replace with a new device.
7. When injecting a solution, such as saline, into the injection lumen, attach a syringe ( $\leq 20$  ml/20 cc) to the Luer. Inject the solution to check the injection lumen and remove any air within the lumen.

### 【INSTRUCTIONS FOR USE】

1. Attach the patient plate.
2. Pull the slider to retract the cutting knife into the outer sheath. With the cutting knife retracted, carefully insert the device into the biopsy valve of the endoscope. Advance the device until the distal end of the insertion portion appears within the endoscopic field of view.

**Warning:**

- 1) Do not insert the device into the endoscope if the cutting knife is not completely retracted into the outer sheath. The distal end of the insertion portion may extend from the distal end of the endoscope abruptly. This could cause patient injury, such as perforations, bleeding, or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or device.
- 2) Do not abruptly angulate the endoscope's bending section while the distal end of the insertion portion of the device is extended from the distal end of the endoscope. This could cause patient injury, such as perforations, bleeding, or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or device.

**Caution:**

When inserting the device into the endoscope, hold it close to the biopsy valve and keep it as straight as possible relative to the biopsy valve. Otherwise, the device could be damaged.

3. Insert the plug of the knife into the electrosurgical unit's plug until it clicks.
4. Push the slider to extend the cutting knife.
5. Set the power switch of the electrosurgical unit to ON and set an appropriate power.

**Warning:**

- 1) Be sure to check the output power of the electrosurgical unit before use. If the unit is used without the proper output setting, perforation, bleeding, or mucous membrane damage may occur.
- 2) Do not set the output value of the electrosurgical unit too high or too low. Also, do not allow the activation time to be too long or too short. Set the high-frequency output mode of the electrosurgical unit optimally according to the conditions of the tissue to be cut. An excessive or insufficient output value may result in perforation, bleeding, mucous membrane damage, or thermal injuries to the non-target tissue.
- 3) Do not bundle the cord with cables from other medical equipment (electrocardiograph, endoscopic video system, electrosurgical unit, etc.) High-frequency signals and spark discharge noise during cauterization may cause malfunctions in other medical equipment that could have an adverse effect on the patient. This could also cause an abnormality in the output from the electrosurgical unit and could cause patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage.
- 4) When an irregularity is detected during the use of this device, do not continue to use the electrosurgical knife as perforation, bleeding or mucous membrane damage may occur.
- 5) Ensure that the electrosurgical unit is supplying energy to the device when making an incision. Incision without electricity may result in patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage.

**Precautions:**

- 1) To avoid burning healthy tissue, do not activate output if the cutting knife is in contact with non-target tissue.
- 2) Do not activate output when the distal end of the endoscope is too close to or in contact with body cavity tissue. This could burn the tissue and/or damage the endoscope.
- 3) Do not activate output if any of the patient's skin surfaces are touching each other (a bare arm and the side of the chest, for example). This could burn the patient.
- 4) Do not activate output when patient is in contact with metal parts of operating table or

other units. This could burn the patient, operator, or assistant.

- 5) Avoid using excessive force when removing tissue attached to the cutting knife. Applying excessive force, such as vigorously scraping the cutting knife with tweezers or abruptly and repeatedly extending and retracting the cutting knife, may cause the cutting knife to break or crack the distal end.
  - 6) Cutting and coagulation for long periods of time will increase the likelihood of charred tissue build up on the cutting knife. If injection capability is lost ensure the cutting knife is retracted and remove the device from the endoscope. Remove charred tissue from cutting knife.
6. Hold the cutting knife against the tissue and activate the high-frequency current to mark, dissect, and prepare the tissue layers.

**If utilizing an injection model, perform the following:**

If elevation is needed, insert the cutting knife into the desired position and inject the appropriate solution such as saline to elevate the mucous membrane, thereby helping to precisely cut.

If irrigation is needed, locate the device near the actual or the potential bleeding site and inject an appropriate solution such as saline to clear the endoscope field of view.

**NOTE:**

- 1) Reference current output levels in combination with ERBE electro-surgical unit.

Operative technique method	Applied organ	Mode	Effect	Output level
Marking	Esophagus, Stomach	SOFT COAG	Effect 5	20-50W
	Colon	SOFT COAG	Effect 5	20W
Incision/ Dissection	Esophagus, Stomach	ENDO CUT Q Cutting Duration 2 Cutting Interval 2	Effect 3	-
	Colon	ENDO CUT Q Cutting Duration 3 Cutting Interval 3	Effect 2	-
Coagulation	Esophagus, Stomach	FORCED COAG	Effect 2	40-60 W
	Colon	FORCED COAG	Effect 2	40 W

- 2) The recommended settings provided in the table are standard current output levels, which are used in the most common case to the best knowledge of Micro-Tech. When you operate the electro-surgical unit, always set an appropriate out level according to the following conditions:
  - The condition of tissue to be cut or coagulation
  - The type/configuration/rated high-frequency voltage of the device that you use
  - The contact area (length) between the cutting knife and the tissue
  - Operational conditions like use of injection solution, and so on
  - Your therapeutic strategy (whether you put a priority on the prevention of bleeding or on limiting thermal injury to surrounding tissue).

Using of dredging needle:

- If injection becomes difficult or the injection capability is lost, ensure the cutting knife is fully retracted and remove the product from the endoscope.



- Remove any charred tissue from the cutting knife and the distal end of the product surface. Then, with the cutting knife in its retracted state, insert it into the dredging needle hole. Move it back and forth several times to dredge the clogs.
- After dredging, inject saline with a syringe ( $\leq 20$  ml/20 cc) to flush the injection lumen until the injection function is restored.

Caution:

- 1) Prolonged cutting increases the likelihood of charred tissue buildup on the cutting knife tip. To minimize this, intermittently inject saline into the injection lumen during the activation process to reduce charred tissue accumulation at the knife tip.
- 2) Rough insertion or failure to properly align the distal end with the dredging needle before inserting the device may damage the needle stylet. Always ensure proper alignment and proceed slowly when inserting the distal end into the dredging needle.
- 3) Keep the cutting knife clean, as charred tissue buildup can reduce the device's effectiveness. Do not activate the device during cleaning to avoid injury to operating personnel.
- 4) If using this device to perform endoscopic submucosal dissection (ESD), inject an appropriate solution such as saline into the submucosal layer to elevate the mucous membrane prior to initiating cutting. If necessary, add injection of an appropriate solution such as saline during dissection. If dissection is performed while there is not enough space between the mucous membrane and muscle layer, perforations may occur.
- 5) Aspirate fluids, such as mucus, that adhere to the cutting knife, outer sheath, and body cavity tissues. Patient injury such as perforations, bleeding, mucous membrane damage, and thermal injury of tissue could result if output is activated when in contact with these adhering fluids. If current is discharged while the cutting knife is being separated from the mucosa under wet conditions, it may break the cutting knife or crack the distal end.
- 6) Always confirm that the knife and tissue to be cut are in the endoscopic field of view. Otherwise, perforations, bleeding, or mucous membrane damage may occur.
- 7) Only cauterize tissue after confirming that the cutting knife is in contact with the tissue.
- 8) Do not resect tissue too deeply. Deep resection of tissue may cause bleeding, perforation, pneumomediastinum, and/or aerodermection during or after procedure. When resecting tissue, confirm that there is no irregularity in the resecting area and monitor the patient's condition at all times.
- 9) Store unused active cutting knife in a location isolated from patient.

Warning:

- 1) Ensure that the position of the cutting knife is correct. If injection is in an inappropriate position or injection is performed too deep, patient injury may occur.
  - 2) Take appropriate measures if any fluids from the electro-surgical knife come in contact with the eye or skin of the operator, as patient fluids could pose an infection control risk and/or cause skin irritation.
7. Switch the electro-surgical unit to the OFF position. Pull the slider to retract the cutting knife into the outer sheath. With the cutting knife retracted, carefully withdraw the device from the endoscope.

Caution:

If the cutting knife is not retracted, it could damage the device.

**NOTE**

1. Do not coil the insertion portion with a diameter of less than 15 cm. This could damage the insertion portion.

2. When using simultaneously with accessories compatible with high-frequency currents, do not activate the output while the accessory is in contact with body cavity tissue or with this device. This may cause bleeding or thermal injury to the non-target tissue.
3. Do not forcibly push the slider when the cutting knife is extended from the outer sheath. It may damage the device.

## EMC CONDITIONAL

The Single Use Electrosurgical Knife meets emission standards of Class A and Group1.

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

<b>Table 1 – Emission limits per environment</b>		
Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
Conducted and Radiated RF EMISSIONS	CISPR 11 Group 1, Class A	Professional healthcare facility environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Complies	

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

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

<b>Table 2 – Electromagnetic immunity</b>		
Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°; 0% $U_T$ ; 1 cycle and 70% $U_T$ ; 25/30 cycles Single phase: at 0°

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

<b>Table 3 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment</b>						
Test frequency (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25;UMTS	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT of ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

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

Test frequency (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
<p>a) For some services, only the uplink frequencies are included.</p> <p>b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.</p> <p>c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.</p>						

## **PRODUCT DISPOSAL**

---





























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

## **POST-PROCEDURE**

---

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

## SYMBOL INDICATIONS

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

**【Packaging】** Flexible peel pouch

**【Production Date】** See packaging

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

**【Period of Validity】** 3 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.

**WARNUNG:**

---

1. **Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!** NICHT wiederverwenden, erneut sterilisieren und/oder wiederaufbereiten. Eine Wiederverwendung, erneute Sterilisation oder Wiederaufbereitung können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei Wiederverwendung, erneuter Sterilisation oder Wiederaufbereitung besteht außerdem die Gefahr einer Kontamination des Instruments und/oder einer Infektionskrankheit des Patienten. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, erneut sterilisierte oder wiederaufbereitete Instrumente.
2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke .
3. Führen Sie das Instrument nur dann in das Endoskop ein, wenn ein freies endoskopisches Sichtfeld vorhanden ist. Wenn das distale Ende des Einführteils im endoskopischen Sichtfeld nicht sichtbar ist, verwenden Sie das Instrument nicht. Das Einführen ohne klares endoskopisches Sichtfeld könnte zu Verletzungen des Patienten, wie Perforation , Blutungen oder Schleimhautschäden führen. Dadurch kann auch das Endoskop und/oder Instrument beschädigt werden.
4. Dieses Instrument ist nicht für die Verwendung in Gegenwart brennbarer Flüssigkeiten, in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre oder in Gegenwart explosiver Gase bestimmt. Jedes elektrochirurgische Instrument stellt eine potentielle elektrischer Gefahr für den Patienten und/oder des Bedieners dar.
5. Vermeiden Sie Hochfrequenz (HF) Ausgangseinstellung, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Nennspannung des Zubehörs übersteigt.
6. Verwenden Sie dieses Instrument in einer Umgebung, die für Operationen geeignet ist, und bereiten Sie einen Krankenhausaufenthalt-Plan für den Fall vor, dass ein Problem auftritt, das nicht endoskopisch gelöst werden kann.
7. Dieses Instrument enthält keine vom Benutzer zu wartende Teile . Nicht zerlegen, modifizieren oder versuchen, das Instrument zu reparieren; dies kann zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers und/oder zu Geräteschäden führen.
8. Drücken Sie das Schneidemesser beim Aktivieren der Ausgabe nicht mit übermäßiger Kraft gegen das Gewebe. Andernfalls kann es zu einer unbeabsichtigten Resektion, Perforation, Blutung und Rissbildung im Instrument kommen. Überprüfen Sie beim Resizieren von Gewebe immer die Resektionsrichtung und verwenden Sie das Instrument ohne übermäßige Kraft.
9. Wenn das Instrument bei einem Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher verwendet wird, kann es zu schweren Verletzungen des Patienten kommen. Dieses Instrument kann eine Fehlfunktion eines implantierten Herzschrittmachers verursachen. Bevor Sie fortfahren, lassen Sie sich immer von einem Kardiologen oder dem Hersteller des Herzschrittmachers bestätigen, dass es sicher ist.
10. Achten Sie bei der Anwendung im Herzbereich darauf, dass Sie das Instrument nur mit der geringstmöglichen Leistung verwenden. Funkenentladungen während der Operation können das Herz beeinträchtigen.
11. Wenn Sie gleichzeitig mit dem Instrument einen Elektrokardiographen oder ein anderes physiologisches Überwachungsgerät an einem Patienten verwenden, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich von den mit dem Elektrochirurgiegerät verwendeten Elektroden entfernt platziert werden. Es dürfen keine Nadelüberwachungselektroden verwendet

werden, da diese beim Patienten Verbrennungen verursachen können. Es werden physiologische Überwachungsgeräte mit Hochfrequenz-Strombegrenzungsvorrichtungen empfohlen.

## INSTRUMENTEN-NAME:

Einweg-Elektrochirurgiemesser

## INSTRUMENTEN-BESCHREIBUNG

### 【 SPEZIFIKATIONEN 】

Tabelle 1 Spezifikation und Parameter

Einheit: mm

Spezifikation	Schneidmesserform	Schneidmesserlänge L1	Effektive Arbeitslänge L	Injektionsfähig oder NICHT	Der maximale Durchmesser des Einsteckteils D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Ja	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Ja	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Ja	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Ja	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Ja	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Ja	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Ja	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Ja	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Ja	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Ja	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Ja	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Ja	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Ja	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Ja	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Ja	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Ja	<2,7



Spezifikation	Schneidmesserform	Schneidmesserlänge L1	Effektive Arbeitslänge L	Injektionsfähig oder NICHT	Der maximale Durchmesser des Einsteckteils D
MK-O-4-195	O	4	1950	Ja	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Ja	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Ja	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Ja	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Ja	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Ja	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Ja	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Ja	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	NEIN	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	NEIN	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	NEIN	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	NEIN	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	NEIN	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	NEIN	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	NEIN	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	NEIN	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	NEIN	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	NEIN	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	NEIN	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	NEIN	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	NEIN	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	NEIN	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	NEIN	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	NEIN	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	NEIN	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	NEIN	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	NEIN	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	NEIN	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	NEIN	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	NEIN	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	NEIN	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	NEIN	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	NEIN	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	NEIN	<2,7

Spezifikation	Schneidmesserform	Schneidmesserlänge L1	Effektive Arbeitslänge L	Injektionsfähig oder NICHT	Der maximale Durchmesser des Einsteckteils D
MK-O-4-235-N	O	4	2350	NEIN	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	NEIN	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	NEIN	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	NEIN	<2,7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	NEIN	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	NEIN	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	NEIN	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	NEIN	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	NEIN	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	NEIN	<2,7

### 【 STRUKTUR 】

Das Einweg-Elektrochirurgiemesser besteht aus einer Schneidmessereinheit, einer Außenrohreinheit und einer Griffereinheit (Abb. 1 und Abb. 2).

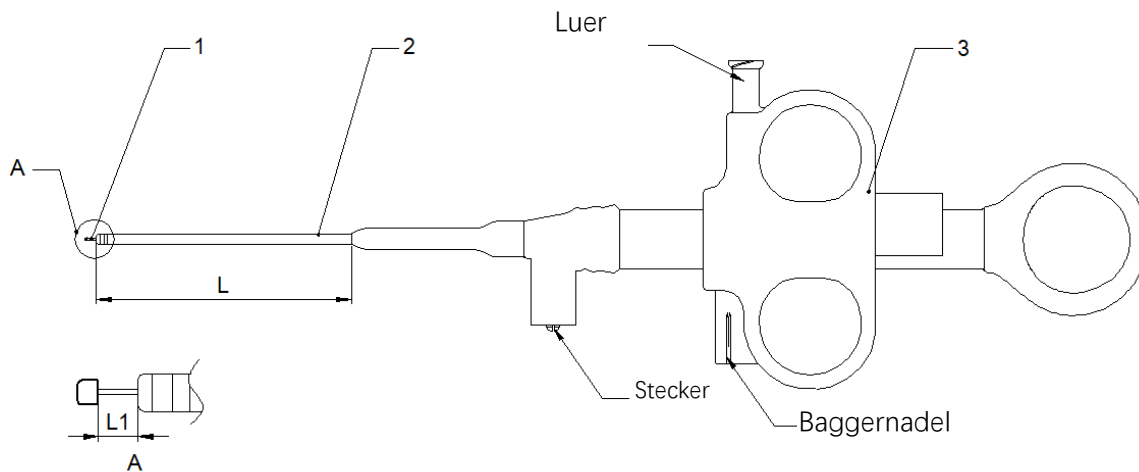


Abb. 1: Schematische Darstellung des Einweg-Elektrochirurgiemessers (mit Injektionsfunktion)

1. Schneidmessereinheit 2. Außenrohr einheit 3. Griffereinheit

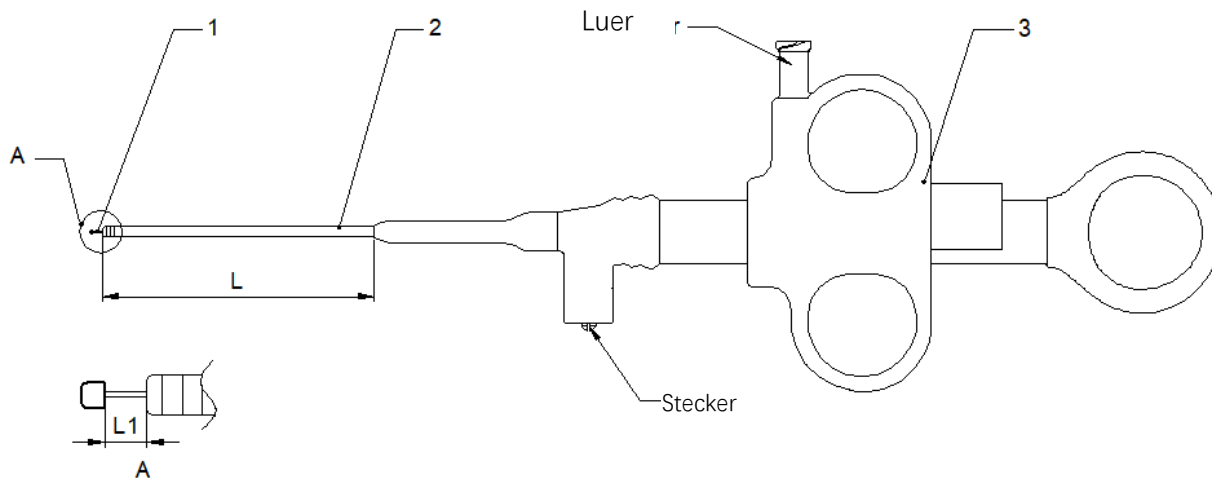


Abb. 2: Schematische Darstellung des Einweg-Elektrochirurgiemessers (ohne Injektionsfunktion)  
 1. Schneidmessereinheit 2. Außenrohr einheit 3. Griffereinheit

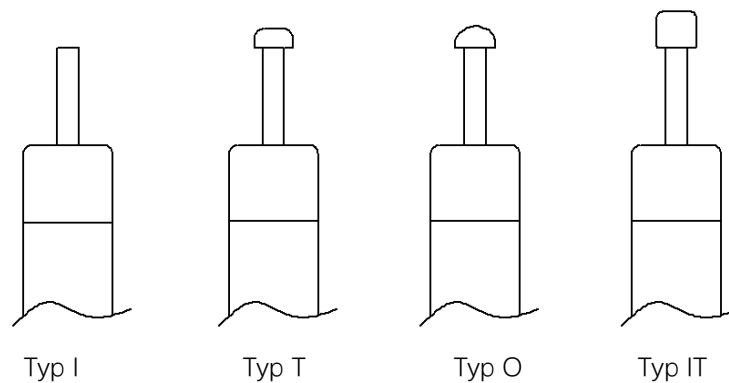


Abb.3 Schematische Darstellung der Schneidmessereinheit

**【 BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNG/QUALIFIKATIONEN 】**

Dieses Instrument ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das eine entsprechende Ausbildung in der Verdauungsendoskopie erhalten hat oder unter seiner/ihrer Aufsicht steht. Als Zubehör zur Verdauungsendoskopie muss das Produkt von Fachkräften verwendet werden, die mit der Operationstechnik der Verdauungsendoskopie vertraut sind.

**VERWENDUNGSZWECK**

Diese Instrumente sind für die Verwendung mit Endoskopen und Elektrochirurgiegeräten zum Markieren, Dissektion, Anheben, Spülen und Vorbereiten von Gewebeschichten in Kombination mit monopolarem Schneiden und Koagulieren im Verdauungstrakt konzipiert.

**INDIKATIONEN**

Das Instrument ist für die endoskopische Submukosadissektion (ESD) und die endoskopische Mukosaresektion (EMR) im Verdauungstrakt vorgesehen.

## **PATIENTENZIELGRUPPE**

---

Das Instrument ist für Erwachsene bestimmt.

## **GEGENANZEIGEN**

---

Gegenanzeigen für diese Instrumente sind die gleichen wie bei der endoskopischen Submukosadisektion (ESD) und der endoskopischen Mukosaresektion (EMR).

- 1) Schwere Koagulopathie
- 2) Schwere kardiopulmonale Erkrankung
- 3) Diejenigen, die eine endoskopische Untersuchung nicht vertragen
- 4) Alle anderen Faktoren, die der Arzt für eine Operation als ungeeignet erachtet

## **KOMPLIKATIONEN**

---

Infektion, Perforation, Striktor, Blutung, Schleimhautschädigung, Schmerzen.

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

## **VORSICHT:**

---

1. Vor der Anwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, 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 Tod des Patienten führen können, ausdrücken
3. Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung vollständig durch.

## **LIEFERUNG**

---

Das Einweg-Elektrochirurgiemesser wird STERIL geliefert.

## **LAGERUNG**

---

Das Produkt sollte in einer sauberen, gut belüfteten Umgebung mit nicht korrosiven Gasen gelagert werden. Lagern Sie diese nicht in direktem Sonnenlicht.

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

Die Gültigkeit des Produktes beträgt 3 Jahre.

## **UMFELD**

---

Einsatzumgebung

Temperaturbegrenzung: 10 °C ~40 °C

Feuchtigkeitsbegrenzung: 30 % ~ 85 %

Luftdruckbegrenzung: 800hPa ~1060hPa

Transport- und lagerumgebung

Temperaturbegrenzung: -40 °C ~ 60 °C

Feuchtigkeitsbegrenzung: 30 % ~ 85 %

Luftdruckbegrenzung: 800hPa ~1060hPa

### 【 Anwendbares Elektrochirurgiegerät 】

Kompatibel mit ERBE VIO® 200 D Elektrochirurgiegeräten und dem passenden monopolaren Kabel 20192-117 .

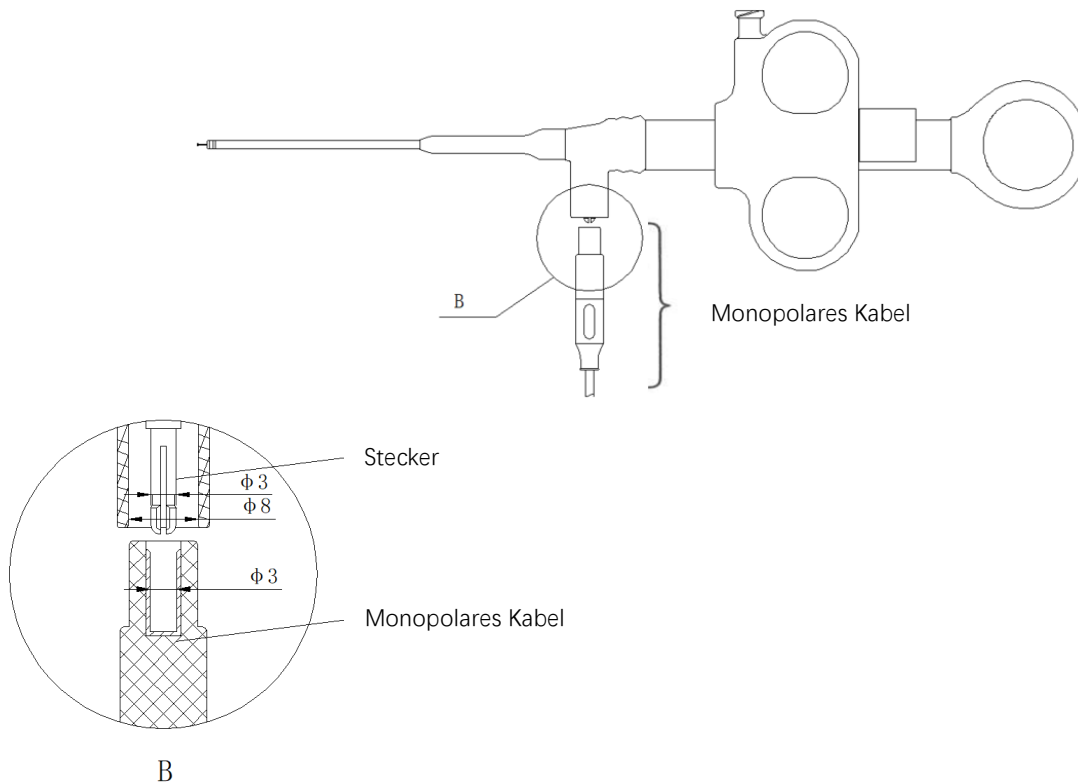


Abb.4 Schematische Darstellung der Kompatibilitätsgröße mit dem monopolaren Kabel

### 【 Nenn-Hochfrequenzspannung 】

CUT: maximal 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

Verwenden Sie KEINE höhere wiederholte Spitzenspannung als die Cut-1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>).

Leistung: maximal 80 Watt

COAG: maximal 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

Verwenden Sie KEINE höhere wiederholte Spitzenspannung als die Coag-1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>).

Leistung: maximal 80 Watt

### 【 Anwendbare Endoskope 】

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

Innendurchmesser des Arbeitskanals kompatibler Endoskope:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Kompatible Endoskope Arbeitslänge: < die effektive Arbeitslänge des Instruments

### 【 Spritze 】

Wenn das Instrument zum Injizieren von Kochsalzlösung verwendet wird, wird zum Injizieren der Kochsalzlösung eine Spritze (mit 6 % Luer-Anschluss)  $\leq 20$  ml (20 cc) verwendet.

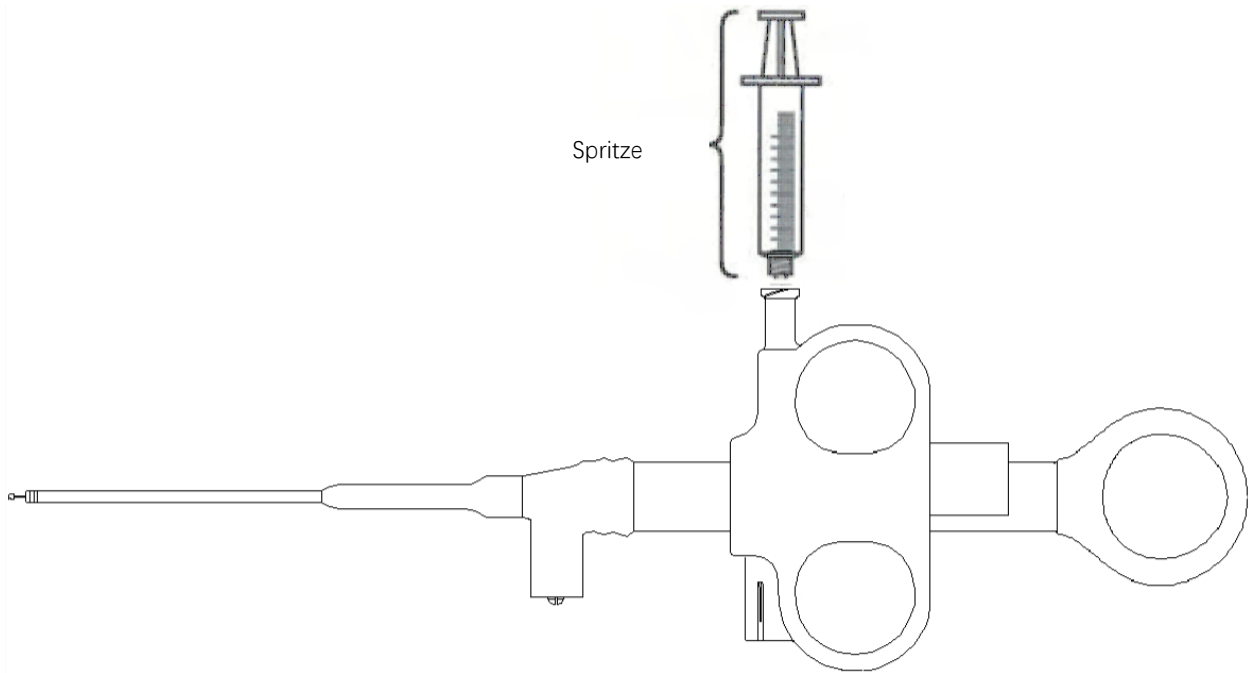


Abb.5

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### 【 VORBEREITENDE PRÜFUNG UND VORBEREITUNG 】

1. Wählen Sie die entsprechende Spezifikation anhand des kompatiblen Arbeitskanals auf dem Verpackungsetikett.
2. Inhalt wird STERIL geliefert.
3. Überprüfen Sie die Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigungen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig, nachdem Sie die Gültigkeitsdauer überprüft haben.
4. Entfernen Sie vor dem Gebrauch das distale Schutzrohr und vergewissern Sie sich, dass keine losen oder abgetrennten Teile vorhanden sind. Stellen Sie sicher, dass das Instrument keine scharfen Kanten aufweist, bevor Sie es in den Patienten einführen.
5. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es Anzeichen von Schäden aufweist. Versuchen Sie nicht, ein nicht funktionierendes oder beschädigtes Instrument zu reparieren.
6. Halten Sie das Instrument und bilden Sie im Einführteil eine Schlaufe mit einem Durchmesser von etwa 20 cm. Betätigen Sie den Schieber und vergewissern Sie sich, dass das Schneidmesser reibungslos aus- und einfährt. Wenn das Schneidmesser nicht reibungslos und wie vorgesehen funktioniert, verwenden Sie das Instrument nicht und ersetzen Sie es durch ein neues Instrument.
7. Wenn Sie eine Lösung, beispielsweise Kochsalzlösung, in das Injektionslumen injizieren, befestigen Sie eine Spritze ( $\leq 20 \text{ ml}/20 \text{ cm}^3$ ) am Luer-Anschluss. Injizieren Sie die Lösung, um das Injektionslumen zu prüfen und jegliche Luft im Lumen zu entfernen.

### 【 GEBRAUCHSANWEISUNG 】

1. Befestigen Sie die Neutralelektrode.
2. Ziehen Sie den Schieber, um das Schneidmesser in die Außenhülle zurückzuziehen. Mit dem

eingezogenen Schneidemesser, vorsichtig das Instrument in den Biopsiewert des Endoskops einführen. Das Instrument vorschieben, bis das distale Ende des Einführteils innerhalb des endoskopischen Sichtfelds erscheint.

Warnung :

- 1) Führen Sie das Instrument nicht in das Endoskop ein, wenn das Schneidemesser nicht vollständig in die Außenhülle zurückgezogen ist. Das distale Ende des Einführteils kann abrupt vom distalen Ende des Endoskops abstehen. Dies könnte zu Verletzungen des Patienten führen, wie beispielsweise Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden . Außerdem kann es zu Schäden am Endoskop und/oder Instrument kommen.
- 2) Winkeln Sie das Endoskop nicht abrupt ab, während das distale Ende des Einführteils des Instruments aus dem distalen Ende des Endoskops herausragt. Dies könnte beim Patienten zu Verletzungen wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen. Außerdem kann es zu Schäden am Endoskop und/oder Instrument kommen.

Vorsicht:

Halten Sie das Instrument beim Einführen in das Endoskop nahe am Biopsieventil und halten Sie es relativ zum Biopsieventil so gerade wie möglich. Andernfalls könnte das Instrument beschädigt werden.

3. Stecken Sie den Stecker des Messer in den Stecker des Elektrochirurgiegeräts, bis es einrastet.
4. Schieben Sie den Schieber, um das Schneidemesser auszufahren.
5. Stellen Sie den Netzschalter des Elektrochirurgiegerätes auf EIN und stellen Sie eine entsprechende Leistung ein.

Warnung :

- 1) Überprüfen Sie vor der Verwendung unbedingt die Ausgangsleistung des Elektrochirurgiegeräts. Bei Verwendung des Instruments ohne die richtige Leistungseinstellung kann es zu Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden kommen.
- 2) Stellen Sie den Ausgangswert des Elektrochirurgiegerätes nicht zu hoch oder zu niedrig ein. Achten Sie außerdem darauf, dass die Aktivierungszeit nicht zu lang oder zu kurz ist. Stellen Sie den Hochfrequenz-Ausgabemodus des Elektrochirurgiegeräts optimal entsprechend den Bedingungen des zu schneidenden Gewebes ein. Ein zu hoher oder zu niedriger Ausgangswert kann zu Perforation, Blutung, Schleimhautschädigung oder thermischen Verletzungen des Nicht-Zielgewebes führen.
- 3) Wickeln Sie das Kabel nicht mit Kabeln anderer medizinischer Geräte (Elektrokardiograph, endoskopisches Videosystem, elektrochirurgisches Gerät usw.) zusammen. Hochfrequenzsignale und Funkenentladungsgeräusche während der Kauterisation können zu Fehlfunktionen anderer medizinischer Geräte führen, die sich nachteilig auf den Patienten auswirken könnten. Dies könnte außerdem zu einer Anomalie bei der Leistung des Elektrochirurgiegeräts führen und zu Verletzungen des Patienten, wie beispielsweise Perforation, Blutung oder Schleimhautschädigung, führen.
- 4) Wenn bei der Verwendung dieses Instruments eine Unregelmäßigkeit festgestellt wird, verwenden Sie das Elektrochirurgiemesser nicht weiter, da es zu Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden kommen kann.
- 5) Stellen Sie sicher, dass das Elektrochirurgiegerät das Instrument beim Vornehmen eines

Einschnitts mit Energie versorgt ist. Eine Inzision ohne Elektrizität kann zu Verletzungen des Patienten führen, wie etwa Perforation, Blutung oder Schleimhautschädigung.

Vorsichtsmaßnahmen:

- 1) Um ein Verbrennen von gesundem Gewebe zu vermeiden, aktivieren Sie die Ausgabe nicht, wenn das Schneidmesser mit Nicht-Zielgewebe in Kontakt kommt
  - 2) Aktivieren Sie die Leistung des HF- Generators nicht, wenn sich das distale Ende des Endoskops zu nahe am Körperhöhlengewebe befindet oder mit diesem in Kontakt steht. Dies könnte zu Verbrennungen des Gewebes und/oder einer Beschädigung des Endoskops führen.
  - 3) Aktivieren Sie die Leistung des HF- Generators nicht, wenn sich die Hautoberflächen des Patienten berühren (z. B. ein nackter Arm und die Seite der Brust). Dies könnte zu Verbrennungen beim Patienten führen.
  - 4) Aktivieren Sie die Leistung des HF- Generators nicht, wenn der Patient mit Metallteilen des Operationstisches oder anderen Einheiten in Kontakt ist. Dies könnte beim Patienten, Bediener oder Assistenten zu Verbrennungen führen.
  - 5) Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Entfernen von am Schneidmesser haftendem Gewebe. Wenn Sie übermäßige Kraft anwenden, z. B. das Schneidmesser mit einer Pinzette kräftig schaben oder das Schneidmesser ruckartig und wiederholt aus- und einfahren, kann das Schneidmesser brechen oder das distale Ende kann reißen..
  - 6) Durch Schneiden und Koagulieren über einen längeren Zeitraum steigt die Wahrscheinlichkeit, dass sich verkohltes Gewebe am Schneidmesser bildet. Wenn die Injektionsfähigkeit verloren geht, stellen Sie sicher, dass das Schneidmesser zurückgezogen ist, und entfernen Sie das Instrument vom Endoskop. Entfernen Sie verkohltes Gewebe vom Schneidmesser.
6. Halten Sie das Schneidmesser gegen das Gewebe und aktivieren Sie den Hochfrequenzstrom, um die Gewebeschichten zu markieren, zu sezieren und vorzubereiten.

**Wenn Sie ein Injektionsmodell verwenden, führen Sie die folgenden Schritte aus :**

Wenn eine Anhebung erforderlich ist, fügen Sie die Schneidmesser in die gewünschte Position und injizieren Sie die geeignete Lösung wie Kochsalzlösung um die Schleimhaut anzuheben , was zu einem präzisen Schnitt beiträgt.

Wenn eine Spülung erforderlich ist, positionieren Sie das Instrument in der Nähe der tatsächlichen oder der potenziellen Blutungsstelle und injizieren Sie eine geeignete Lösung, z. B. Kochsalzlösung, um das Sichtfeld des Endoskops zu reinigen.

**ANMERKUNGEN:**

- 1) Referenzstromausgangsleistung in Kombination mit dem ERBE-Elektrochirurgiegerät.

Operative Technik-Methode	Angewandtes Organ	Modus	Effekt	Ausgangspiegel
Markierung	Speiseröhre, Magen	SOFT COAG	Effekt 5	20-50 W
	Dickdarm	SOFT COAG	Effekt 5	20 W
Einschnitt/ Dissektion	Speiseröhre, Magen	ENDO CUT Q Schnittdauer 2 Schnittintervall 2	Effekt 3	-
	Dickdarm	ENDO CUT Q Schnittdauer 3 Schnittintervall 3	Effekt 2	-
Koagulation	Speiseröhre,	FORCIERTE KOAG	Effekt 2	40-60 W



	Magen			
	Dickdarm	FORCIERTE KOAG	Effekt 2	40 W

- 2) Bei den in der Tabelle empfohlenen Einstellungen handelt es sich um standardmäßige Stromausgangswerte, die nach bestem Wissen von Micro-Tech in den meisten Fällen verwendet werden. Stellen Sie beim Betrieb des Elektrochirurgiegeräts stets einen geeigneten Stromausgangswerte entsprechend den folgenden Bedingungen ein:
- Den Zustand des zu schneidenden oder zu koagulierenden Gewebes
  - Den Typ/die Konfiguration/die Nenn-Hochfrequenzspannung des von Ihnen verwendeten Instruments
  - Die Kontaktfläche (Länge) zwischen dem Schneidmesser und dem Gewebe
  - Operationsbedingungen wie Verwendung einer Injektionslösung usw.
  - Ihre therapeutische Strategie (ob Sie die Priorität auf die Verhinderung von Blutungen oder auf die Begrenzung der thermischen Schädigung des umliegenden Gewebes legen).

Verwendung der Baggernadel:

- Wenn die Injektion schwierig wird oder die Injektionsfähigkeit verloren geht, stellen Sie sicher, dass das Schneidmesser vollständig zurückgezogen ist, und entfernen Sie das Produkt aus dem Endoskop.
- Entfernen Sie sämtliches verkohltes Gewebe vom Schneidmesser und dem distalen Ende der Produktoberfläche. Führen Sie dann das Schneidmesser in eingefahrenem Zustand in das Loch der Baggernadel ein. Bewegen Sie ihn mehrere Male hin und her, um die Verstopfungen zu lösen.
- Nach dem Ausbaggern injizieren Sie mit einer Spritze Kochsalzlösung ( $\leq 20$  ml/20 cc), um das Injektionslumen zu spülen, bis die Injektionsfunktion wiederhergestellt ist.

Vorsicht:

- 1) Durch längeres Schneiden erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Bildung von verkohltem Gewebe an der Spitze des Schneidmessers. Um dies zu minimieren, injizieren Sie während des Aktivierungsvorgangs zeitweise Kochsalzlösung in das Injektionslumen, um die Ansammlung von verkohltem Gewebe an der Messerspitze zu verringern.
- 2) Ein zu ruckartiges Einführen oder eine falsche Ausrichtung des distalen Endes mit der Baggernadel vor dem Einführen des Geräts kann zu einer Beschädigung des Nadelmandrins führen. Achten Sie stets auf die richtige Ausrichtung und gehen Sie beim Einführen des distalen Endes in die Baggernadel langsam vor.
- 3) Halten Sie das Schneidmesser sauber, da verkohlte Gewebeablagerungen die Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen können. Um Verletzungen des Bedienpersonals zu vermeiden, darf das Gerät während der Reinigung nicht aktiviert werden.
- 4) Wenn Sie dieses Instrument zur Durchführung einer endoskopischen Submukosadisektion (ESD) verwenden, injizieren Sie vor Beginn des Schneidens eine geeignete Lösung, beispielsweise Kochsalzlösung, in die Submukosachicht, um die Schleimhaut anzuheben. Falls erforderlich, injizieren Sie während der Dissektion eine geeignete Lösung, beispielsweise eine Kochsalzlösung. Wenn bei einer Dissektion nicht genügend Platz zwischen der Schleimhaut und der Muskelschicht vorhanden ist, kann es zu Perforationen kommen.
- 5) Saugen Sie Flüssigkeiten wie Schleim vom Schneidmesser, der äußeren Hülle und dem Körperhöhlengewebe ab. Wird die Ausgabe bei Kontakt mit diesen anhaftenden Flüssigkeiten aktiviert, kann es zu Verletzungen des Patienten, wie beispielsweise Perforationen, Blutungen, Schleimhautschäden und thermischen Gewebeschäden, kommen. Kommt es beim Trennen des Schneidmessers von der Schleimhaut unter feuchten Bedingungen zu einer Stromentladung, kann dies zum Bruch des Schneidmessers oder zu einem Riss am distalen Ende führen.
- 6) Stellen Sie immer sicher, dass sich das Messer und das zu schneidende Gewebe im endoskopischen Sichtfeld befinden. Andernfalls kann es zu Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden kommen.

- 7) Kauterisieren Sie Gewebe erst, nachdem Sie sichergestellt haben, dass das Schneidmesser Kontakt mit dem Gewebe hat..
- 8) Das Gewebe nicht zu tief resezierieren. Eine tiefe Geweberesektion kann während oder nach dem Eingriff zu Blutungen, Perforationen, einem Pneumomediastinum und/oder einer Aerodermektasie führen . Stellen Sie bei der Resektion von Gewebe sicher, dass der Resektionsbereich keine Unregelmäßigkeiten aufweist, und überwachen Sie den Zustand des Patienten stets.
- 9) Bewahren Sie unbenutzte aktive Schneidmesser an einem vom Patienten isolierten Ort auf.

Warnung:

- 1) Achten Sie auf die richtige Position des Schneidmessers. Wenn die Injektion an einer ungeeigneten Stelle oder zu tief durchgeführt wird, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
  - 2) Treffen Sie entsprechende Maßnahmen, wenn Flüssigkeiten aus dem Elektrochirurgiemesser mit den Augen oder der Haut des Bedieners in Kontakt kommen, da Patientenflüssigkeiten ein Infektionsrisiko darstellen und/oder Hautreizungen verursachen können.
7. Schalten Sie das Elektrochirurgiegerät in die Position „AUS“. Ziehen Sie den Schieber, um das Schneidmesser in die Außenhülle zurückzuziehen. Mit dem eingezogenen Schneidmesser ziehen Sie das Instrument vorsichtig aus dem Endoskop.

Vorsicht:

Wenn das Schneidmesser nicht zurückgezogen wird, kann das Instrument beschädigt werden.

#### ANMERKUNG

1. Das Einführteil nicht mit einem Durchmesser kleiner als 15 cm aufwickeln. Dadurch könnte das Einführteil beschädigt werden.
2. Bei gleichzeitiger Verwendung mit Zubehör, das mit Hochfrequenzströmen kompatibel ist, aktivieren Sie den Ausgang nicht, während das Zubehör mit Körperhöhlengewebe oder mit diesem Instrument in Kontakt ist. Dies kann zu Blutungen oder thermischen Verletzungen des Nicht-Zielgewebes führen.
3. Drücken Sie den Schieber nicht gewaltsam, wenn das Schneidmesser aus der Außenhülle ausgefahren ist. Dies könnte zu einer Beschädigung des Instruments führen.

#### EMV-BEDINGT

Das Einweg-Elektrochirurgiemesser erfüllt die Emissionsstandards der Klasse A und Gruppe 1.

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

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

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

Tabelle 2 – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Erscheinung	EMV-Basisnorm	Immunitätsteststufen
		Professionelle Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung
Elektrostatische Entladung	Norm IEC 61000-4-	±8 kV Kontakt

<b>Tabelle 2 – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>		
Erscheinung	EMV-Basisnorm	Immunitätsteststufen
		Professionelle Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung
	2	$\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$ Luft
Abgestrahlte HF-EM-Felder	Norm IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten	Norm IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Nennleistungsfrequenz Magnetfelder	Norm IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle elektrische Überspannungen/Stöße	Norm IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ , 100 kHz (AC-Stromanschluss) $\pm 1\text{ kV}$ , 100 kHz (Signaleingangs/-ausgangsteilanschluss)
Überspannungen	Norm IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$ , $\pm 1\text{ kV}$ (Leitung zu Leitung); $\pm 0,5\text{ kV}$ , $\pm 1\text{ kV}$ , $\pm 2\text{ kV}$ (Leitung zu Erde)
Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen	Norm IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungsunterbrechungen	Norm IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 Zyklen
Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen	Norm IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	Norm IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°; 0% $U_T$ ; 1 Zyklus und 70 % $U_T$ ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°

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

<b>Tabelle 3 – Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten</b>						
Testfrequenz (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Leistung <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	IMMUNITÄTSTESTSSTUFEN (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> $\pm 5\text{kHz}$ Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						

<b>Tabelle 3 – Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten</b>						
Testfrequenz (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Leistung <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	IMMUNITÄTSTESTSSTUFEN (V/m)
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25;UMTS	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
HINWEIS: Falls zum Erreichen des IMMUNITÄTSTESTPEGELS erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der ME-GERÄTE des ME-SYSTEMS auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.						
<p>a) Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen inbegriffen.</p> <p>b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Arbeitszyklus von 50 % moduliert werden.</p> <p>c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-prozentige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der schlimmste Fall wäre.</p>						





























## PRODUKTENTSORGUNG

Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach Gebrauch gemäß 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 wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Dieses Instrument ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
	Katalognummer		Batch-Code
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	CE-Zeichen mit der Nummer der benannten Stelle		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten.
	Anwendungsteil vom Typ BF		Kompatibler Arbeitskanal
	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren		Arbeitslänge
	Vorsicht		Inhalt
	Temperaturbegrenzung		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruck Einschränkung		Eindeutige Geräteerkennung
	Sterilbarriersystem/ Sterile Verpackung		Medizinisches Instrument
	Hier öffnen		Importeur

- 【 **Verpackung** 】 Flexibler Peelingbeutel
- 【 **Produktionsdatum** 】 Siehe Verpackung
- 【 **Sterilisation** 】 Sterilisiert mit EO (Ethylenoxid)-Gas
- 【 **Gültigkeitsdauer** 】 3 Jahre

**GARANTIE:**

---

Eingeschränkte Garantie für den Käufer. Micro-Tech garantiert dem Käufer, dass die Produkte für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum oder bis zur Verwendung des Produkts durch den Käufer, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie gemäß den von Micro-Tech zur Verfügung gestellten Lagerungs- und Gebrauchsanweisungen und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen gelagert und verwendet werden. Beschreibungen oder Spezifikationen in den Unterlagen von Micro-Tech dienen der allgemeinen Beschreibung der Produkte und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. 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 Produktfehler oder -mangel aufgrund unsachgemäßer Lagerung, Änderung oder der Folgen von Verwendungen, für die die Produkte nicht entwickelt wurden oder die die Integrität, Zuverlässigkeit oder Leistung der Produkte beeinträchtigen.

**ADVARSEL:**

---

1. **Produktet er kun beregnet til engangsbrug!** MÅ IKKE genbruges, gensteriliseres og/eller genbehandles. Genanvendelse, gensterilisering eller genbehandling kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af udstyret, hvilket igen kan medføre personskaade, sygdom eller død. Genbrug, gensterilisering eller genbehandling kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage smitsom(me) sygdom(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, gensteriliseres eller genbehandles.
2. Brug ikke denne enhed til andre formål end dens tilsigtede brug.
3. Indsæt ikke enheden i endoskopet, medmindre der er et klart endoskopisk synsfelt. Hvis den distale ende af indføringen i det endoskopiske synsfelt ikke kan ses, må enheden ikke anvendes. Indsættelse uden klart endoskopisk synsfelt kan forårsage patientskade, såsom perforering, blødning eller slimhindeskade. Det kan også beskadige endoskopet og/eller enheden.
4. Denne enhed er ikke beregnet til at blive brugt i nærheden af brændbare væsker, i en iltberiget atmosfære, eller i nærværelse af eksplosive gasser. Enhver elektrokirurgisk enhed udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og/eller operatøren.
5. Undgå højfrekvens (HF) udgangsindstillinger, hvor den maksimale udgangsspænding overstiger nominel tilbehørsspænding.
6. Brug denne enhed i et miljø udstyret til at rumme åben kirurgi og hav en indlæggelsesplan forberedt i tilfælde af, at et problem opstår, der ikke kan løses endoskopisk.
7. Denne enhed indeholder ikke nogen dele, der kan serviceres af brugeren. Skil, modificer eller forsøg ikke på at reparere enheden; patient eller brugerskade og/eller skade på udstyr kan opstå.
8. Tving ikke skærekniven mod væv med overdreven kraft mens udgangen aktiveres. Ellers, kan utilsigtet resektion, perforering, blødning og revner i enheden opstå. Ved resektion af væv bekræft altid resektionsretningen og brug enheden uden overdreven kraft.
9. Hvis instrumentet anvendes på en patient med en implanteret pacemaker, kan der opstå alvorlig skade på patienten. Dette instrument kan forårsage fejl på en implanteret pacemaker. Før du fortsætter, skal du altid bekræfte med en kardiolog eller producenten af pacemakere, at det er sikkert.
10. Når enheden anvendes i nærheden af hjertet, sørg for at bruge den med det mindst nødvendige udgang. Gnistafladning under operationen kan påvirke hjertet.
11. Når en elektrokardiograf eller andet fysiologisk overvågningsudstyr bruges samtidigt med enheden på en patient, skal overvågningselektroder placeres så langt væk som muligt fra elektroderne, der bruges sammen med den elektrokirurgiske enhed. Nåleovervågningselektroder bør ikke anvendes, da de kan forårsage forbrændinger på patienten. Fysiologisk overvågningsudstyr med højfrekvente strømbegrænsende enheder anbefales.

**ENHEDENS NAVN:**

---

Elektrokirurgisk kniv til engangsbrug

## BESKRIVELSE AF ENHEDEN

### 【SPECIFIKATIONER】

Tabel 1 Specifikation og parameter

Enhed: mm

Specifikation	Skærekniv form	Skærekniv Længde L1	Effektiv arbejdslængde L	Injektionsdygtig eller IKKE	Den maksimale diameter af indføringsdelen D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Ja	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Ja	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Ja	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Ja	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Ja	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Ja	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Ja	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Ja	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Ja	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Ja	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Ja	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Ja	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Ja	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Ja	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Ja	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Ja	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Ja	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Ja	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Ja	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Ja	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Ja	<2,7



Specifikation	Skærekniv form	Skærekniv Længde L1	Effektiv arbejdslængde L	Injektionsdygtig eller IKKE	Den maksimale diameter af indføringsdelen D
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Ja	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Ja	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Ja	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Nej	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Nej	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Nej	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Nej	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Nej	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Nej	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Nej	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Nej	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Nej	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Nej	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Nej	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Nej	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Nej	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Nej	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Nej	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Nej	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Nej	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Nej	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Nej	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Nej	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Nej	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Nej	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Nej	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Nej	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Nej	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Nej	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Nej	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Nej	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Nej	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Nej	<2,7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Nej	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Nej	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Nej	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Nej	<2,7

Specifikation	Skærekniv form	Skærekniv Længde L1	Effektiv arbejdslængde L	Injektionsdygtig eller IKKE	Den maksimale diameter af indførselsdelen D
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Nej	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Nej	<2,7

### 【STRUKTUR】

Den elektrokirurgiske engangskniv inkluderer en skærende knivsamling, en ydre rørsamling og en håndtagssamling (fig. 1 og fig. 2).

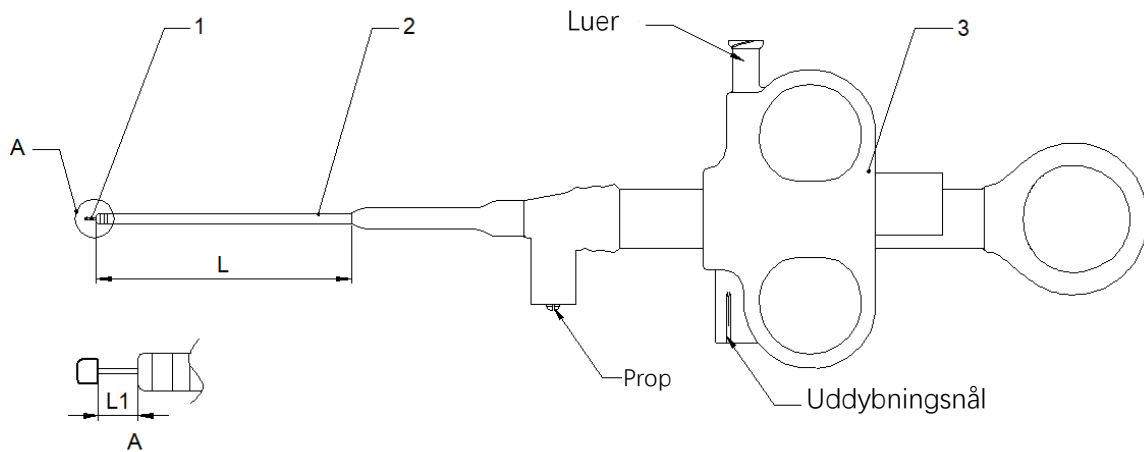


Fig.1 Skematisk diagram over elektrokirurgisk kniv til engangsbrug (med injektionsfunktion)

1. Skærekniv samling 2. Ydre rørsamling 3. Håndtagssamling

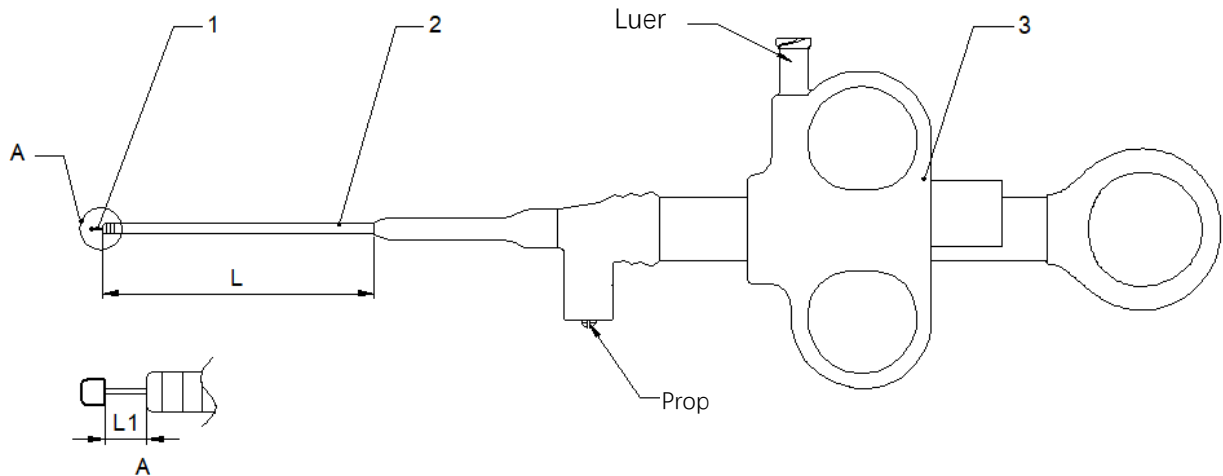


Fig.2 Skematisk diagram over elektrokirurgisk kniv til engangsbrug (uden injektionsfunktion)

1. Skærekniv samling 2. Ydre rørsamling 3. Håndtagssamling

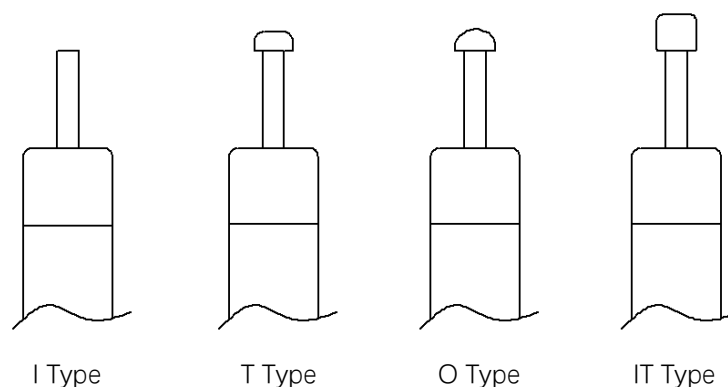


Fig.3 Skematisk diagram over skærekniivenhed

### **【BRUGERINFORMATION/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER】**

Denne enhed er beregnet til brug af en sundhedsfaglig person, som har modtaget passende træning i fordøjelsesendoskopi eller under dennes opsyn. Som tilbehør til fordøjelsesendoskopi skal produktet anvendes af fagfolk, der er bekendt med operationsteknikken ved fordøjelsesendoskopi.

### **ANVENDELSESFORMÅL**

---

Disse enheder er designet til at blive brugt sammen med endoskoper og elektrokirurgiske enheder til markering, dissektion, elevation, skylning og klargøring af vævslag i kombination med monopolar skæring og koagulation i fordøjelseskanalen.

### **INDIKATIONER**

---

Enheden er indiceret til at blive brugt til endoskopisk submucosal dissektion (ESD) og endoskopisk mucosal resektion (EMR) i fordøjelseskanalen.

### **PATIENTMÅLGRUPPE**

---

Enheden er beregnet til at blive brugt til voksne.

### **KONTRAINDIKATIONER**

---

Kontraindikationer for denne/disse enheder er de samme som endoskopisk submucosal dissektion (ESD) og endoskopisk mucosal resektion (EMR),

- 1) Alvorlig koagulopati
- 2) Alvorlig kardiopulmonal sygdom
- 3) Personer, der ikke kan tåle endoskopisk undersøgelse
- 4) Eventuelle andre faktorer, som lægen anser for uegnede til operation

### **KOMPLIKATIONER**

---

Infektion, perforation, forsnævring, blødning, slimhindeskader, smerter.

Komplikationer, som i øjeblikket ikke er kendt eller observeret, kan forekomme.

## FORSIGTIG:

---

1. En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og dermed forbundne risici er forventet før brug.
2. Patienten skal informeres og udtrykke sin accept af detaljerne i operationen og alle de potentielle risici og komplikationer, som kan føre til skade, sygdom eller død hos patienterne.
3. Læs venligst brugsanvisningen helt igennem før brug.

## HVORDAN DET LEVERES

---

Elektrokirurgisk kniv til engangsbrug leveres STERIL.

## OPBEVARING

---

Produktet skal opbevares i et rent, godt ventileret, ikke-ætsende gasmiljø. Opbevar dem ikke i direkte sollys. Udsæt ikke pakken for organisk opløsningsmiddel, ioniserende stråling eller ultraviolet stråling. Produktet er gyldigt i 3 år.

## MILJØ

---

### Driftsmiljø

Temperaturbegrænsning: 10 °C ~40 °C

Luftfugtighedsbegrænsning: 30%~85%

Atmosfærisk trykbegrænsning: 800hPa ~1060hPa

### Transport- og opbevaringsmiljø

Temperaturbegrænsning: -40 °C ~ 60 °C

Luftfugtighedsbegrænsning: 30 %~85%

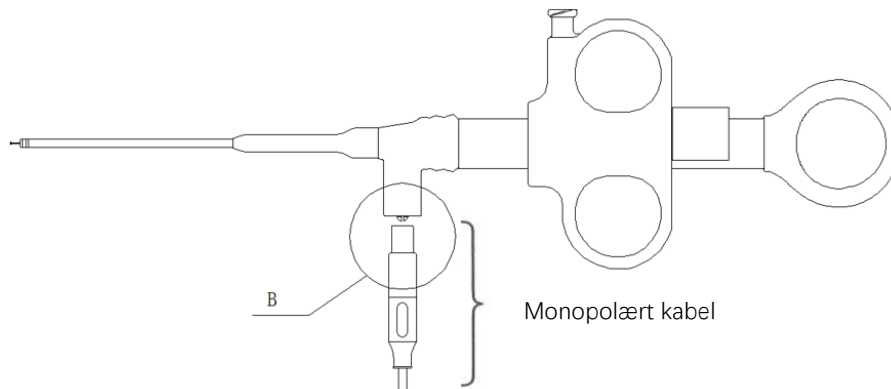
Atmosfærisk trykbegrænsning: 800hPa ~1060hPa

## KOMPATIBILITET

---

### 【Gældende elektrokirurgisk enhed】

Kompatibel med ERBE VIO® 200 D Elektrokirurgiske enheder og dets matchede monopolære kabel 20192-117.



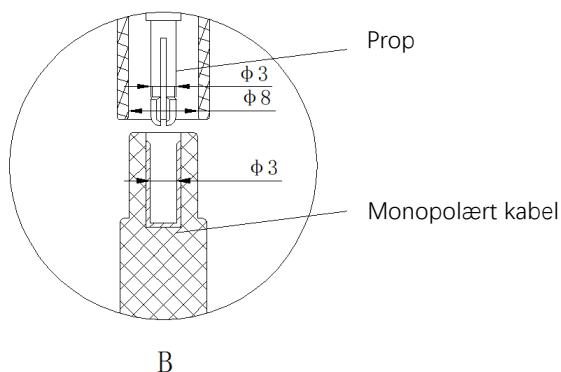


Fig.4 Skematisk diagram af kompatibilitetsstørrelse med det monopolære kabel

**【Nominel højfrekvent spænding】**

CUT: maksimalt 1200Vp (2400Vp-p)

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

Effekt: maksimalt 80 watt

COAG: maksimalt 1200Vp (2400Vp-p)

Brug IKKE højere gentagne spidsspændinger end Coag-1200Vp (2400Vp-p).

Effekt: maksimalt 80 watt

**【Anvendelige endoskoper】**

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

Indre diameter af kompatible endoskopers arbejdskanal:  $\geq \Phi 2,8\text{mm}$

Kompatible endoskopers arbejdslængde:  $<$  enhedens effektive arbejdslængde

**【Sprøjte】**

Hvis enheden bruges til at injicere saltvand, vil en sprøjte (med 6% luer-stik)  $\leq 20\text{mL}$  (20cc) blive brugt til at injicere saltvandet.

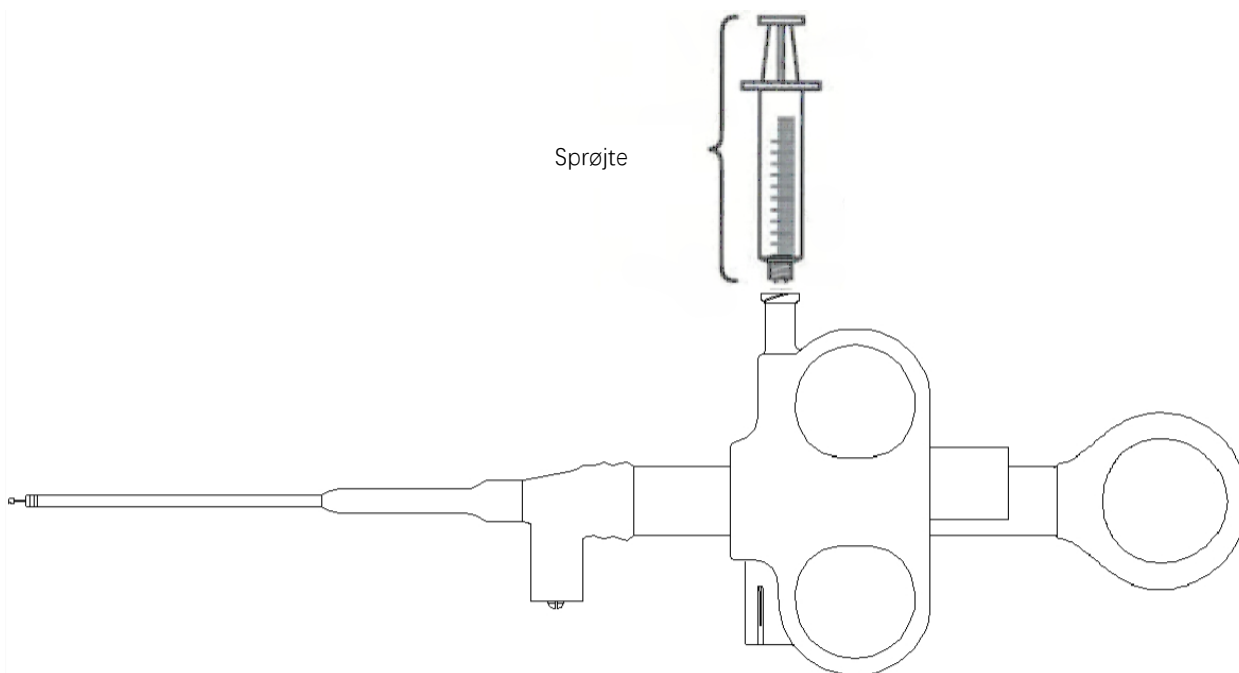


Fig.5

### 【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

1. Vælg den relevante specifikation, se den kompatible arbejdskanal i pakkeetiketten.
2. Indhold leveres STERILT.
3. Undersøg pakken for skader før brug. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Åbn pakken forsigtigt efter at have verificeret gyldighedsperioden.
4. Fjern det distale beskyttelsesrør før brug, og sørg for, at der ingen løse eller afbrudte dele er. Sørg for, at der ikke er skarpe kanter på enheden før den indsættes i patienten.
5. Brug ikke enheden, hvis der er tegn på beskadigelse. Forsøg ikke at reparere en ikke-funktionel eller beskadiget enhed.
6. Hold enheden og form en løkke i indføringsdelen på ca. 20 cm i diameter. Betjen skyderen og bekræft at skærekniven trækkes frem og tilbage jævnt. Hvis skærekniven ikke opererer jævnt og efter hensigten, må enheden ikke bruges, og skal udskiftes med en ny enhed.
7. Når du injicerer en opløsning, såsom saltvand, i injektionslumenet, skal du vedhæfte en sprøjte ( $\leq 20$  ml/20 cc) til Luer. Injicer opløsningen for at kontrollere injektionslumen og fjerne al luft i lumen.

### 【BRUGSANVISNING】

1. Fastgør patientpladen.
2. Træk skyderen for at trække skærekniven tilbage til den ydre skede. Med skærekniven trukket tilbage, indsæt forsigtigt enheden i biopsiværdien af endoskopet. Før enheden frem, indtil den distale ende af indføringsdelen vises i det endoskopiske synsfelt.

Advarsel:

- 1) Indsæt ikke enheden i endoskopet, hvis skærekniven ikke er trukket helt tilbage i den ydre skede. Den distale ende af indføringsdelen kan strække sig fra den distale ende af endoskopet brat. Dette kan forårsage patientskade, såsom perforationer, blødninger eller slimhindeskader. Det kan også beskadige endoskopet og/eller enheden.
- 2) Undgå at vinkle endoskopets bøjningssektion brat, mens den distale ende af indføringsdelen af enheden er forlænget fra den distale ende af endoskopet. Dette kan forårsage patientskade, såsom perforeringer, blødning eller slimhindeskade. Det kan også beskadige endoskopet og/eller enheden.

Advarsel:

Når du indsætter enheden i endoskopet, hold den tæt på biopsiventilen og hold den så lige som muligt i forhold til biopsiventilen. Ellers kan enheden blive beskadiget.

3. Sæt stikket fra kniven ind i den elektrokirurgiske enheds stik, indtil det klikker.
4. Skub skyderen for at forlænge skærekniven.
5. Indstil afbryderen af den elektrokirurgiske enhed til ON og indstil en passende effekt.

Advarsel:

- 1) Sørg for at kontrollere udgangseffekten for den elektrokirurgiske enhed før brug. Hvis enheden bruges uden den korrekte udgangsindstilling, kan der opstå perforering, blødning eller slimhindeskade.
- 2) Indstil ikke udgangsværdien for den elektrokirurgiske enhed for høj eller for lav. Lad heller ikke aktiveringstiden være for lang eller for kort. Indstil højfrekvens udgangstilstanden

for den elektrokirurgiske enhed optimalt i henhold til forholdene i det væv, der skal skæres i. En for høj eller for lav udgangsværdi kan resultere i perforering, blødning, slimhindeskade eller termiske skader på det ikke-målrettede væv.

- 3) Saml ikke ledningen med kabler fra andet medicinsk udstyr (elektrokardiograf, endoskopisk videosystem, elektrokirurgisk enhed osv.) Højfrekvente signaler og gnistudladningsstøj under kauterisering kan forårsage funktionsfejl i andet medicinsk udstyr, der kan have en negativ indvirkning på patienten. Dette kan også forårsage en abnormitet i udgangen fra den elektrokirurgiske enhed og kan forårsage patientskade, såsom perforering, blødning eller slimhindeskade.
- 4) Når der opdages en uregelmæssighed under brugen af denne enhed, må du ikke fortsætte med at bruge den elektrokirurgiske kniv, da der kan opstå perforering, blødning eller slimhindeskade.
- 5) Sørg for, at den elektrokirurgiske enhed leverer energi til enheden, når du laver et snit. Indsnit uden elektricitet kan resultere i patientskade, såsom perforering, blødning eller slimhindeskade.

#### Forholdsregler:

- 1) For at undgå at brænde sundt væv, må udgangen ikke aktiveres, hvis skærekniiven er i kontakt med ikke-målrettet væv.
  - 2) Aktiver ikke udgang, når den distale ende af endoskopet er for tæt på eller i kontakt med kropshulevæv. Dette kan brænde vævet og/eller beskadige endoskopet.
  - 3) Aktiver ikke udgang, hvis nogen af patientens hudoverflader rører hinanden (f.eks. en bar arm og siden af brystet). Dette kan forbrænde patienten.
  - 4) Udgang må ikke aktiveres, når patienten er i kontakt med metaldele på operationsbordet eller andre enheder. Dette kan forbrænde patienten, kirurgen eller assistenten.
  - 5) Undgå at bruge overdreven kraft, når der fjernes væv, der er fastgjort til skærekniiven. Anvendelse af overdreven kraft, såsom kraftig skrabning af skærekniiven med en pincet eller brat opstopning og forlængelse og tilbagetrækning af skærekniiven gentagne gange, kan få skærekniiven til at knække eller revne i den distale ende.
  - 6) Skæring og koagulering i lange perioder vil øge sandsynligheden for, at forkullet væv opbygges på skærekniiven. Hvis injektionsevnen går tabt, sørg for, at skærekniiven trækkes tilbage og fjern enheden fra endoskopet. Fjern forkullet væv fra skærekniiven.
6. Hold skærekniiven mod vævet og aktiver højfrekvensstrømmen for at markere, dissekere og forberede vævslagene.

#### Hvis du bruger en injektionsmodel, udfør følgende:

Hvis elevation er nødvendig, indsæt skærekniiven i den ønskede position og injicer den passende opløsning såsom saltvand for at hæve slimhinden, og derved hjælpe med at skære præcist.

Hvis der er behov for skylning, lokaliser enheden i nærheden af faktisk eller potentielt blødningssted og injicer en passende opløsning såsom saltvand for at fjerne endoskopets synsfel .

#### BEMÆRK:

- 1) Referencestrømningsniveauer i kombination med ERBE elektrokirurgisk enhed.

Operativ teknikmetode	Anvendt organ	Tilstand	Effekt	Udgangsniveau

Mærkning	Spiserør, Mave	BLØD COAG	Effekt 5	20-50W
	Tyktarm	BLØD COAG	Effekt 5	20W
Indsnit/ Dissektion	Spiserør, Mave	ENDO CUT Q Skæringsvarighed 2 Skæringsinterval 2	Effekt 3	-
	Tyktarm	ENDO CUT Q Skæringsvarighed 3 Skæringsinterval 3	Effekt 2	-
Koagulering	Spiserør, Mave	TVUNGET COAG	Effekt 2	40-60 W
	Tyktarm	TVUNGET COAG	Effekt 2	40 W

2) De anbefalede indstillinger i tabellen er standard strømudgangsniveauer, som bruges i de mest almindelige tilfælde efter Micro-Tech bedste kendskab. Når den elektrokirurgiske enhed netjens, skal der altid indstilles et passende niveau i henhold til følgende forhold:

- Tilstanden af væv, der skal skæres i eller koagulering
- Type/konfiguration/nominel højfrekvent spænding for den enhed, du bruger
- Kontaktområdet (længden) mellem skærekniiven og vævet
- Driftsforhold som brug af injektionsopløsning og så videre
- Din terapeutiske strategi (uanset om du prioriterer forebyggelse af blødning eller begrænsning af termisk skade på omgivende væv).

Brug af uddybningsnålen:

- Hvis injektionen bliver vanskelig, eller hvis injektionsevnen går tabt, skal du sikre dig, at skærekniiven er trukket helt tilbage og fjerne produktet fra endoskopet.
- Fjern eventuelt forkullet væv fra skærekniiven og den distale ende af produktoverfladen. Indsæt derefter skærekniiven i sin tilbagetrukne tilstand i uddybningsnålens hul. Bevæg den frem og tilbage flere gange for at fjerne tilstopningerne.
- Efter fjernelse injiceres saltvand med en sprøjte ( $\leq 20$  ml/20 cc) for at skylle injektionslumenet, indtil injektionsfunktionen er genoprettet.

Advarsel:

1) Langvarig skæring øger sandsynligheden for opbygning af forkullet væv på skærekniivens spids. For at minimere dette skal du periodisk injicere saltvand i injektionslumenet under aktiveringsprocessen for at reducere ophobning af forkullet væv ved knivspidsen.

2) Grov indføring eller manglende korrekt justering af den distale ende med uddybningsnålen før anordningen indsættes kan beskadige nålestiletten. Sørg altid for korrekt justering, og fortsæt langsomt, når du indsætter den distale ende i uddybningsnålen.

3) Hold skærekniiven ren, da ophobning af forkullet væv kan reducere enhedens effektivitet. Aktiver ikke enheden under rengøring for at undgå skader på betjeningspersonalet.

4) Hvis denne enhed bruges til at udføre endoskopisk submucosal dissektion (ESD), injiceres en passende opløsning, såsom saltvand, i det submucosale lag for at hæve slimhinden, før skæringen påbegyndes. Hvis det er nødvendigt, tilsæt injektion af en passende opløsning såsom saltvand under dissektion. Hvis dissektion udføres, mens der ikke er nok plads mellem slimhinden og muskellaget, kan der opstå perforationer.

5) Aspirer væsker, såsom slim, fra skærekniiven, den ydre skede og kropshulevæv. Patientskade såsom perforeringer, blødning, slimhindeskade og termisk skade på væv kan opstå, hvis udgang aktiveres ved kontakt med disse vedhæftende væsker. Hvis der aflades strøm, mens skærekniiven adskilles fra slimhinden under våde forhold, kan det knække skærekniiven eller den distale ende.

6) Bekræft altid, at kniven og vævet, der skal skæres i, er i det endoskopiske synsfelt. Ellers kan der opstå perforationer, blødninger eller slimhindeskader.

7) Kauter kun væv efter bekræftelse af, at skærekniiven er i kontakt med vævet.



8) Resekter ikke væv for dybt. Dyb resektion af væv kan forårsage blødning, perforation, pneumomediastinum og/eller aerodermeectasi under eller efter proceduren. Ved resektion af væv, bekræft, at der ikke er nogen uregelmæssigheder i resektionsområdet, og overvåg hele tiden patientens tilstand.

9) Opbevar ubrugt aktiv skærekniv på et sted, der er isoleret fra patienten.

Advarsel:

- 1) Sørg for, at skæreknivens position er korrekt. Hvis injektionen er i en uhensigtsmæssig position, eller hvis injektionen udføres for dybt, kan der opstå patientskade.
- 2) Tag passende forholdsregler, hvis væsker fra den elektrokirurgiske kniv kommer i kontakt med kirurgens øje eller hud, da patientvæsker kan udgøre en risiko for infektionskontrol og/eller forårsage hudirritation.

7. Skift den elektrokirurgiske enhed til OFF-positionen. Træk i skyderen for at trække skærekniven tilbage i den ydre skede. Med skærekniven tilbagetrukket, træk forsigtigt enheden tilbage fra endoskopet.

Advarsel:

Hvis skærekniven ikke trækkes tilbage, kan det beskadige enheden.

### BEMÆRK

1. Rul ikke indføringsdelen med en diameter på mindre end 15 cm. Dette kan beskadige indføringsdelen.
2. Når du bruger det samtidigt med tilbehør, der er kompatibelt med højfrekvente strømme, må udgang ikke aktiveres, mens tilbehøret er i kontakt med kropshulevæv eller med denne enhed. Dette kan forårsage blødning eller termisk skade på det ikke-målttede væv.
3. Skub ikke skyderen med magt, når skærekniven er trukket ud fra den ydre skede. Det kan beskadige enheden.

### EMC-BETINGET

Den elektrokirurgiske kniv til engangsbrug opfylder emissionsstandarderne for Klasse A og Gruppe 1.

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

Tabel 1 – Emissionsgrænser pr. miljø		
Fænomen	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
Ledede og udstrålede RF-EMISSIONER	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A	Miljø for faglige sundhedsfaciliteter
Harmonisk forvrængning	IEC 61000-3-2 Klasse A	
Spændingsudsving og flimmer	IEC 61000-3-3 Overholdes	

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

Tabel 2 – Elektromagnetisk immunitet		
Fænomen	Grundlæggende EMC-standard	Immunitetstestniveauer
		Miljø for faglige sundhedsfaciliteter
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft
Udstrålede RF EM-felter	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra RF trådløst	IEC 61000-4-3	Se tabel 3

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

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

Tabel 3 – Testspecifikationer for INDKAPSLINGSSPORTSIMMUNITET til RF trådløst kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz afvigelse 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13,17	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-	GSM 1800;	Pulsmodulation <sup>b)</sup>	2	0,3	28

<b>Table 3 – Testspecifikationer for INDKAPSLINGSSPORTSIMMUNITET til RF trådløst kommunikationsudstyr</b>						
Testfrekvens (MHz)	Bånd <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/m)
1845	1990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1,3, 4,25;UMTS	217Hz			
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
BEMÆRK Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDSTYRET på ME-SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.						
a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.						
b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et 50% duty cycle firkantbølgesignal.						
c) Som et alternativ til FM-modulation kan 50% pulsmodulation ved 18Hz anvendes, fordi selvom det ikke repræsenterer faktisk modulering, ville det være worst case.						





























## **BORTSKAFFELSE AF PRODUKT**

Efter brug skal produktet og emballagen 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.

## SYMBOLINDIKATIONER

	Må ikke genanvendes		Må ikke gensteriliseres
	Fremstillingsdato		Fabrikant
	Sidste anvendelsesdato		Denne enhed er ikke lavet med naturgummilatem
	Katalognummer		Batch-kode
	Sterilisering med ethylenoxid		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	CE-tegn med nummeret på det bemyndigede organ		Holdes væk fra sollys
	Opbevares tørt		Anvend ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Type BF-anvendt del		Kompatibel arbejdskanal
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning		Arbejds længde
	Advarsel		Indhold
	Temperaturbegrænsning		Fugtighedsbegrænsning
	Atmosfærisk tryk begrænsning		Unik enhedsidentifikator
	Sterilt barriersystem/ steril emballage		Medicinsk udstyr
	Åbnes her		Importer

**【Emballage】** Fleksibel selvlukkende pose

**【Produktionsdato】** Se emballage

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

**【Gyldighedsperiode】** 3 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 de instruktioner til opbevaring og brug, som Micro-Tech og i overensstemmelse med gældende lovkrav. Beskrivelser eller specifikationer, der vises i Micro-Tech litteratur, er beregnet til generelt at beskrive 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 mangel 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.

## VAROITUS:

---

1. **Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön!** ÄLÄ käytä uudelleen, steriloi ja/tai käsittele uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen , joka voi puolestaan johtaa potilaan vahingoittumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voivat myös aiheuttaa kontaminaatoriskin laitteesta ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntataudin/tauteja. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Micro-Tech ei ota vastuuta koskienuudelleen käytettyjä, uudelleensteriloituja tai uudelleenkäsiteltyjä laitteita.
2. Älä käytä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin sen aiottuun käyttöön.
3. Älä työnnä laitetta endoskooppiin, ellei ole selkeää endoskooppista näkymää. Jos sisäänasetusosan distaalista päätä ei voida nähdä endoskooppisessa näkökentässä, älä käytä laitetta. Sisäänasettaminen ilman selkeää endoskooppista näkökenttää voi aiheuttaa potilasvammoja, kuten perforaation, verenvuotoa tai limakalvovaurioita. Se voi myös vahingoittaa endoskooppia ja/tai laitetta.
4. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien nesteiden läheisyydessä, hapella rikastetussa ilmassa tai räjähtävien kaasujen läsnäollessa. Mikä tahansa sähkökirurginen laite muodostaa potentiaalisen sähkö vaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.
5. Vältä korkeataajuutta (HF) syötön asetuksissa, joissa suurin syöttöjännite ylittää lisävarusteiden nimellijännitteen.
6. Käytä tätä laitetta ympäristössä, joka on varustettu soveltumaan avoimeen leikkaukseen ja jolla on sairaalahoitosuunnitelma valmiina siinä tapauksessa, jos ongelmia ilmenee joita ei voida ratkaistaan endoskooppisesti.
7. Tämä laite ei sisällä yhtään käyttäjän huollettavaa osaa . Älä pura, muokkaa tai yritä korjata laitetta; muuten saattaa aiheutua potilaan tai käyttäjän loukkaantuminen ja/tai laitevaurio .
8. Älä työnnä leikkausveistä kudosta vasten liiallisella voimalla , kun syöttö aktivoidaan. Muutoin voi aiheutua tahaton resektio, perforaatio, verenvuotoa ja laitteen halkeilua. Kun tehdään kudoksen resektiota, varmista aina resektion suunta ja käytä laitetta ilman liiallista voimaa.
9. Jos instrumenttia käytetään potilaalle, jolle on asennettu sydämentahdistin, potilaalle voi aiheutua vakavaa haittaa. Tämä laite voi aiheuttaa implantoidun sydämentahdistimen toimintahäiriön. Ennen kuin jatkat, varmista aina kardiologilta tai sydämentahdistimen valmistajalta, että se on turvallinen.
10. Kun käytät laitetta sydämen läheisyydessä, muista käyttää sitä mahdollisimman pienellä teholla. Kipinäpurkaus käytön aikana voi vaikuttaa sydämeen.
11. Kun potilaalla käytetään elektrokardiografia tai muita fysiologisia valvontalaitteita samanaikaisesti laitteen kanssa, mahdolliset valvontaelektrodit tulee sijoittaa mahdollisimman kauas sähkökirurgisen yksikön kanssa käytettävistä elektrodeista. Neulan valvontaelektrodeja ei tule käyttää, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle palovammoja. Fysiologisia valvontalaitteita, joissa on korkeataajuusvirtaa rajoittavia laitteita, suositellaan.

## LAITTEEN NIMI:

---

Kertakäyttöinen sähkökirurginen veitsi

## LAITTEEN KUVAUS

### 【TEKNISET TIEDOT】

Taulukko 1 Tekniset tiedot ja parametrit

Yksikkö: mm

Määrittely	Leikkausveitsen muoto	Leikkausveitsen pituus L1	Tehollinen työpituus L	Ruiskutuskelppoinen tai EI	Asetusosan D suurin halkaisija
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Kyllä	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Kyllä	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Kyllä	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Kyllä	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Kyllä	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Kyllä	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Kyllä	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Kyllä	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Kyllä	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Kyllä	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Kyllä	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Kyllä	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Kyllä	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Kyllä	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Kyllä	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Kyllä	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Kyllä	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Kyllä	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Kyllä	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Kyllä	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Kyllä	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Kyllä	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Kyllä	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Kyllä	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Kyllä	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Kyllä	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Kyllä	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Kyllä	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Kyllä	<2,7
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Kyllä	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Kyllä	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Kyllä	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Kyllä	<2,7

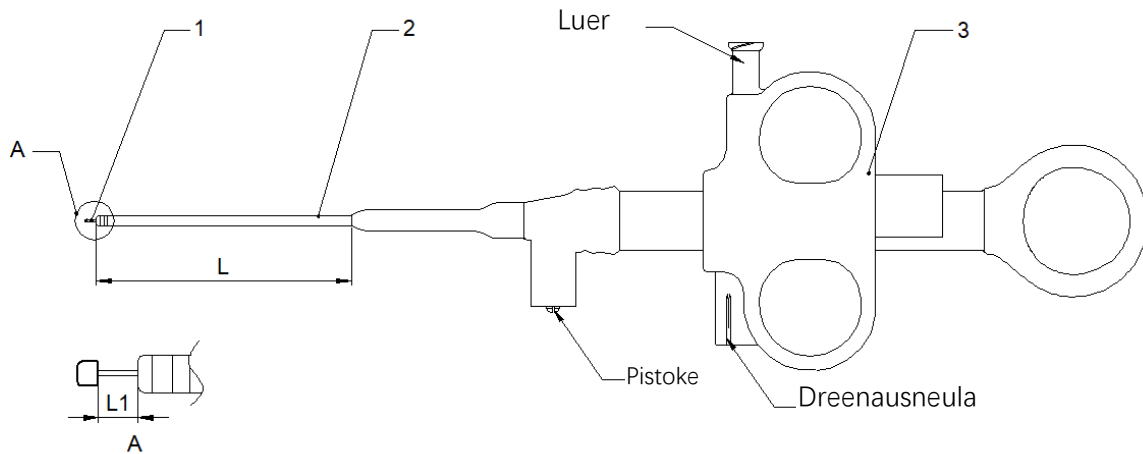
Määrittely	Leikkausveitsen muoto	Leikkausveitsen pituus L1	Tehollinen työpituus L	Ruiskutuskelppoinen tai EI	Asetusosan D suurin halkaisija
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Kyllä	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Kyllä	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Kyllä	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Ei	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Ei	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Ei	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Ei	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Ei	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Ei	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Ei	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Ei	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Ei	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Ei	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Ei	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Ei	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Ei	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Ei	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Ei	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Ei	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Ei	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Ei	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Ei	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Ei	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Ei	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Ei	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Ei	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Ei	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Ei	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Ei	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Ei	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Ei	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Ei	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Ei	<2,7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Ei	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Ei	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Ei	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Ei	<2,7



Määrittely	Leikkausveitsen muoto	Leikkausveitsen pituus L1	Tehollinen työpituus L	Ruiskutuskelppoinen tai EI	Asetusosan D suurin halkaisija
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Ei	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Ei	<2,7

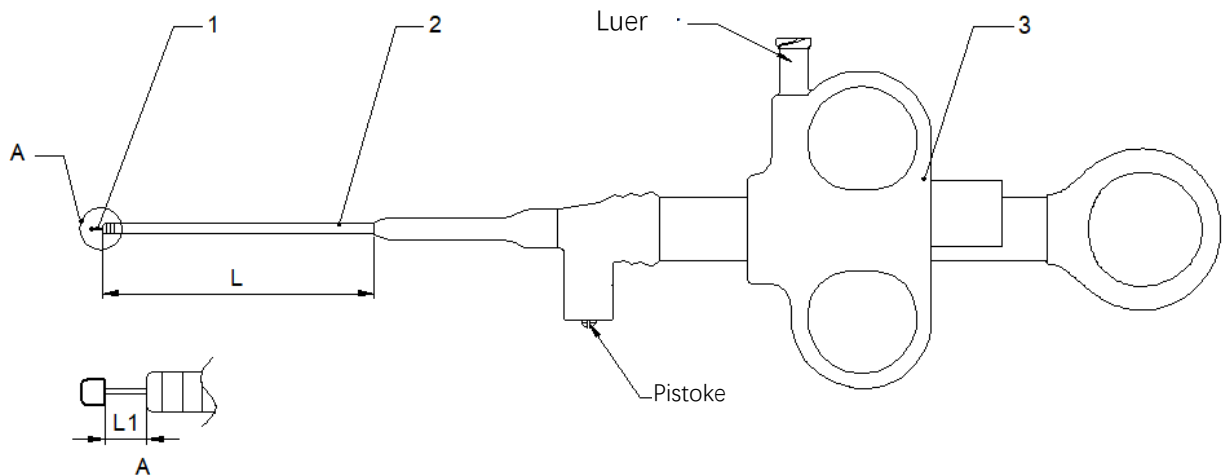
## 【RAKENNE】

Kertakäyttöinen sähkökirurginen veitsi sisältää leikkausteräkokoospanon, ulkoputkikokoospanon ja kahvakokoospanon (kuva 1 ja kuva 2).



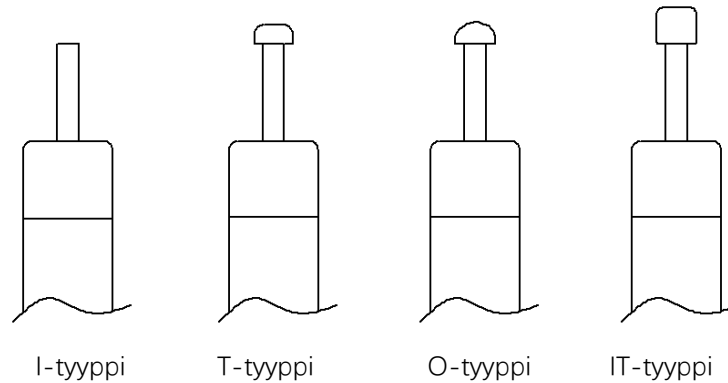
Kuva 1 Kaavio kertakäyttöisestä sähkökirurgisesta veitsestä (injektio toiminnolla)

1. Leikkausveitsikokoospano 2. Ulkoputken kokoospano 3. Kahvan kokoospano



Kuva 2 Kaavio kertakäyttöisestä sähkökirurgisesta veitsestä (ilman injektio toimintoa)

1. Leikkausveitsikokoospano 2. Ulkoputken kokoospano 3. Kahvan kokoospano



Kuva 3 Leikkausveitsikokoonpanon kaavio

## 【 KÄYTTÄJÄTIEDOT /KOULUTUS /PÄTEVYYDET】

Tämä laite on tarkoitettu ruoansulatuskanavan endoskopiaan asianmukaisen koulutuksen saaneen terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön tai hänen valvonnassaan. Ruoansulatushästystyksen lisälaitteena tuote on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön, jotka tuntevat ruoansulatuskanavan tähystysleikkauksen tekniikan.

## KÄYTTÖTARKOITUS

---

Nämä laitteet on suunniteltu käytettäväksi endoskooppien ja sähkökirurgisten yksiköiden kanssa kudosterrosten merkitsemiseen, leikkaamiseen, kohottamiseen, huuhteluun ja valmisteluun yhdessä monopolaarisen leikkaamisen ja koagulaation kanssa ruoansulatuskanavassa.

## INDIKAATIOT

---

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ruoansulatuskanavan endoskooppiseen submucosaaliseen dissektioon (ESD) ja endoskooppiseen limakalvoresektioon (EMR).

## POTILASKOHDERYHMÄ

---

Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille.

## VASTA-AIHEET

---

Näiden laitteiden vasta-aiheet ovat samat kuin endoskooppinen submucosaalinen dissektio (ESD) ja endoskooppisen limakalvon resektio (EMR),

- 1) Vakava koagulopatia
- 2) Vakava kardiopulmonaalinen sairaus
- 3) Ne, jotka eivät siedä endoskooppista tutkimusta
- 4) Muut tekijät, joita lääkäri pitää leikkaukseen sopimattomina

## KOMPLIKAATIOT

---

Infektio, perforaatio, ahtauma, verenvuoto, limakalvovaurio, kipu.

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

## VAROITUKSET:

---

1. Teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja niihin liittyvien riskien perusteellista ymmärtämistä edellytetään ennen käyttöä.
2. Potilaalle tulee ilmoittaa ja hänen tulee ilmaista hyväksyntänsä toimenpiteen yksityiskohdista ja kaikista mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
3. Lue käyttöohjeet kokonaan ennen käyttöä.

## MITEN TOIMITETAAN

---

Kertakäyttöinen sähkökirurginen veitsi toimitetaan STERIILINÄ.

## SÄILYTYS

---

Tuote on säilytettävä puhtaassa, hyvin ilmastoidussa, syövyttämättömässä kaasuympäristössä. Älä säilytä niitä suorassa auringonvalossa.

Älä altista pakkausta orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettisäteilylle.

Tuote on voimassa 3 vuotta.

## YMPÄRISTÖ

---

Toimintaympäristö

Lämpötilarajoitus: 10 °C ~ 40 °C

Kosteusrajoitus: 30% ~ 85%

Ilmanpainerajoitus: 800hPa ~1060hPa

Kuljetus- ja varastointiympäristö

Lämpötilarajoitus: -40 °C ~ 60 °C

Kosteusrajoitus: 30 %~ 85 %

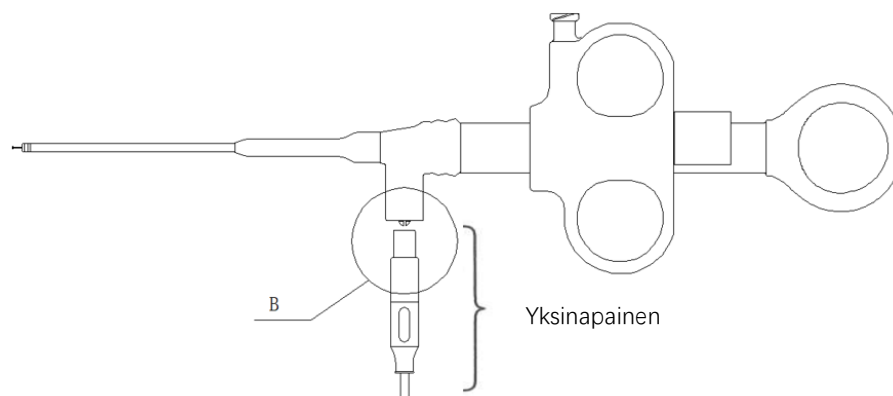
Ilmanpainerajoitus: 800hPa ~1060hPa

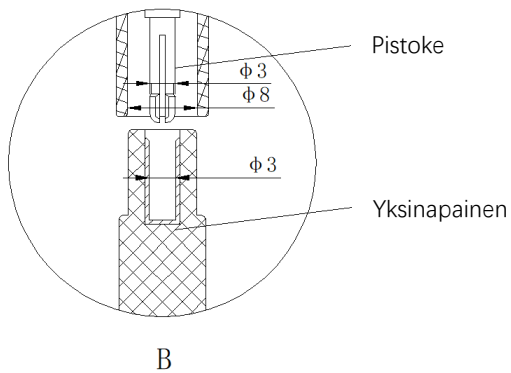
## YHTEENSOPIVUUS

---

### 【 Sovellettava sähkökirurginen yksikkö 】

Yhteensopiva ERBE VIO® 200 D -sähkökirurgisten yksiköiden ja siihen sovitetun yksinapaisen kaapelin 20192-117 kanssa.





Kuva 4 Kaaviokuva yhteensopivuuskoosta yksinapaisen kaapelin kanssa

### 【Nimellinen korkeataajuusjännite】

CUT: maksimi 1200Vp (2400Vp-p)

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

Teho: enintään 80 wattia

COAG: maksimi 1200Vp (2400Vp-p)

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

Teho: enintään 80 wattia

### 【Käytettävät endoskoopit】

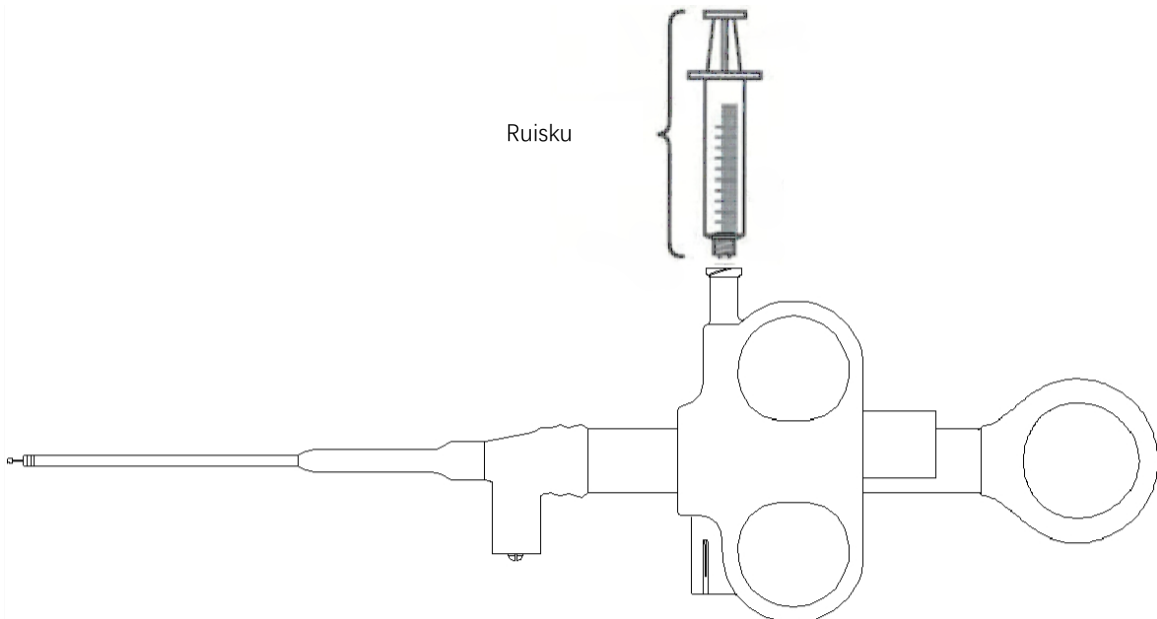
Suosittelomme EUROOPASSA listattuja endoskooppeja, kuten Olympus, Fujifilm ja Pentax.

Yhteensopivat endoskoopit Työkanavan sisähalkaisija:  $\geq \Phi 2,8\text{mm}$

Yhteensopivien endoskooppien työskentelypituus: < laitteen tehollinen työpituus

### 【Ruisku】

Jos laitetta käytetään suolaliuoksen ruiskuttamiseen, ruiskua (6 % luer-liittimellä)  $\leq 20\text{ ml}$  (20 cc) käytetään suolaliuoksen ruiskuttamiseen.



Kuva 5

## KÄYTTÖOHJEET

---

### 【VALMISTELEVA TARKASTUS JA VALMISTELU】

1. Valitse sopiva spesifikaatio pakkauksen etiketissä olevan yhteensopivan työkanavan mukaan.
2. Sisältö toimitetaan STERIILINÄ.
3. Tarkista pakkaus vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Avaa paketti huolellisesti kun olet tarkistanut voimassaoloajan.
4. Irrota distaalinen suojaputki ennen käyttöä ja varmista, että siinä ei ole irtonaisia tai irronneita osia. Varmista, että laitteessa ei ole teräviä reunoja ennen sen asettamista potilaaseen.
5. Älä käytä laitetta, jos siinä on merkkejä vaurioista. Älä yritä korjata toimimatonta tai vaurioitunutta laitetta.
6. Pitele laitetta ja muodosta silmukka asetusosaan, jonka halkaisija on noin 20 cm. Käytä liukusäädintä ja varmista, että leikkaus veitsi ojentuu ulos ja vetäytyy sisään tasaisesti. Jos leikkausveitsi ei toimi tasaisesti ja tarkoituksenmukaisesti, älä käytä laitetta vaan vaihda uuteen laitteeseen.
7. Kun ruiskutat liuosta, kuten suolaliuosta, injektio-onteloon, kiinnitä ruisku ( $\leq 20$  ml/20 cc) lueriin. Ruiskuta liuos tarkistaaksesi injektio-ontelon ja poista ilma ontelosta.

### 【 KÄYTTÖOHJEET】

1. Kiinnitä potilaslevy.
2. Vedä liukusäätimestä vetääksesi leikkausveitsen sisään ulkovaippaan. Kun leikkausveitsi on sisään vedettynä, aseta laite varovasti endoskoopin biopsiakanavaan. Siirrä laitetta eteenpäin, kunnes asetusosan distaalinen pää tulee näkyviin endoskooppiseen näkökenttään.

Varoitus:

- 1) Älä työnnä laitetta endoskooppiin, jos leikkausveitsi ei ole täysin vedetty sisään ulkovaippaan. Asetusosan distaalinen pää voi tulla äkillisesti esiin endoskoopin distalisesta päästä. Tämä voi aiheuttaa potilaalle vammoja, kuten perforaation, verenvuotoa tai limakalvovaurioita. Se voi myös vahingoittaa endoskooppia ja/tai laitetta.
- 2) Älä käännä äkillisesti endoskoopin taivutusosaa, kun laitteen asetusosan distaalinen pää on työnnetty ulos endoskoopin distalisesta päästä. Tämä voi aiheuttaa potilaalle vammoja, kuten perforaation, verenvuotoa tai limakalvovaurioita. Se voi myös vahingoittaa endoskooppia ja/tai laitetta.

Varoitus:

Kun asetat laitteen endoskooppiin, pidä sitä lähellä biopsiaventtiiliä ja pidä se mahdollisimman suorassa suhteessa biopsiaventtiiliin. Muuten laite voi vaurioitua.

3. Aseta veitsen pistoke sähkökirurgisen yksikön pistokkeeseen, kunnes se naksahtaa.
4. Paina liukusäädintä työntääksesi leikkausveitsen ulos.
5. Aseta virtakytkin sähkökirurgisen yksikön asentoon ON ja aseta sopiva teho.

Varoitus:

- 1) Muista tarkistaa sähkökirurgisen yksikön lähtöteho ennen käyttöä. Jos laitetta käytetään ilman oikeaa ulostuloasetusta, voi tapahtua perforaatiota, verenvuotoa tai limakalvovaurioita.
- 2) Älä aseta sähkökirurgisen yksikön syöttöarvoa liian korkeaksi tai liian pieneksi. Älä myöskään anna aktivointiajan olla liian pitkä tai liian lyhyt. Aseta sähkökirurgisen yksikön korkeataajuinen lähtötila optimaalisesti leikattavan kudoksen olosuhteiden mukaan.

Liiallinen tai riittämätön syöttöarvo voi aiheuttaa perforaatiota, verenvuotoa, limakalvovaurioita tai lämpövaurioita muuhun kuin kohdekudokseen.

- 3) Älä niputa johtoa muiden lääketieteellisten laitteiden kaapeleihin (sähkökardiografi, endoskooppinen videojärjestelmä, sähkökirurginen yksikkö jne. ) Korkeataajuiset signaalit ja kipinäpurkausääni kauterisoinnin aikana voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä muissa lääketieteellisissä laitteissa, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia potilaaseen. Tämä voi myös aiheuttaa poikkeavuuksia sähkökirurgisen yksikön ulostulossa ja aiheuttaa potilasvahingon, kuten perforaation, verenvuodon tai limakalvovaurion.
- 4) Jos tämän laitteen käytön aikana havaitaan epäsäännöllisyys, älä jatka sähkökirurgisen veitsen käyttöä, koska se voi aiheuttaa perforaation, verenvuotoa tai limakalvovaurioita.
- 5) Varmista, että sähkökirurginen yksikkö toimittaa energiaa laitteeseen, kun teet viillon. Viilto ilman sähköä voi aiheuttaa potilasvahingon, kuten perforaation, verenvuotoa tai limakalvovaurion.

#### Varotoimenpiteet:

- 1) Vältäaksesi terveen kudoksen palamisen, älä aktivoi ulostuloa, jos leikkausveitsi on kosketuksissa ei-kohdekudoksen kanssa.
  - 2) Älä aktivoi syöttöä, kun endoskoopin distaalinen pää on liian lähellä kehon ontelokudosta tai koskettaa sitä. Tämä voi polttaa kudosta ja/tai vahingoittaa endoskooppia.
  - 3) Älä aktivoi ulostuloa, jos jokin potilaan ihopinnoista koskettaa toisiaan (esimerkiksi paljas käsivarsi ja rintakehän sivu). Tämä voi polttaa potilasta.
  - 4) Älä aktivoi ulostuloa, kun potilas on kosketuksissa leikkauspöydän tai muiden yksiköiden metalliosiin. Tämä voi polttaa potilasta, käyttäjää tai avustajaa.
  - 5) Vältä liiallisen voiman käyttöä poistaessasi leikkausveitseen kiinnitettyä kudosta. Liiallisen voiman käyttäminen, kuten leikkausveitsen voimakas raapiminen pinseteillä tai leikkausveitsen äkillinen ja toistuva ulos- ja sisäänveto, voi aiheuttaa leikkausveitsen distaalipään katkeamisen tai halkeilun.
  - 6) Pitkäaikainen leikkaaminen ja koagulointi lisää hiiltyneen kudoksen kertymisen todennäköisyyttä leikkausveitsen päälle. Jos injektiokyky katoaa, varmista, että leikkausveitsi on vedetty sisään ja poista laite endoskoopista. Poista hiiltynyt kudos leikkausveitsestä.
6. Pidä leikkausveistä kudosta vasten ja aktivoi suurtaajuusvirta kudosterrosten merkitsemiseksi, leikkaamiseksi ja valmistelemiseksi.

#### Jos käytät ruiskutusmallia, toimi seuraavasti:

Jos kohottaminen on tarpeen, aseta leikkausveitsi sisään haluttuun asentoon ja ruiskuta sopivaa liuosta, kuten keittosuolaliuosta nostaaksesi limakalvoa , ja siten auttamaan leikkauksen tarkkuutta.

Jos kosteutusta tarvitaan, aseta laite lähelle todellista tai mahdollista verenvuotokohtaa ja ruiskuta sopivaa liuosta, kuten keittosuolaliuosta, puhdistamaan endoskooppinen näkökenttä.

#### HUOMAUTUS:

- 1) Vertailuvirran lähtötasot yhdessä ERBE-elektrokirurgisen yksikön kanssa.

Operatiivinen menetelmä	Kohteena oleva elin	Tila	Vaikutus	Ulostulon taso
Merkintä	Ruokatorvi, vatsa	SOFT COAG	Vaikutus 5	20-50W

	Paksusuoli	SOFT COAG	Vaikutus 5	20W
Viilto/ Leikkaus	Ruokatorvi, vatsa	ENDO CUT Q Leikkauksen kesto 2 Leikkausväli 2	Vaikutus 3	-
	Paksusuoli	ENDO CUT Q Leikkauksen kesto 3 Leikkausväli 3	Vaikutus 2	-
Koagulaatio	Ruokatorvi, vatsa	FORCED COAG	Vaikutus 2	40-60 W
	Paksusuoli	FORCED COAG	Vaikutus 2	40 W

2) Taulukossa esitetyt suositellut asetukset ovat vakiovirran lähtötasoja, joita Micro-Tech parhaan tietämyksen mukaan käytetään yleisimmissä tapauksissa. Kun käytät sähkökirurgista yksikköä, aseta aina sopiva tehotaso seuraavien olosuhteiden mukaisesti:

- Leikattavan kudoksen tai hyytymän tila
- Käyttämäsi laitteen tyyppi/kokoonpano/nimellinen korkeataajuusjännite
- Leikkausveitsen ja kudoksen välinen kosketusalue (pituus).
- Käyttöolosuhteet, kuten injektiooliuksen käyttö ja niin edelleen
- Terapeuttinen strategiasi (asetatko etusijalle verenvuodon estämisen vai ympäröivän kudoksen lämpövaurion rajoittamisen).

Dreenausneulan käyttö:

- Jos ruiskutus vaikeutuu tai injektioikyky katoaa, varmista, että leikkausveitsi on vedetty kokonaan sisään ja poista tuote endoskoopista.
- Poista kaikki hiiltynyt kudos leikkausveitsestä ja tuotteen pinnan distaalaisesta päästä. Kun leikkausveitsi on vedetty sisään, työnnä se dreenausneulan reikään. Liikuta sitä edestakaisin useita kertoja tyhjentääksesi tukkeumat.
- Dreenauksen jälkeen ruiskuta suolaliuosta ruiskulla ( $\leq 20$  ml/20 cc) injektioaukon huuhtelemiseksi, kunnes injektio toiminto palautuu.

Varoitus:

1) Pitkäaikainen leikkaaminen lisää hiiltyneen kudoksen kertymisen todennäköisyyttä leikkausveitsen kärkeen. Tämän minimoimiseksi ruiskuta ajoittain suolaliuosta injektio-onteloon aktivointiprosessin aikana vähentääksesi hiiltyneen kudoksen kertymistä veitsen kärkeen.

2) Kovakourainen työntäminen tai distaalipään virheellinen kohdistaminen dreenausneulan kanssa ennen laitteen asettamista voi vahingoittaa neulamandriidia. Varmista aina oikea kohdistus ja jatka hitaasti, kun työnnät distaalipäätä dreenausneulaan.

3) Pidä leikkausveitsi puhtaana, sillä hiiltynyt kudos voi heikentää laitteen tehoa. Älä aktivoi laitetta puhdistuksen aikana, jotta käyttäjä ei loukkaantuisi.

4) Jos käytät tätä laitetta endoskooppisen submukosaalisen dissektion (ESD) suorittamiseen, ruiskuta sopivaa liuosta, kuten keittosuolaliuosta, limakalvon alle ennen leikkauksen aloittamista limakalvon kohottamiseksi. Lisää tarvittaessa sopivaa liuosta, kuten keittosuolaliuosta, injektiona leikkauksen aikana. Jos dissektio suoritetaan, kun limakalvon ja lihaskerroksen välillä ei ole tarpeeksi tilaa, voi esiintyä perforaatioita.

5) Ime nesteet, kuten lima, leikkausveitsestä, ulkovaipasta ja ruumiinontelon kudoksista. Potilasvahinkoja, kuten perforaatiota, verenvuotoa, limakalvovaurioita ja kudoksen lämpövaurioita, voi aiheutua, jos ulostulo aktivoituu, kun se on kosketuksissa näiden kiinnittyvien nesteiden kanssa. Jos virtaa purkautuu, kun leikkausveitsi irrotetaan limakalvosta märissä olosuhteissa, se voi rikkoa leikkausveitsen tai halkaista sen distaalisen pään.

6) Varmista aina, että leikattava veitsi ja kudos ovat endoskooppisessa näkökentässä. Muuten voi ilmetä perforaatioita, verenvuotoa tai limakalvovaurioita.

7) Kauteroi kudosta vasta sen jälkeen, kun olet varmistanut, että leikkausveitsi on kosketuksissa kudoksen kanssa.

8) Älä leikkaa kudosta liian syvältä. Kudosten syvä resektio voi aiheuttaa verenvuotoa, perforaatiota, pneumomediastinumia ja/tai aerodermektasiaa toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Kun resektioidaan kudosta, varmista, että resektioalueella ei ole epäsäännöllisyyttä ja tarkkaile potilaan tilaa koko ajan.

9) Säilytä käyttämätön aktiivinen leikkausveitsi erillään potilaasta.

Varoitus:

1) Varmista, että leikkausveitsen sijainti on oikea. Jos injektio tehdään sopimattomassa sijainnissa tai liian syväälle, potilaalle voi aiheutua vammoja.

2) Ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin, jos sähkökirurgisesta veitsestä peräisin olevat nesteet joutuvat kosketuksiin käyttäjän silmien tai ihon kanssa, sillä potilasnesteet voivat aiheuttaa infektoriskin ja/tai ihoärsytystä.

7. Aseta sähkökirurginen yksikkö OFF-asentoon. Vedä liikusäädintä leikkausveitsen sisään vetämiseksi ulkovaippaan. Kunleikkausveitsi on sisään vedettynä, vedä laite varovasti pois endoskoopista.

Varoitus:

Jos leikkausveistä ei vedetä sisään, se voi vahingoittaa laitetta .

#### **HUOMAUTUS**

1. Älä kela asetusosaa, jonka halkaisija on alle 15 cm. Tämä voi vahingoittaa asetusosaa.
2. Kun käytät samanaikaisesti korkeataajuusvirtojen kanssa yhteensopivia lisävarusteita, älä aktivoi syöttöä, kun lisävaruste on kosketuksissa kehon ontelokudoksen tai tämän laitteen kanssa. Tämä voi aiheuttaa verenvuotoa tai lämpövaurioita muuhun kuin kohdekudokseen.
3. Älä työnnä liikusäädintä väkisin, kun leikkausveitsi on vedettynä ulos ulkovaipasta. Se voi vahingoittaa laitetta.

#### **EMC EHDOLLINEN**

Kertakäyttöinen sähkökirurginen veitsi täyttää luokan A ja ryhmän 1 päästöstandardit.

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

<b>Taulukko 1 – Päästörajat ympäristöä kohden</b>		
Ilmiö	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Johtuvat ja säteilevät RF-PÄÄSTÖT	CISPR 11 Ryhmä 1, luokka A	Ammatillinen terveydenhuoltolaitoksen ympäristö
Harmoninen vääristymä	IEC 61000-3-2 Luokka A	
Jännitteen vaihtelut ja välkkyminen	IEC 61000-3-3 Täyttää	

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

<b>Taulukko 2 - Sähkömagneettinen immunitaatio</b>		
Ilmiö	EMC-perusstandardi	Immunitaatiotestien tasot
		Ammatillinen terveydenhuoltolaitoksen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	±8 kV -kosketin ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ilma



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

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

<b>Taulukko 3 – RF-viestintälaitteiden KOTELOPORTIN IMMUNITEETIN testausspesifikaatioille</b>						
Testitaajuus (MHz)	Taajuus <sup>a)</sup> (MHz)	Kenttä <sup>a)</sup>	Modulaatio <sup>b)</sup>	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	IMMUNITEETTITESTIN TASO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz poikkeama 1kHz sini	2	0,3	28
710	704-787	LTE-taajuus 13,17	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800,	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						

<b>Taulukko 3 – RF-viestintälaitteiden KOTELOPORTIN IMMUNITEETIN testausspesifikaatioille</b>						
Testitaajuus (MHz)	Taajuus <sup>a)</sup> (MHz)	Kenttä <sup>a)</sup>	Modulaatio <sup>b)</sup>	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	IMMUNITEETTITESTIN TASO (V/m)
930		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25;UMTS	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
HUOMAA Jos on tarpeen IMMUNITEETTITESTITASON saavuttamiseksi, lähetyksantennin ja ME-JÄRJESTELMÄN ME-LAITTEISTON välinen etäisyys voidaan pienentää 1 metriin. IEC 61000-4-3 sallii 1 metrin testietäisyyden.						
a) Joissakin palveluissa vain uplink-taajuudet sisältyvät.						
b) Kantoaalto on moduloitava 50 % syklillä toimivalla neliösignaalilla.						
c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 % pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi pahin tapaus.						





























## TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

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

## MENETTELYN JÄLKEEN

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

## SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Älä käytä uudelleen		Älä steriloi uudelleen
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Tämä laite ei ole valmistettu luonnonkumilateksilla
	Luettelonumero		Eräkoodi
	Sterilointi etyleenioksidilla		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero		Pidä poissa auringonvalosta
	Pidä kuivana		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
	Tyyppin BF kiinnitetty osa		Yhteensopiva työkanava
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet		Työpituus
	Varoitus		Sisällys
	Lämpötilarajoitus		Kosteuden rajoitus
	Ilmakehän paine rajoitus		Yksilöllinen laitetunniste
	Steriili estejärjestelmä/steriili pakkaus		Lääkinnällinen laite
	Avaa tästä		Maahantuoja

**【Pakkaus】** Joustava kuoripussi

**【Valmistuspäivä】** Katso pakkaus

**【Sterilointi】** Steriloitu EO (etyleenioksidi) kaasulla

**【Voimassaoloaika】** 3 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 väärästä varastoinnista, muutoksista tai sellaisista käyttötarkoituksista, joihin tuotteita ei ole suunniteltu tai jotka vaikuttavat haitallisesti tuotteiden eheyteen, luotettavuuteen tai suorituskykyyn.

## AVERTISSEMENT :

---

1. **Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, stériliser à nouveau et/ou retraiter.** La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une ou plusieurs maladies infectieuses chez le patient. Micro-Tech n'assumera aucune responsabilité si les dispositifs sont réutilisés, restérilisés ou retraités.
2. N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles pour lesquelles il est destiné.
3. Ne pas insérer le dispositif dans l'endoscope si le champ de vision endoscopique n'est pas clair. Si l'extrémité distale de la partie d'insertion n'est pas visible dans le champ de vision endoscopique, ne pas utiliser le dispositif. L'insertion sans champ de vision endoscopique clair peut provoquer des lésions chez le patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou une lésion de la muqueuse. L'endoscope et/ou le dispositif risquent aussi d'être endommagés.
4. Cet instrument n'est pas prévu pour une utilisation en présence de liquides inflammables, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs. Tout dispositif électrochirurgical constitue un danger électrique potentiel pour le patient et/ou l'opérateur.
5. Évitez les réglages de sortie à haute fréquence (HF) où la tension de sortie maximale dépasse la tension nominale de l'accessoire.
6. Utilisez ce dispositif dans un environnement équipé pour la chirurgie ouverte et préparez un plan d'hospitalisation au cas où un problème surviendrait qui ne pourrait être résolu par endoscopie.
7. Cet équipement ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas démonter, modifier ou tenter de réparer l'équipement, car il y a un risque de blesser le patient ou l'utilisateur et/ou d'endommager l'équipement.
8. N'exercez pas une force excessive sur la lame de coupe contre le tissu lorsque vous activez la sortie. Dans le cas contraire, une résection involontaire, une perforation, une hémorragie et une fissuration du dispositif peuvent se produire. Lors de la résection de tissus, vérifiez toujours le sens de la résection et utilisez l'instrument sans force excessive.
9. Si l'instrument est utilisé sur un patient porteur d'un stimulateur cardiaque implanté, le patient risque un accident grave. Cet instrument peut entraîner le dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque implanté. Avant de continuer, vérifiez toujours auprès d'un cardiologue ou du fabricant du stimulateur cardiaque que l'opération est sans risque.
10. Lorsque vous utilisez l'instrument à proximité du cœur, veillez à l'utiliser avec la puissance minimale nécessaire. Une décharge d'étincelles pendant le fonctionnement peut affecter le cœur.
11. En cas d'utilisation simultanée d'un électrocardiogramme ou d'un autre appareil de surveillance physiologique et de l'instrument sur un patient, les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes utilisées avec l'instrument électrochirurgical. Les électrodes de surveillance à aiguille ne doivent pas être utilisées, car elles peuvent provoquer des brûlures chez le patient. Il est recommandé d'utiliser un équipement de surveillance physiologique équipé de dispositifs de limitation du courant à haute fréquence.

## NOM DU DISPOSITIF :

Bistouri électrochirurgical à usage unique

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

### 【 CARACTÉRISTIQUES 】

Tableau 1 Spécifications et paramètres

Unité : mm

Spécifications	Forme de la lame de coupe	Longueur de la lame de coupe L1	Longueur opératoire effective L	Possibilité d'injection ou NON	Le diamètre maximal de la partie d'insertion D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Oui	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Oui	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Oui	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Oui	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Oui	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Oui	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Oui	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Oui	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Oui	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Oui	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Oui	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Oui	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Oui	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Oui	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Oui	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Oui	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Oui	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Oui	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Oui	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Oui	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Oui	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Oui	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Oui	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Oui	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Oui	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Oui	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Oui	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Oui	<2,7

Spécifications	Forme de la lame de coupe	Longueur de la lame de coupe L1	Longueur opératoire effective L	Possibilité d'injection ou NON	Le diamètre maximal de la partie d'insertion D
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Oui	<2,7
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Oui	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Oui	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Oui	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Oui	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Oui	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Oui	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Oui	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Non	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Non	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Non	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Non	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Non	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Non	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Non	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Non	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Non	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Non	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Non	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Non	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Non	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Non	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Non	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Non	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Non	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Non	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Non	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Non	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Non	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Non	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Non	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Non	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Non	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Non	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Non	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Non	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Non	<2,7

Spécifications	Forme de la lame de coupe	Longueur de la lame de coupe L1	Longueur opératoire effective L	Possibilité d'injection ou NON	Le diamètre maximal de la partie d'insertion D
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Non	<2,7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Non	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Non	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Non	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Non	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Non	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Non	<2,7

## 【 STRUCTURE 】

Le bistouri électrochirurgical à usage unique comprend une lame de coupe, un tube extérieur et une poignée (Fig. 1 et Fig. 2).

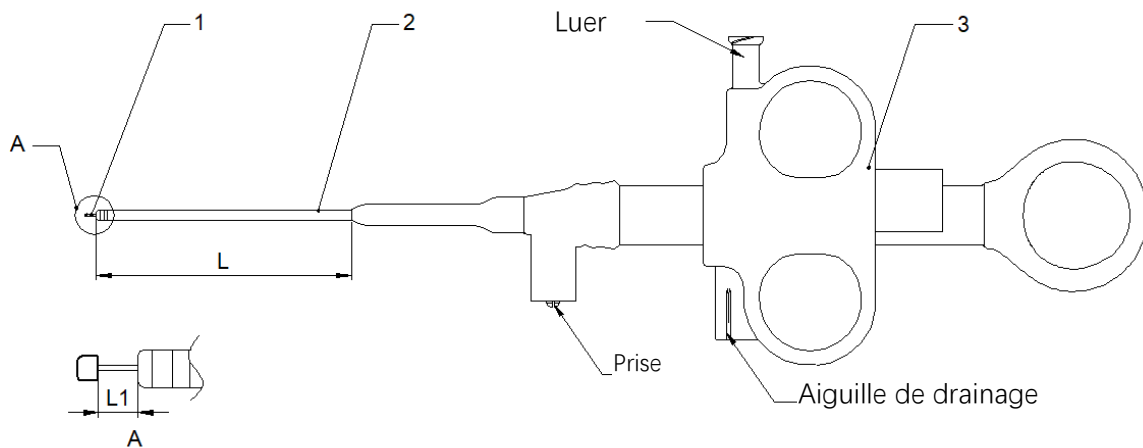


Fig.1 Schéma de principe du bistouri électrochirurgical à usage unique (avec fonction d'injection)

1. Unité de la lame de coupe 2. Unité du tube extérieur 3. Unité de la poignée

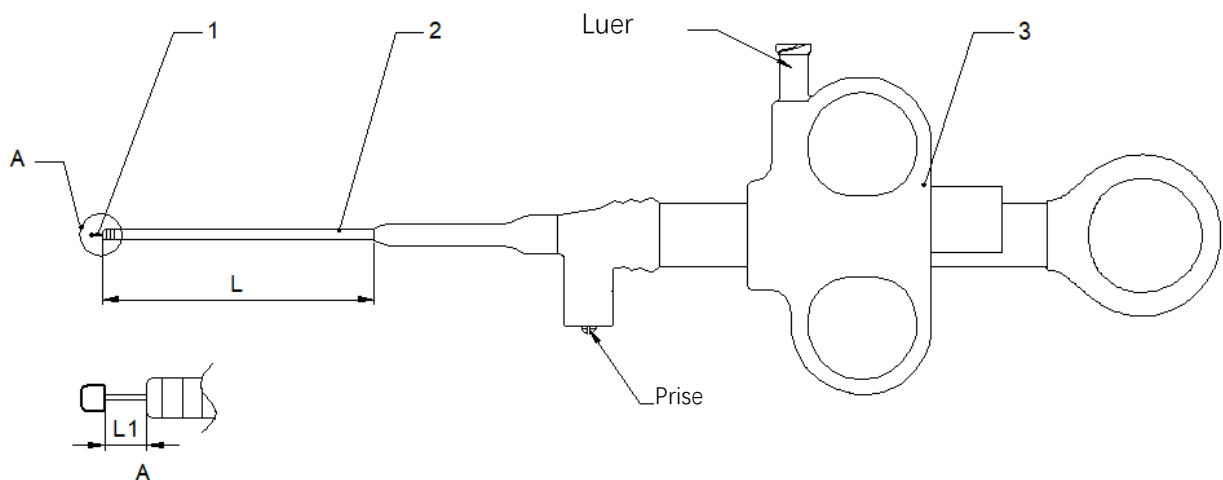


Fig.2 Schéma de principe du bistouri électrochirurgical à usage unique (sans fonction d'injection)

1. Unité de la lame de coupe 2. Unité du tube extérieur 3. Unité de la poignée



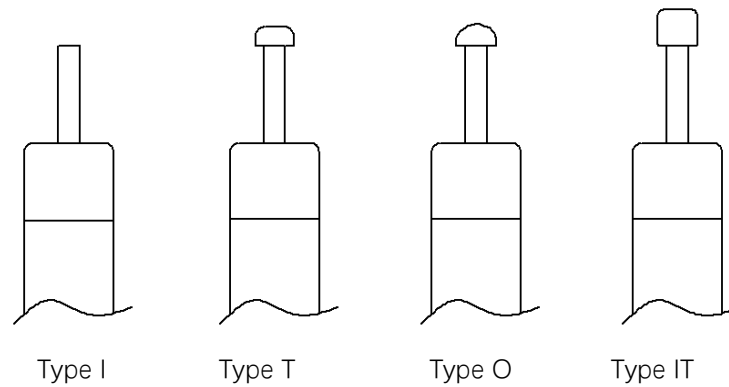


Fig. 3 Schéma de principe de la lame de coupe

### **【INFORMATIONS/FORMATION/QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR】**

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

### **UTILISATION PRÉVUE**

---

Ce dispositif a été conçu pour être utilisé avec des endoscopes et des unités électrochirurgicales pour le marquage, la dissection, l'élévation, l'irrigation et la préparation des couches tissulaires en combinaison avec la coupe monopolaire et la coagulation dans le tube digestif.

### **INDICATIONS**

---

Le dispositif est indiqué pour la dissection sous-muqueuse endoscopique (DSE) et la résection muqueuse endoscopique (RME) dans le tube digestif.

### **GROUPE CIBLE DE PATIENTS**

---

Cet instrument est destiné à être utilisé chez des adultes.

### **CONTRE-INDICATIONS**

---

Les contre-indications pour ces dispositifs sont les mêmes que pour la dissection sous-muqueuse endoscopique (DSE) et la résection muqueuse endoscopique (RME),

- 1) Coagulopathie sévère
- 2) Maladie cardio-pulmonaire grave
- 3) Les personnes intolérant à l'examen endoscopique
- 4) Tout autre facteur que le médecin considère comme incompatible avec l'opération.

### **COMPLICATIONS**

---

Infection, perforation, sténose, saignement, lésions des muqueuses, douleur.

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

## MISES EN GARDE :

---

1. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est attendue avant l'utilisation.
2. Le patient doit être informé et exprimer son acceptation des détails de l'opération ainsi que de tous les risques et complications potentiels pouvant entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.
3. Veuillez lire entièrement le mode d'emploi avant toute utilisation.

## CONDITIONS DE LIVRAISON

---

Le bistouri électrochirurgical à usage unique est livré STÉRILE.

## STOCKAGE

---

Le produit doit être stocké dans un environnement propre, bien ventilé et sans gaz corrosif. Ne pas stocker à la lumière directe du soleil.

Ne pas exposer l'emballage à des solvants organiques, des radiations ionisantes ou des rayons ultraviolets.

La durée de vie du produit est de 3 ans.

## ENVIRONNEMENT

---

Environnement opératoire

Plage de température : 10° C ~ 40° C

Plage d'humidité : 30 % ~ 85 %

Limites de la pression atmosphérique : 800 hPa ~ 1060 hPa

Environnement de transport et de stockage

Plage de température : -40° C ~ 60° C

Plage d'humidité : 30 % ~ 85 %

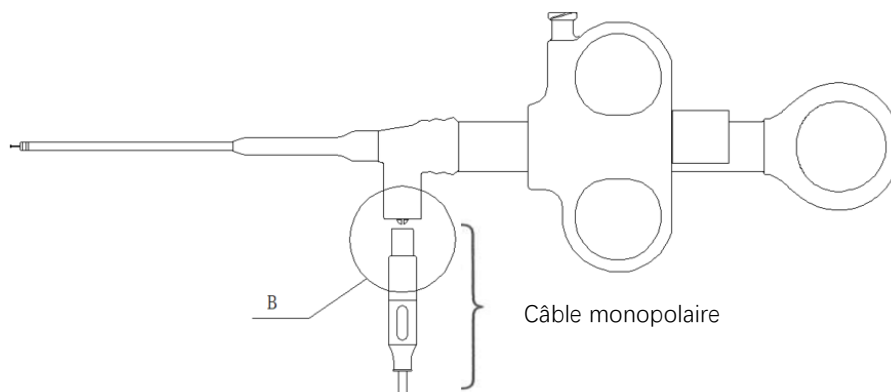
Limites de la pression atmosphérique : 800 hPa ~ 1060 hPa

## COMPATIBILITÉ

---

### 【Unité électrochirurgicale applicable】

Compatible avec les unités électrochirurgicales ERBE VIO® 200 D et son câble monopolaire 20192-117.



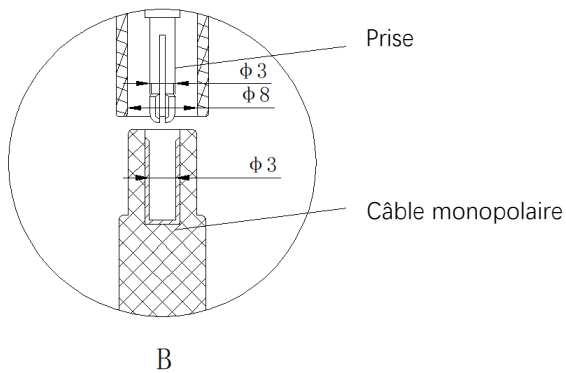


Fig. 4 Schéma de principe de compatibilité de taille avec le câble monopolaire

### 【Tension nominale à haute fréquence】

INCISION : 1200 V<sub>p</sub> max (2400 V<sub>p-p</sub>)

NE PAS utiliser une tension maximum répétée supérieure à l'incision - 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

Puissance : 80 watts maximum

COAG : 1200V<sub>p</sub> max (2400V<sub>p-p</sub>)

NE PAS utiliser une tension maximum répétée supérieure à celle à la Coag- 1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>).

Puissance : 80 watts maximum

### 【Endoscopes applicables】

Les endoscopes homologués en Europe sont recommandés tels que Olympus, Fujifilm et Pentax.

Diamètre intérieur du canal opératoire d'endoscopes compatibles :  $\geq \Phi 2,8$  mm

Longueur opératoire d'endoscopes compatibles : < longueur opératoire effective de l'instrument

### 【Seringue】

Si le dispositif est utilisé pour injecter du sérum physiologique, une seringue (avec un raccord Luer de 6 %)  $\leq 20$  ml (20cc) sera utilisé pour injecter le sérum physiologique.

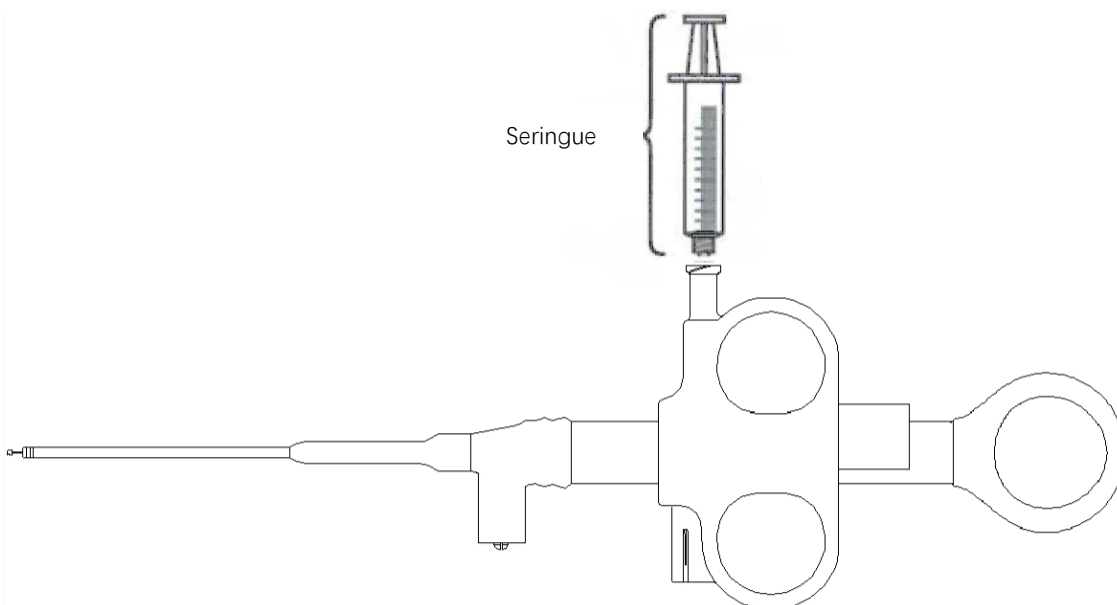


Fig. 5

### 【 CONTRÔLES PRÉOPÉRATOIRES ET PRÉPARATION 】

1. Choisissez les spécifications appropriées, et reportez-vous au canal opératoire compatible sur l'étiquette d'emballage.
2. Contenu fourni STÉRILE.
3. Inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ouvrez la boîte avec précaution après avoir vérifié la date d'expiration.
4. Avant l'utilisation, retirez le tube de protection distale et vérifiez qu'il n'y a pas de pièces détachées ou déconnectées. Vérifiez qu'il n'y a pas d'arêtes vives sur le dispositif avant de l'insérer dans le patient.
5. N'utilisez pas l'instrument s'il présente des signes de détérioration. N'essayez pas de réparer un instrument qui ne fonctionne pas ou qui est endommagé.
6. Tenez le dispositif et formez une boucle d'environ 20 cm de diamètre dans la partie d'insertion. Actionnez le curseur et vérifiez que la lame de coupe s'étend et se rétracte normalement.. Si la lame ne fonctionne pas correctement et comme prévu, n'utilisez pas l' instrument et remplacez-le par un instrument neuf .
7. Pour l'injection d'une solution, telle qu'une solution saline, dans la lumière d'injection, fixer une seringue ( $\leq 20$  ml/20 cc) au Luer. Injectez la solution pour vérifier la lumière d'injection et éliminer toute trace d'air à l'intérieur de la lumière.

### 【 MODE D'EMPLOI 】

1. Fixer la plaque du patient.
2. Tirez le curseur pour rétracter la lame de coupe dans la gaine extérieure. Avec la lame de coupe rétractée, insérez délicatement le dispositif dans la valeur de biopsie de l'endoscope. Avancez le dispositif jusqu'à ce que l'extrémité distale de la partie d'insertion apparaisse dans le champ de vision endoscopique .

Avertissement:

- 1) Ne pas insérer le dispositif dans l'endoscope si la lame de coupe n'est pas complètement rétractée dans la gaine extérieure. L'extrémité distale de la partie d'insertion peut s'étendre brusquement de l'extrémité distale de l'endoscope. Cela peut entraîner des blessures chez le patient, telles qu'une perforation, des saignements ou une lésion des muqueuses. L'endoscope et/ou le dispositif risquent aussi d'être endommagés.
- 2) Ne pas incliner brusquement la section souple de l'endoscope lorsque l'extrémité distale de la partie d'insertion du dispositif est sortie de l'extrémité distale de l'endoscope. Cela peut entraîner des blessures chez le patient, telles qu'une perforation, des saignements ou une lésion des muqueuses. L'endoscope et/ou le dispositif risquent aussi d'être endommagés.

Attention :

Lorsque le dispositif est inséré dans l'endoscope, tenez-le près de la valve de biopsie et maintenez-le aussi droit que possible par rapport à la valve de biopsie. Dans le cas contraire, l'instrument pourrait être endommagé.

3. Insérez la prise de la lame dans la prise de l'instrument électrochirurgical jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
4. Poussez le curseur pour déployer la lame de coupe .

5. Mettez l'interrupteur d'alimentation de l'instrument électrochirurgical sur ON et réglez à une puissance appropriée.

Avertissement:

- 1) Vérifiez la puissance de sortie de l'instrument électrochirurgical avant de l'utiliser. Si l'instrument est utilisé avec un mauvais réglage de puissance, une perforation, un saignement ou des lésions des muqueuses peuvent se produire.
- 2) Ne réglez pas la puissance de sortie de l'unité électrochirurgicale à un niveau trop élevé ou trop bas. Il ne faut pas non plus que le temps d'activation soit trop long ou trop court. Réglez le mode de puissance haute fréquence de l'instrument électrochirurgical de manière optimale en fonction des conditions du tissu à inciser. Une valeur de puissance excessive ou insuffisante peut entraîner une perforation, un saignement, des lésions des muqueuses ou des lésions thermiques sur les tissus non ciblés.
- 3) Ne regroupez pas le cordon avec des câbles provenant d'autres équipements médicaux (électrocardiogramme, système vidéo endoscopique, unité électrochirurgicale, etc . ). Les signaux haute fréquence et le bruit de décharge d'étincelles pendant la cautérisation peuvent provoquer des dysfonctionnements dans d'autres équipements médicaux qui pourraient avoir un effet néfaste sur le patient. Cela pourrait également entraîner une anomalie dans la puissance de l'unité électrochirurgicale et causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou une lésion de la muqueuse.
- 4) Si une irrégularité est détectée lors de l'utilisation de ce dispositif, ne continuez pas à utiliser le bistouri électrochirurgical, car il y a un risque de perforation, de saignement ou de lésion de la muqueuse.
- 5) Vérifiez que l'unité électrochirurgicale fournit de l'énergie au dispositif lors de l'incision. L'incision sans électricité peut entraîner des blessures chez le patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou une lésion des muqueuses.

Précautions :

- 1) Pour éviter de brûler des tissus sains, n'activez pas l'alimentation si le bistouri est en contact avec des tissus non ciblés.
  - 2) Ne pas activer la puissance lorsque l'extrémité distale de l'endoscope est trop proche ou en contact avec les tissus de la cavité corporelle. Cela pourrait brûler le tissu et/ou endommager l'endoscope.
  - 3) N'activez pas la puissance si l'une des surfaces de la peau du patient est en contact (un bras nu et le côté de la poitrine, par exemple). Cela pourrait brûler le patient.
  - 4) Ne pas activer la puissance lorsque le patient est en contact avec les parties métalliques de la table d'opération ou d'autres appareils. Cela pourrait brûler le patient, l'opérateur ou l'assistant.
  - 5) Évitez d'appliquer une force excessive lorsque vous retirez les tissus attachés au bistouri. L'application d'une force excessive, par exemple en grattant vigoureusement le bistouri avec une pince ou en déployant et en rétractant brusquement et de manière répétée le bistouri, peut entraîner la rupture ou la fissuration de l'extrémité distale de la lame.
  - 6) L'incision et la coagulation pendant de longues périodes augmentent la probabilité d'une accumulation de tissus carbonisés sur le couteau. Si l'injection n'est plus possible, s'assurer que la lame de coupe est rétractée et retirez le dispositif de l'endoscope. Retirez les tissus carbonisés du bistouri.
6. Maintenez le bistouri contre le tissu et activez le courant à haute fréquence pour marquer,

sectionner et préparer les couches de tissu.

**Si vous utilisez un modèle d'injection, procédez comme suit:**

Si une élévation est nécessaire, insérez le bistouri dans la position souhaitée et injectez le solution appropriée telle qu'une solution saline pour élever la membrane muqueuse , et permettre ainsi une incision de précision .

Si une irrigation est nécessaire, placez l'instrument à proximité du site réel ou potentiel du saignement et injectez une solution appropriée telle qu'une solution saline pour éclaircir le champ de vision endoscopique .

**REMARQUE :**

1) Niveaux de puissance de courant de référence en combinaison avec l'unité électrochirurgicale ERBE.

Méthode de la technique opératoire	Organe appliqué	Mode	Effet	Niveau de puissance
Marquage	Œsophage, estomac	COAG LEGÈRE	Effet 5	20-50W
	Colon	COAG LEGÈRE	Effet 5	20W
Incision/ Dissection	Œsophage, estomac	INCISION ENDO Q Durée de l'incision 2 Intervalle d'incision 2	Effet 3	-
	Colon	INCISION ENDO Q Durée de l'incision 3 Intervalle d'incision 3	Effet 2	-
Coagulation	Œsophage, estomac	COAG FORCÉE	Effet 2	40-60 W
	Colon	COAG FORCÉE	Effet 2	40 W

2) Les réglages recommandés dans le tableau sont des niveaux de puissance de courant standard, qui sont utilisés dans les cas les plus courants à la connaissance de Micro-Tech. Lorsque vous utilisez l'instrument électrochirurgical, réglez toujours un niveau de puissance approprié en fonction des conditions suivantes :

- État du tissu à inciser ou coagulation
- Le type/la configuration/la tension haute fréquence nominale de l'instrument que vous utilisez
- La zone de contact (longueur) entre la lame et le tissu
- Les conditions opératoires telles que l'utilisation d'une solution d'injection, etc.
- Votre stratégie thérapeutique (si vous donnez la priorité à la prévention des saignements ou à la limitation des lésions thermiques des tissus environnants).

Utilisation de l'aiguille de drainage :

- Si l'injection devient difficile ou si la capacité d'injection n'est plus assurée, vérifiez que la lame est complètement rétractée et retirez le produit de l'endoscope.
- Éliminez tous les tissus carbonisés du bistouri et de l'extrémité distale de la surface du produit. Ensuite, avec le bistouri rétracté, insérez-le dans le trou de l'aiguille de drainage. Effectuez plusieurs mouvements de va-et-vient pour drainer les caillots.
- Après le drainage, injectez du sérum physiologique à l'aide d'une seringue ( $\leq 20$  ml/20 cc) pour rincer la lumière d'injection jusqu'à ce que la fonction d'injection soit rétablie.

Attention :

- 1) Une coupe prolongée augmente la probabilité d'une accumulation de tissus carbonisés sur la pointe de la lame. Pour minimiser ce phénomène, il faut injecter par intermittence du sérum physiologique dans la lumière d'injection pendant le processus d'activation afin de réduire l'accumulation de tissus carbonisés à la pointe de la lame.

- 2) Une insertion approximative ou le fait de ne pas aligner correctement l'extrémité distale avec l'aiguille de drainage avant d'insérer le dispositif peut endommager le stylet de l'aiguille. Veillez toujours à un alignement correct et procédez lentement lorsque vous insérez l'extrémité distale dans l'aiguille de drainage.
- 3) Le bistouri doit toujours être propre, car l'accumulation de tissus carbonisés peut réduire l'efficacité de l'appareil. N'activez pas l'instrument pendant le nettoyage afin d'éviter de blesser le patient.
- 4) Si vous utilisez ce dispositif pour effectuer une dissection sous-muqueuse endoscopique (DSE), injectez une solution appropriée, telle que du sérum physiologique, dans la couche sous-muqueuse afin de soulever la muqueuse avant d'entamer l'incision. Si nécessaire, ajoutez l'injection d'une solution appropriée telle que du sérum physiologique pendant la dissection. Si la dissection est effectuée alors qu'il n'y a pas suffisamment d'espace entre la muqueuse et la couche musculaire, des perforations peuvent se produire.
- 5) Aspirez les liquides, tels que le mucus, de la lame, de la gaine extérieure et des tissus de la cavité corporelle. Il y a un risque de lésions telles que des perforations, des saignements, des lésions des muqueuses et des lésions thermiques des tissus si la puissance est activée au contact de ces fluides adhérents. Si le courant est déchargé pendant que la lame d'incision est séparée de la muqueuse dans des conditions humides, la lame peut se casser ou l'extrémité distale se fissurer.
- 6) Il faut toujours s'assurer que la lame et le tissu à inciser se trouvent dans le champ de vision endoscopique. Dans le cas contraire, il y a un risque de perforations, de saignements ou de lésions des muqueuses.
- 7) Ne cautérisez le tissu qu'après avoir vérifié que la lame est en contact avec le tissu.
- 8) Ne pas réséquer le tissu trop profondément. La résection profonde des tissus peut provoquer une hémorragie, une perforation, un pneumomédiastin et/ou une aérodermectasie pendant ou après l'intervention. Pour la résection des tissus, il faut s'assurer qu'il n'y a pas d'irrégularité dans la zone de résection et surveiller l'état du patient à tout moment.
- 9) Placez le bistouri activé non utilisé dans un endroit à l'écart du patient.

**Avertissement :**

- 1) Veillez à ce que la lame de coupe soit correctement positionnée. Si l'injection est effectuée dans une position inappropriée ou si elle est trop profonde, le patient risque de se blesser.
  - 2) Prenez les mesures appropriées si des fluides provenant du couteau électrochirurgical entrent en contact avec les yeux ou la peau de l'opérateur, car les fluides du patient peuvent présenter un risque d'infection et/ou provoquer une irritation de la peau.
7. Mettez l'instrument électrochirurgical hors tension. Tirez le curseur pour rétracter la lame dans la gaine extérieure. Avec la lame rétractée, retirez avec précaution le dispositif de l'endoscope.

**Attention :**

Si la lame n'est pas rétractée, elle risque d'endommager l'instrument.

**REMARQUE**

1. Ne pas enrouler la partie d'insertion avec un diamètre inférieur à 15 cm. Cela pourrait endommager la partie d'insertion.
2. En cas d'utilisation simultanée avec des accessoires compatibles avec les courants de haute fréquence, ne pas activer la puissance lorsque l'accessoire est en contact avec les tissus de la cavité corporelle ou avec cet instrument. Cela peut provoquer des saignements ou des lésions thermiques sur les tissus non ciblés.
3. Ne pas pousser avec force le curseur lorsque la lame est déployée hors de la gaine extérieure. Cela pourrait endommager l'instrument.

## NORME EMC

Le bistouri électrochirurgical à usage unique répond aux normes d'émission de la classe A et du groupe 1.

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

Tableau 1 - Limites d'émission par environnement		
Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11 Groupe 1, classe A	Environnement d'un établissement de soins de santé
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2 Classe A	
Fluctuations de tension et scintillement	IEC 61000-3-3 Conforme	

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

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



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

<b>Tableau 3 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCEINTE par rapport aux équipements de communication sans fil RF</b>						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5kHz de déviation 1kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
REMARQUE Si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME du SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.						
<p>a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.</p> <p>b) Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée par cycle de 50 %.</p> <p>c) Au lieu de la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.</p>						

## **MISE AU REBUT DU PRODUIT**

---





























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

## **PROCÉDURE POST OPÉRATOIRE**

---

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

## INDICATIONS DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	À utiliser avant le		Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Numéro de catalogue		Code de lot
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Signe CE avec le numéro de l'organisme notifié		Ne pas exposer directement aux rayons du soleil
	Maintenir au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Type BF partie appliquée		Canal opératoire compatible
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique		Longueur opératoire
	Attention		Contenu
	Plage de température		Plage d'humidité
	Limite de pression atmosphérique		Identifiant unique de l'instrument
	Système de barrière stérile/ emballage stérile		Dispositif médical
	Ouvrir ici		Importateur

**【Emballage】** Pochette détachable souple

**【Date de production】** Voir l'emballage

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

**【Période de validité】** 3 ans

## **GARANTIE :**

---

Garantie limitée de 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, le produit sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'il est stocké et utilisé 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 toute garantie de propriétés spécifiques du produit ou contenus dans ce dernier ne seront efficaces que si et dans la mesure spécifiquement confirmés par écrit par Micro-Tech. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de panne ou de défaillance du produit consécutive à un stockage non conforme, une altération ou des utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou la performance des produits.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

---

1. **Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση!** ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή/και επεξεργασία. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει αστοχία της συσκευής, πράγμα το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μολυσματική νόσο στον ασθενή. 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. Αν το απομακρυσμένο άκρο του τμήματος εισαγωγής στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο δεν είναι ορατό, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η εισαγωγή χωρίς καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου. Μπορεί επίσης να βλάψει το ενδοσκόπιο ή/και τη συσκευή.
4. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση παρουσία εύφλεκτων υγρών, σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο ή παρουσία εκρηκτικών αερίων. Κάθε ηλεκτροχειρουργική συσκευή αποτελεί δυνητικό ηλεκτρικό κίνδυνο για τον ασθενή ή/και τον χειριστή.
5. Αποφύγετε τις ρυθμίσεις εξόδου υψηλής συχνότητας όπου η μέγιστη τάση εξόδου υπερβαίνει την ονομαστική βοηθητική τάση.
6. Χρησιμοποιήστε αυτήν τη συσκευή σε περιβάλλον εξοπλισμένο για ανοικτή χειρουργική επέμβαση και προετοιμάστε ένα σχέδιο νοσηλείας σε περίπτωση εμφάνισης προβλήματος που δεν μπορεί να επιλυθεί ενδοσκοπικά.
7. Αυτή η συσκευή δεν περιέχει μέρη που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη. Μην αποσυναρμολογείτε, τροποποιείτε ή επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη ή/και βλάβη του εξοπλισμού.
8. Μην πιέζετε το μαχαίρι κοπής στον ιστό με υπερβολική δύναμη κατά την ενεργοποίηση της ισχύος. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ακούσια εκτομή, διάτρηση, αιμορραγία και θραύση της συσκευής. Κατά την εκτομή ιστού, επιβεβαιώνετε πάντα την κατεύθυνση της εκτομής και χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να ασκείτε υπερβολική δύναμη.
9. Αν η συσκευή χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με εμφυτεύσιμο βηματοδότη, μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη στον ασθενή. Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία σε εμφυτεύσιμο βηματοδότη. Πριν προχωρήσετε, επιβεβαιώνετε πάντα με έναν καρδιολόγο ή τον κατασκευαστή του βηματοδότη ότι είναι ασφαλές.
10. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά στην καρδιά, φροντίστε να τη χρησιμοποιείτε με την ελάχιστη απαραίτητη ισχύ. Η εκκένωση σπινθήρα κατά τη λειτουργία μπορεί να επηρεάσει την καρδιά.
11. Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροκαρδιογράφο ή άλλο εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης ταυτόχρονα με τη συσκευή σε έναν ασθενή, τυχόν ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια παρακολούθησης με βελόνα, καθώς μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στον ασθενή. Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού φυσιολογικής παρακολούθησης που ενσωματώνει συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.

**ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:**

Ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι μιας χρήσης

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ****【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】**

Πίνακας 1 Προδιαγραφές και παράμετροι

Μονάδα: χιλ.

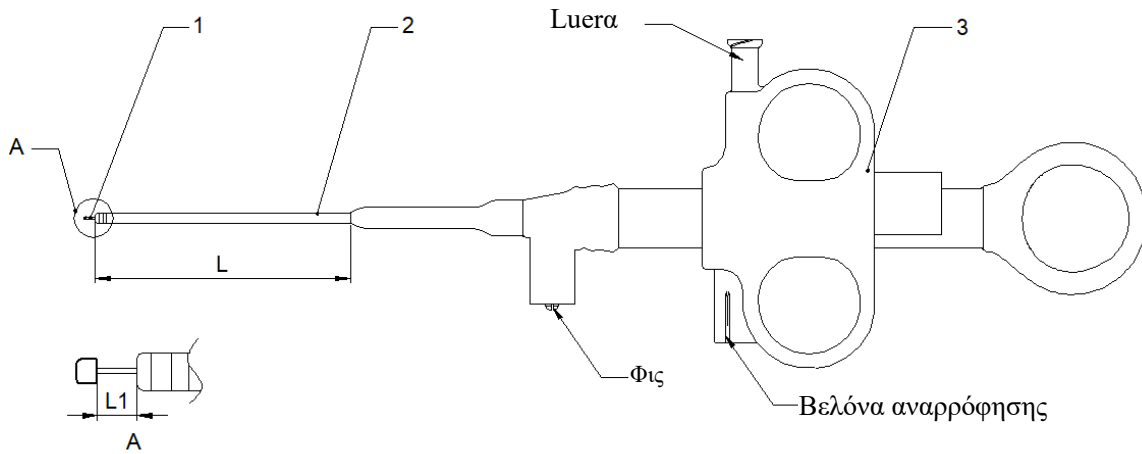
Προδιαγραφές	Σχήμα μαχαιριού κοπής	Μήκος μαχαιριού κοπής L1	Αποτελεσματικό ωφέλιμο μήκος L	Δυνατότητα έγχυσης ή ΟΧΙ	Μέγιστη διάμετρος του τμήματος εισαγωγής D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Ναι	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Ναι	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Ναι	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Ναι	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Ναι	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Ναι	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Ναι	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Ναι	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Ναι	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Ναι	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Ναι	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Ναι	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Ναι	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Ναι	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Ναι	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Ναι	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Ναι	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Ναι	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Ναι	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Ναι	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Ναι	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Ναι	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Ναι	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Ναι	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Ναι	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Ναι	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Ναι	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Ναι	<2,7

Προδιαγραφές	Σχήμα μαχαιριού κοπής	Μήκος μαχαιριού κοπής L1	Αποτελεσματικό ωφέλιμο μήκος L	Δυνατότητα έγχυσης ή OXI	Μέγιστη διάμετρος του τμήματος εισαγωγής D
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Ναι	<2,7
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Ναι	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Ναι	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Ναι	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Ναι	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Ναι	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Ναι	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Ναι	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Όχι	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Όχι	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Όχι	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Όχι	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Όχι	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Όχι	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Όχι	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Όχι	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Όχι	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Όχι	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Όχι	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Όχι	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Όχι	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Όχι	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Όχι	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Όχι	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Όχι	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Όχι	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Όχι	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Όχι	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Όχι	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Όχι	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Όχι	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Όχι	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Όχι	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Όχι	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Όχι	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Όχι	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Όχι	<2,7

Προδιαγραφές	Σχήμα μαχαιριού κοπής	Μήκος μαχαιριού κοπής L1	Αποτελεσματικό ωφέλιμο μήκος L	Δυνατότητα έγχυσης ή ΟΧΙ	Μέγιστη διάμετρος του τμήματος εισαγωγής D
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Όχι	<2,7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Όχι	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Όχι	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Όχι	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Όχι	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Όχι	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Όχι	<2,7

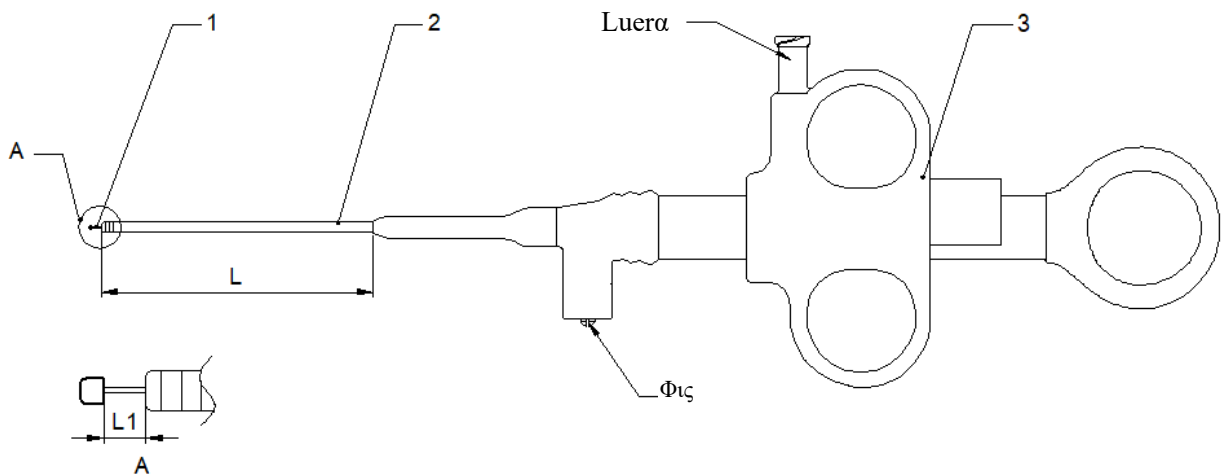
**【ΛΟΜΗ】**

Το ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι μιας χρήσης περιλαμβάνει ένα συγκρότημα μαχαιριού κοπής, ένα συγκρότημα εξωτερικού σωλήνα και ένα συγκρότημα λαβής (Εικ. 1 και Εικ. 2).



Εικ.1 Σχηματικό διάγραμμα ηλεκτροχειρουργικού μαχαιριού μίας χρήσης (με λειτουργία έγχυσης)

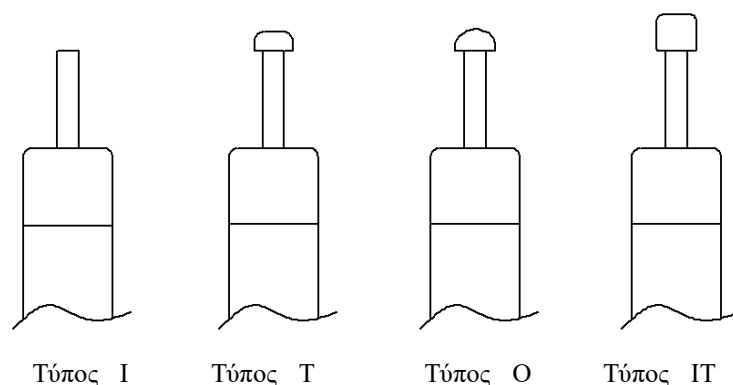
- 1. Συγκρότημα μαχαιριού κοπής 2. Συγκρότημα εξωτερικού σωλήνα 3. Συγκρότημα λαβής



Εικ.2 Σχηματικό διάγραμμα ηλεκτροχειρουργικού μαχαιριού μίας χρήσης (χωρίς λειτουργία έγχυσης)

- 1. Συγκρότημα μαχαιριού κοπής 2. Συγκρότημα εξωτερικού σωλήνα 3. Συγκρότημα λαβής





Εικ.3 Σχηματικό διάγραμμα συγκροτήματος μαχαιριού κοπής

## 【 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ 】

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

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσκευές αυτές έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται με ενδοσκόπια και ηλεκτροχειρουργικές μονάδες για τη σήμανση, τη διατομή, την ανύψωση, τον καταιονισμό και την προετοιμασία στρωμάτων ιστού σε συνδυασμό με μονοπολική κοπή και πήξη εντός του γαστρεντερικού σωλήνα.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση κατά την ενδοσκοπική υποβλεννογόνια διατομή και την ενδοσκοπική βλεννογονεκτομή εντός του γαστρεντερικού σωλήνα.

## ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικες.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για αυτές τις συσκευές είναι οι ίδιες με την ενδοσκοπική υποβλεννογόνια διατομή και την ενδοσκοπική βλεννογονεκτομή.

- 1) Σοβαρή διαταραχή της πήξης
- 2) Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος
- 3) Ατομα που δεν αντέχουν την ενδοσκοπική εξέταση
- 4) Κάθε άλλος παράγοντας που ο ιατρός θεωρεί ακατάλληλο για επέμβαση

## ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Λοίμωξη, διάτρηση, στένωση, αιμορραγία, βλάβη του βλεννογόνου, άλγος.

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

## ΠΡΟΣΟΧΗ:

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 τις πλήρεις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

## ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Το ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι μιας χρήσης παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον, δίχως την παρουσία διαβρωτικών αερίων. Μην αποθηκεύετε σε άμεσο ηλιακό φως.

Μην εκθέτετε τη συσκευασία σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπερϊώδη ακτινοβολία.

Το προϊόν ισχύει για 3 χρόνια.

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Περιβάλλον λειτουργίας

Περιορισμός θερμοκρασίας: 10 °C ~40 °C

Περιορισμός υγρασίας: 30%~85%

Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: 800hPa ~1060hPa

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης

Περιορισμός θερμοκρασίας: -40 °C ~ 60 °C

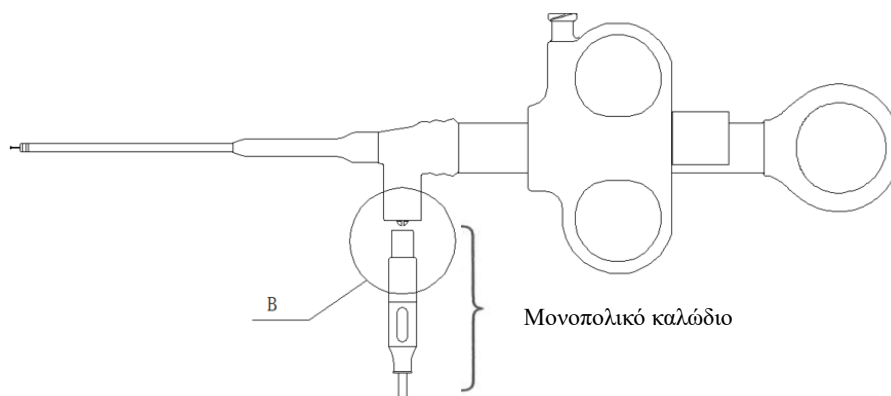
Περιορισμός υγρασίας: 30% ~ 85%

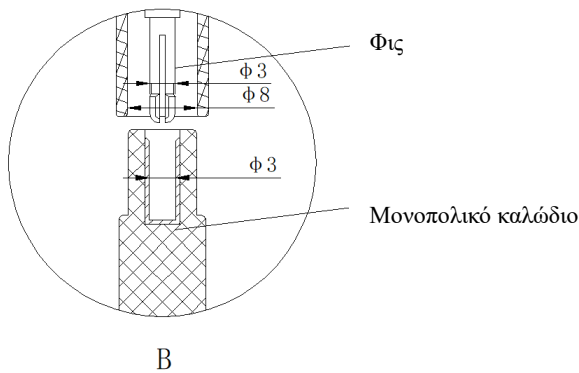
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: 800hPa ~1060hPa

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

### 【Εφαρμοστέα ηλεκτροχειρουργική μονάδα】

Συμβατό με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα ERBE VIO® 200 D και το αντίστοιχο μονοπολικό καλώδιο 20192-117 .





Εικ.4 Σχηματικό διάγραμμα μεγέθους συμβατότητας με μονοπολικό καλώδιο

### 【Ονομαστική τάση υψηλής συχνότητας】

CUT: μέγιστο 1200Vp (2400Vp-p)

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

Ισχύς: μέγιστο 80 Watt

COAG: μέγιστο 1200Vp (2400Vp-p)

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

Ισχύς: μέγιστο 80 Watt

### 【 Κατάλληλα ενδοσκόπια】

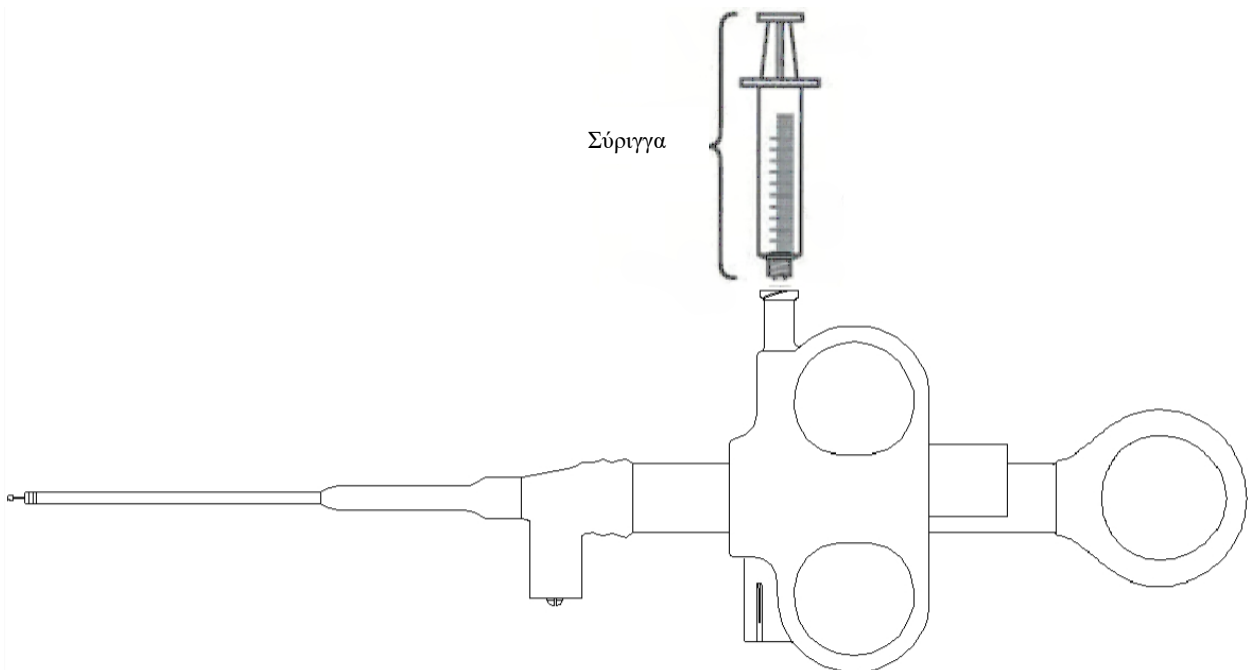
Συνιστάται η χρήση ενδοσκοπίων που είναι νόμιμα καταχωρημένα στην ΕΥΡΩΠΗ, όπως Olympus, Fujifilm και Pentax.

Εσωτερική διάμετρος καναλιού εργασίας συμβατών ενδοσκοπίων:  $\geq \Phi 2,8\text{mm}$

Ωφέλιμο μήκος συμβατών ενδοσκοπίων: < το πραγματικό ωφέλιμο μήκος της συσκευής

### 【Σύριγγα】

Αν η συσκευή χρησιμοποιείται για την έγχυση φυσιολογικού ορού, για την έγχυση του φυσιολογικού ορού θα χρησιμοποιηθεί σύριγγα (με σύνδεσμο τύπου Luer 6%)  $\leq 20\text{mL}$  (20cc).



Εικ. 5

### 【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

1. Επιλέξτε την κατάλληλη προδιαγραφή, ανατρέχοντας στο συμβατό κανάλι εργασίας στην ετικέτα της συσκευασίας.
2. Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.
3. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για ζημιές πριν από τη χρήση. Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία αφού επαληθεύσετε την περίοδο ισχύος.
4. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε τον απομακρυσμένο σωλήνα προστασίας και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν χαλαρά ή αποσυνδεδεμένα μέρη. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αιχμηρά άκρα στη συσκευή πριν την εισαγωγή στον ασθενή.
5. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υπάρχουν σημάδια βλάβης. Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε μια μη λειτουργική ή κατεστραμμένη συσκευή.
6. Κρατήστε τη συσκευή και σχηματίστε μια θηλιά στο τμήμα εισαγωγής διαμέτρου περίπου 20 εκ. Λειτουργήστε τον ολισθητήρα και επιβεβαιώστε ότι το μαχαίρι κοπής εκτείνεται και ανασύρεται ομαλά. Αν το μαχαίρι κοπής δεν λειτουργεί ομαλά και όπως προβλέπεται, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με μια νέα συσκευή.
7. Κατά την έγχυση διαλύματος, όπως φυσιολογικός ορός, στον αυλό της ένεσης, συνδέστε μια σύριγγα ( $\leq 20$  ml/20 cc) στο Luer. Κάντε έγχυση του διαλύματος για να ελέγξετε τον αυλό έγχυσης και αφαιρέστε τυχόν αέρα μέσα στον αυλό.

### 【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

1. Τοποθετήστε την πλάκα ασθενούς.
2. Τραβήξτε τον ολισθητήρα για να επαναφέρετε το μαχαίρι κοπής στο εξωτερικό περίβλημα. Με το μαχαίρι κοπής ανασυρμένο, εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή στο κανάλι βιοψίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε τη συσκευή μέχρι να εμφανιστεί το απομακρυσμένο άκρο του τμήματος εισαγωγής το ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο.

Προειδοποίηση:

- 1) Μην εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο αν το μαχαίρι κοπής δεν έχει ανασυρθεί εντελώς στο εξωτερικό περίβλημα. Το απομακρυσμένο άκρο του τμήματος εισαγωγής μπορεί να εξέλθει απότομα από το απομακρυσμένο άκρο του ενδοσκοπίου. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου. Μπορεί επίσης να βλάψει το ενδοσκόπιο ή/και τη συσκευή.
- 2) Μη στρέφετε απότομα το τμήμα κάμψης του ενδοσκοπίου ενώ το απομακρυσμένο άκρο του τμήματος εισαγωγής της συσκευής προεξέχει από το απομακρυσμένο άκρο του ενδοσκοπίου. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου. Μπορεί επίσης να βλάψει το ενδοσκόπιο ή/και τη συσκευή.

Προσοχή:

Κατά την εισαγωγή της συσκευής στο ενδοσκόπιο, κρατήστε την κοντά στη βαλβίδα βιοψίας και διατηρήστε την όσο το δυνατόν πιο ευθεία σε σχέση με τη βαλβίδα βιοψίας. Διαφορετικά, η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη.

3. Εισαγάγετε το φιντ του μαχαιριού στην υποδοχή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».

4. Πιέστε τον ολισθητήρα για να επεκτείνετε το μαχαίρι κοπής.
5. Θέστε τον διακόπτη τροφοδοσίας της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας στη θέση ON και επιλέξτε την κατάλληλη ισχύ.

Προειδοποίηση:

- 1) Φροντίστε να ελέγχετε την ισχύ εξόδου της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας πριν από τη χρήση. Αν η μονάδα χρησιμοποιηθεί χωρίς την κατάλληλη ρύθμιση εξόδου, μπορεί να προκληθεί διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου.
- 2) Μη ρυθμίζετε την τιμή εξόδου της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας πολύ ψηλά ή πολύ χαμηλά. Επίσης, μην αφήνετε τον χρόνο ενεργοποίησης να είναι πολύ μεγάλος ή πολύ μικρός. Επιλέξτε τη βέλτιστη λειτουργία εξόδου υψηλής συχνότητας της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας ανάλογα με τις συνθήκες του ιστού που πρόκειται να κοπεί. Μια υπερβολικά υψηλή ή χαμηλή τιμή εξόδου μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση, αιμορραγία, βλάβη του βλεννογόνου ή θερμικές βλάβες στον ιστό που δεν αποτελεί στόχο.
- 3) Μην τυλίγετε το καλώδιο με καλώδια από άλλα ιατρικά μηχανήματα (ηλεκτροκαρδιογράφο, ενδοσκοπικό σύστημα βίντεο, ηλεκτροχειρουργική μονάδα κλπ.). Τα σήματα υψηλής συχνότητας και ο θόρυβος από εκκενώσεις σπινθήρων κατά τη διάρκεια του καυτηριασμού ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργίες σε άλλα ιατρικά μηχανήματα που θα μπορούσαν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στον ασθενή. Αυτό θα μπορούσε επίσης να προκαλέσει ανωμαλία στην έξοδο της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου.
- 4) Αν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής εντοπιστεί κάποια ανωμαλία, μη συνεχίσετε τη χρήση του ηλεκτροχειρουργικού μαχαιριού, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου.
- 5) Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτροχειρουργική μονάδα παρέχει ενέργεια στη συσκευή κατά τη διενέργεια μιας τομής. Η τομή χωρίς ηλεκτρισμό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου.

Προφυλάξεις:

- 1) Για να αποφύγετε το κάψιμο υγιούς ιστού, μην ενεργοποιείτε την έξοδο αν το μαχαίρι κοπής έρχεται σε επαφή με ιστό που δεν είναι στόχος.
- 2) Μην ενεργοποιείτε την έξοδο όταν το απομακρυσμένο άκρο του ενδοσκοπίου βρίσκεται πολύ κοντά ή σε επαφή με ιστό της σωματικής κοιλότητας. Αυτό μπορεί να κάψει τον ιστό ή/και να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο.
- 3) Μην ενεργοποιείτε την έξοδο αν οποιαδήποτε από τις επιφάνειες του δέρματος του ασθενούς αγγίζει η μία την άλλη (για παράδειγμα, ένα γυμνό χέρι και η πλευρά του θώρακα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.
- 4) Μην ενεργοποιείτε την έξοδο όταν ο ασθενής έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη του χειρουργικού τραπεζιού ή άλλων μονάδων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό.
- 5) Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση ιστών που έχουν προσκολληθεί στο μαχαίρι κοπής. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης, όπως η έντονη απόξεση του μαχαιριού κοπής με λαβίδα ή η απότομη και επαναλαμβανόμενη επέκταση και επαναφορά του μαχαιριού κοπής, μπορεί να προκαλέσει θραύση ή ράγισμα του μαχαιριού κοπής στο απομακρυσμένο άκρο.
- 6) Η κοπή και η πήξη για μεγάλα χρονικά διαστήματα θα αυξήσει την πιθανότητα δημιουργίας

απανθρακωμένου ιστού στο μαχαίρι κοπής. Εάν χαθεί η δυνατότητα έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι το μαχαίρι κοπής έχει αποσυρθεί και αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο. Αφαιρέστε τον απανθρακωμένο ιστό από το μαχαίρι κοπής.

6. Κρατήστε το μαχαίρι κοπής πάνω στον ιστό και ενεργοποιήστε το ρεύμα υψηλής συχνότητας για να επισημάνετε, να κόψετε και να προετοιμάσετε τα στρώματα ιστού.

**Αν χρησιμοποιείτε μοντέλο με έγχυση, εκτελέστε τα εξής:**

Αν απαιτείται ανύψωση, τοποθετήστε το μαχαίρι κοπής στην επιθυμητή θέση και εγχύστε το κατάλληλο διάλυμα όπως φυσιολογικό ορό για να ανυψώσετε τον βλεννογόνο, βοηθώντας έτσι στην ακριβή κοπή.

Αν απαιτείται έκπλυση, τοποθετήστε τη συσκευή κοντά στο πραγματικό ή το δυνητικό σημείο αιμορραγίας και εγχύστε ένα κατάλληλο διάλυμα όπως φυσιολογικό ορό για να καθαρίσετε το οπτικό πεδίο του ενδοσκοπίου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

- 1) Επίπεδα εξόδου ρεύματος αναφοράς σε συνδυασμό με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα ERBE.

Μέθοδος χειρουργικής τεχνικής	Εφαρμοσμένο όργανο	Λειτουργία	Επίδραση	Επίπεδο εξόδου
Σήμανση	Οισοφάγος, Στομάχι	ΜΑΛΑΚΗ ΠΗΞΗ	Επίδραση 5	20-50W
	Κόλον	ΜΑΛΑΚΗ ΠΗΞΗ	Επίδραση 5	20W
Τομή/ Διατομή	Οισοφάγος, Στομάχι	ENDO CUT Q Διάρκεια κοπής 2 Διάστημα κοπής 2	Επίδραση 3	-
	Κόλον	ENDO CUT Q Διάρκεια κοπής 3 Διάστημα κοπής 3	Επίδραση 2	-
Πήξη	Οισοφάγος, Στομάχι	ΕΞΑΝΑΓΚΑΣΜΕΝΗ ΠΗΞΗ	Επίδραση 2	40-60 W
	Κόλον	ΕΞΑΝΑΓΚΑΣΜΕΝΗ ΠΗΞΗ	Επίδραση 2	40 W

- 2) Οι συνιστώμενες ρυθμίσεις που παρέχονται στον πίνακα είναι τα τυπικά επίπεδα εξόδου ρεύματος, τα οποία χρησιμοποιούνται στην πιο συνηθισμένη περίπτωση σύμφωνα με την καλύτερη δυνατή γνώση της Micro-Tech. Όταν χειρίζεστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα, ορίζετε πάντα ένα κατάλληλο επίπεδο εξόδου σύμφωνα με τις ακόλουθες συνθήκες:

- Την κατάσταση του προς κοπή ή πήξη ιστού
- Τον τύπο/τη διαμόρφωση/την ονομαστική τάση υψηλής συχνότητας της συσκευής που χρησιμοποιείτε
- Η περιοχή επαφής (μήκος) μεταξύ του μαχαιριού κοπής και του ιστού
- Τις συνθήκες λειτουργίας όπως χρήση ενέσιμου διαλύματος κλπ.
- Τη θεραπευτική σας στρατηγική (αν δίνετε προτεραιότητα στην πρόληψη της αιμορραγίας ή στον περιορισμό του θερμικού τραυματισμού των γύρω ιστών).

Χρήση της βελόνας αναρρόφησης:

- Αν η έγχυση γίνει δύσκολη ή η ικανότητα έγχυσης χαθεί, βεβαιωθείτε ότι το μαχαίρι κοπής έχει ανασυρθεί πλήρως και αφαιρέστε το προϊόν από το ενδοσκόπιο.
- Αφαιρέστε τυχόν απανθρακωμένο ιστό από το μαχαίρι κοπής και το απομακρυσμένο άκρο της επιφάνειας του προϊόντος. Στη συνέχεια, με το μαχαίρι κοπής σε ανασυρμένη κατάσταση, εισαγάγετε το στην οπή της βελόνας αναρρόφησης. Μετακινήστε το μπρος-πίσω αρκετές φορές για να κάνετε αναρρόφηση των αποφράξεων.
- Μετά την αναρρόφηση, εγχύστε φυσιολογικό ορό με σύριγγα (≤20 ml/20 cc) για να ξεπλύνετε τον αυλό της

ένεσης έως ότου αποκατασταθεί η λειτουργία της ένεσης.

Προσοχή:

1) Η παρατεταμένη κοπή αυξάνει την πιθανότητα δημιουργίας απανθρακωμένου ιστού στην άκρη του μαχαιριού κοπής. Για να ελαχιστοποιηθεί αυτό, διοχετεύετε κατά διαστήματα φυσιολογικό ορό στον αυλό της ένεσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενεργοποίησης για να μειώσετε τη συσσώρευση απανθρακωμένου ιστού στην άκρη του μαχαιριού.

2) Η απότομη εισαγωγή ή η μη σωστή ευθυγράμμιση του απομακρυσμένου άκρου με τη βελόνα αναρρόφησης πριν από την εισαγωγή της συσκευής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον στυλεό της βελόνας. Διασφαλίζετε πάντα τη σωστή ευθυγράμμιση και προχωράτε αργά κατά την εισαγωγή του άπω άκρου στη βελόνα αναρρόφησης.

3) Διατηρείτε το μαχαίρι κοπής καθαρό, καθώς η συσσώρευση απανθρακωμένου ιστού μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της συσκευής. Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού για να αποφύγετε τον τραυματισμό του προσωπικού χειρισμού.

4) Εάν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για τη διενέργεια ενδοσκοπικής υποβλεννογόνιας διατομής (ESD), εγχύστε ένα κατάλληλο διάλυμα, όπως φυσιολογικό ορό, στο υποβλεννογόνο στρώμα για να ανυψώσετε τον βλεννογόνο πριν από την έναρξη της κοπής. Αν είναι απαραίτητο, προσθέστε έγχυση κατάλληλου διαλύματος, όπως φυσιολογικός ορός, κατά τη διάρκεια της διατομής. Αν πραγματοποιηθεί διατομή ενώ δεν υπάρχει αρκετός χώρος μεταξύ του βλεννογόνου και του μυϊκού στρώματος, μπορεί να προκληθούν διατρήσεις.

5) Αναρροφήστε υγρά, όπως βλέννα, από το μαχαίρι κοπής, το εξωτερικό περίβλημα και τους ιστούς της σωματικής κοιλότητας. Σε περίπτωση ενεργοποίησης της εξόδου σε επαφή με αυτά τα προσκολλημένα υγρά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία, βλάβη των βλεννογόνων και θερμική βλάβη των ιστών. Αν διοχετευθεί ρεύμα κατά την απομάκρυνση του κοπτικού μαχαιριού από τον βλεννογόνο υπό συνθήκες υγρασίας, το κοπτικό μαχαίρι μπορεί να σπάσει ή να ραγίσει το άπω άκρο του.

6) Επιβεβαιώνετε πάντα ότι το μαχαίρι και ο προς κοπή ιστός βρίσκονται στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου.

7) Κautηριάζετε τον ιστό μόνο αφού επιβεβαιώσετε ότι το μαχαίρι κοπής βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό.

8) Μην κόβετε τον ιστό πολύ βαθιά. Η βαθιά εκτομή του ιστού μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, διάτρηση, πνευμονομηδία ή/και αεροδερματίτιδα κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση. Κατά την εκτομή ιστού, επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει ανωμαλία στην περιοχή εκτομής και παρακολουθείτε την κατάσταση του ασθενούς ανά πάσα στιγμή.

9) Αποθηκεύστε το ενεργό μαχαίρι κοπής όταν δεν χρησιμοποιείται σε σημείο απομονωμένο από τον ασθενή.

Προειδοποίηση:

1) Βεβαιωθείτε ότι η θέση του κοπτικού μαχαιριού είναι σωστή. Αν η έγχυση γίνει σε ακατάλληλη θέση ή σε πολύ μεγάλο βάθος, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

2) Αν τυχόν υγρά από το ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι έρθουν σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα του χειριστή, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα, καθώς τα υγρά του ασθενούς μπορούν να αποτελέσουν κίνδυνο λοίμωξης ή/και να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος.

7. Θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα στη θέση OFF. Τραβήξτε τον ολισθητήρα για να επαναφέρετε το μαχαίρι κοπής στο εξωτερικό περίβλημα. Με το μαχαίρι κοπής ανασυρμένο, αποσύρετε προσεκτικά το συσκευή από το ενδοσκόπιο.

Προσοχή:

Αν το μαχαίρι κοπής δεν έχει ανασυρθεί, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

## ΣΗΜΕΙΩΣΗ

1. Μην τυλίγετε το τμήμα εισαγωγής με διάμετρο μικρότερη από 15 εκ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τμήμα εισαγωγής.
2. Κατά την ταυτόχρονη χρήση με εξαρτήματα συμβατά με ρεύματα υψηλών συχνοτήτων, μην ενεργοποιείτε την έξοδο ενώ το εξάρτημα βρίσκεται σε επαφή με ιστό της σωματικής κοιλότητας ή με αυτήν τη συσκευή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή θερμικό τραυματισμό στον ιστό που δεν είναι στόχος.
3. Μην πιέζετε με δύναμη τον ολισθητήρα όταν το μαχαίρι κοπής προεξέχει από το εξωτερικό περίβλημα. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

## ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

Το ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι μιας χρήσης πληροί τα πρότυπα εκπομπών κατηγορίας A και ομάδας 1.

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

Πίνακας 1 - Όρια εκπομπών ανά περιβάλλον		
Φαινόμενο	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Επαγόμενες και ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων	CISPR 11 Ομάδα 1, Κατηγορία A	Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
Αρμονική παραμόρφωση	IEC 61000-3-2 Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόπαιγμα	IEC 61000-3-3 Συμμορφώνεται	

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

Πίνακας 2 - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Φαινόμενο	Βασικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδα δοκιμής ανοσίας
		Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
Ηλεκτροστατική εκκένωση	IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV αέρας
Ακτινοβολούμενα και αγωγήμα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM σε 1kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	Ανατρέξτε στον πίνακα 3
Ονομαστική συχνότητα ισχύος μαγνητικών πεδίων	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ή 60Hz
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (θύρα ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος) ±1kV, 100kHz (θύρα εξαρτημάτων εισόδου/εξόδου σήματος)
Υπερτάσεις	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (γραμμή σε γραμμή) ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (γραμμή προς γη)



<b>Πίνακας 2 - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>		
Φαινόμενο	Βασικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδα δοκιμής ανοσίας
		Περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
Διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz, 6V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz και 80MHz 80% AM σε 1kHz
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> : 250/300 κύκλοι
Διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz, 6V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz και 80MHz 80% AM σε 1kHz
Βυθίσεις τάσης	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0.5 κύκλοι σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U <sub>T</sub> , κύκλος 1 και 70% U <sub>T</sub> , κύκλοι 25/30 Μονοφασικό: στους 0°

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

<b>Πίνακας 3 - Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων</b>						
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη <sup>a)</sup> (MHz)	Υπηρεσία <sup>a)</sup>	Διαμόρφωση <sup>b)</sup>	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (μ.)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>γ)</sup> απόκλιση ±5kHz, ημίτονο 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Ζώνη LTE 13,17	Διαμόρφωση παλμού <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού <sup>b)</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Ζώνη LTE 1,3, 4,25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,	Διαμόρφωση	2	0,3	28

Πίνακας 3 - Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων						
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη <sup>α)</sup> (MHz)	Υπηρεσία <sup>α)</sup>	Διαμόρφωση <sup>β)</sup>	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (μ.)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
		WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	παλμού <sup>β)</sup> 217Hz			
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού <sup>β)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>Αν είναι απαραίτητη η επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ μπορεί να μειωθεί σε 1 μέτρο. Η απόσταση δοκιμής 1 μέτρου επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.</p> <p>α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.</p> <p>β) Το φέρον διαμορφώνεται με χρήση τετραγωνικού κυματοειδούς σήματος με κύκλο λειτουργίας 50%.</p> <p>γ) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλμική διαμόρφωση 50% στα 18Hz, διότι αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα είναι η χειρότερη περίπτωση.</p>						

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

## ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

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

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση		Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Αυτή η συσκευή δεν είναι κατασκευασμένη με φυσικό λατέξ από καουτσούκ
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Σήμανση CE και αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού		Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου
	Να διατηρείται στεγνό		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF		Συμβατό κανάλι εργασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Ωφέλιμο μήκος
	Προσοχή		Περιεχόμενα
	Όριο θερμοκρασίας		Περιορισμός υγρασίας
	Ατμοσφαιρική πίεση περιορισμός		Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
	Σύστημα στείρου φραγμού/ αποστειρωμένη συσκευασία		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ανοίξτε εδώ		Εισαγωγέας

- 【 Συσκευασία 】** Εύκαμπτη αυτοκόλλητη θήκη  
**【 Ημερομηνία παραγωγής 】** Βλέπε συσκευασία  
**【 Αποστείρωση 】** Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο  
**【 Περίοδος ισχύος 】** 3 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 τη Micro-Tech και σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές που εμφανίζονται στο έντυπο υλικό της Micro-Tech έχουν ως σκοπό τη γενική περιγραφή των προϊόντων και δεν αποτελούν ρητή εγγύηση.

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.

## ATTENZIONE:

---

1. **Il prodotto è destinato ad un impiego monouso!** NON riutilizzare, risterilizzare e/o ritrattare. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, il che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare malattie infettive del paziente, con il rischio di lesioni, malattie o morte dello stesso. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità in merito ai dispositivi riutilizzati, risterilizzati o ritrattati.
2. Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.
3. Non inserire il dispositivo nell'endoscopio se non è presente un campo visivo endoscopico libero . Se non è possibile vedere l'estremità distale della porzione di inserimento nel campo visivo endoscopico , non utilizzare il dispositivo. L'inserimento senza un chiaro campo visivo endoscopico potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazione, emorragia o danni alla mucosa. Può inoltre danneggiare l'endoscopio e/o il dispositivo.
4. Questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di liquidi infiammabili, in un'atmosfera satura di ossigeno o in presenza di gas esplosivi. Qualsiasi dispositivo elettrochirurgico costituisce un potenziale rischio elettrico per il paziente e/o l'operatore.
5. Evitare impostazioni di uscita ad alta frequenza (HF) in cui la tensione massima di uscita superi la tensione nominale accessoria.
6. Utilizzare il dispositivo in un ambiente attrezzato per la chirurgia aperta e predisporre un piano di ospedalizzazione nel caso in cui si verifichi un problema non risolvibile per via endoscopica.
7. Questo dispositivo non contiene parti che l'utente possa riparare . Non smontare, modificare o tentare di riparare il dispositivo; potrebbero verificarsi lesioni al paziente o all'utente e/o danni alle apparecchiature .
8. Non forzare eccessivamente la parte affilata del bisturi contro il tessuto mentre si attiva la potenza. In caso contrario, possono verificarsi resezioni involontarie, perforazioni, emorragie e rotture del dispositivo . Quando si esegue la resezione del tessuto, confermare sempre la direzione della resezione e utilizzare il dispositivo senza esercitare una forza eccessiva.
9. Se lo strumento viene utilizzato su un paziente con un pacemaker impiantato, si possono verificare gravi danni al paziente. Questo strumento può causare, infatti, il malfunzionamento di un pacemaker impiantato. Prima di procedere, è sempre necessario verificare con un cardiologo o con il produttore del pacemaker che esso sia sicuro.
10. Quando si utilizza il dispositivo in prossimità del cuore, assicurarsi di utilizzarlo con la potenza minima necessaria. Le scariche delle scintille durante il funzionamento possono influire sul cuore.
11. Quando si utilizza su un paziente un elettrocardiografo o un'altra apparecchiatura di monitoraggio fisiologico contemporaneamente al dispositivo, gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi utilizzati con l'unità elettrochirurgica. Non si devono usare elettrodi di monitoraggio ad ago, perché potrebbero causare ustioni al paziente. Si raccomanda l'uso di apparecchiature di monitoraggio fisiologico che incorporino dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

**NOME DEL DISPOSITIVO:**

Bisturi elettrochirurgico monouso

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO****【 SPECIFICHE 】**

Tabella 1 Specifiche e parametri

Unità: mm

Specifiche	Forma del bisturi	Lunghezza del bisturi L1	Lunghezza di lavoro effettiva L	Capacità di iniezione o MENO	Il diametro massimo della porzione di inserzione D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Si	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Si	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Si	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Si	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Si	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Si	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Si	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Si	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Si	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Si	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Si	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Si	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Si	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Si	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Si	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Si	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Si	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Si	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Si	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Si	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Si	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Si	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Si	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Si	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Si	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Si	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Si	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Si	<2,7

Specifiche	Forma del bisturi	Lunghezza del bisturi L1	Lunghezza di lavoro effettiva L	Capacità di iniezione o MENO	Il diametro massimo della porzione di inserzione D
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Sì	<2,7
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Sì	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Sì	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Sì	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Sì	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Sì	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Sì	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Sì	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	No	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	No	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	No	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	No	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	No	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	No	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	No	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	No	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	No	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	No	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	No	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	No	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	No	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	No	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	No	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	No	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	No	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	No	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	No	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	No	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	No	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	No	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	No	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	No	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	No	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	No	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	No	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	No	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	No	<2,7

Specifiche	Forma del bisturi	Lunghezza del bisturi L1	Lunghezza di lavoro effettiva L	Capacità di iniezione o MENO	Il diametro massimo della porzione di inserzione D
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	No	<2,7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	No	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	No	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	No	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	No	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	No	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	No	<2,7

**【 STRUTTURA 】**

Il bisturi elettrochirurgico monouso comprende una sezione di lama, una sezione di tubicino esterno e una sezione destinata all'impugnatura (Fig. 1 e Fig. 2).

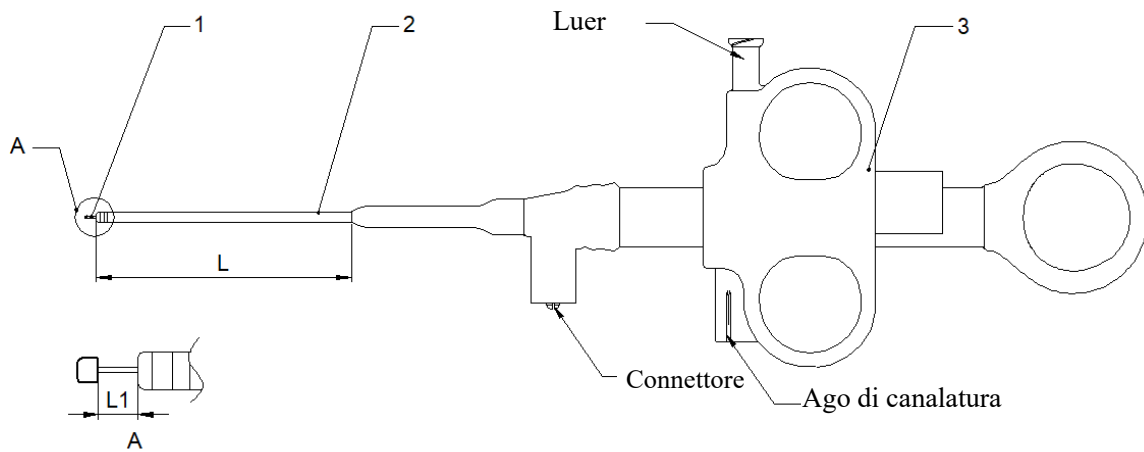


Fig.1 Schema del bisturi elettrochirurgico monouso (con funzione iniettoria)

1. Gruppo lama da taglio 2. Gruppo tubicino esterno 3. Gruppo impugnatura

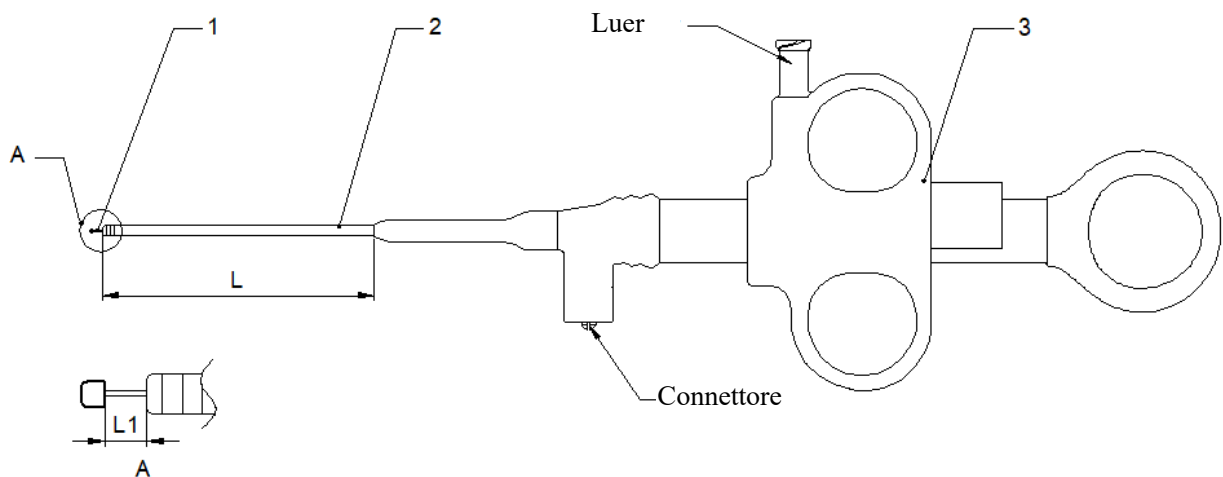


Fig.2 Schema del bisturi elettrochirurgico monouso (senza funzione iniettoria)

1. Gruppo lama da taglio 2. Gruppo tubicino esterno 3. Gruppo impugnatura



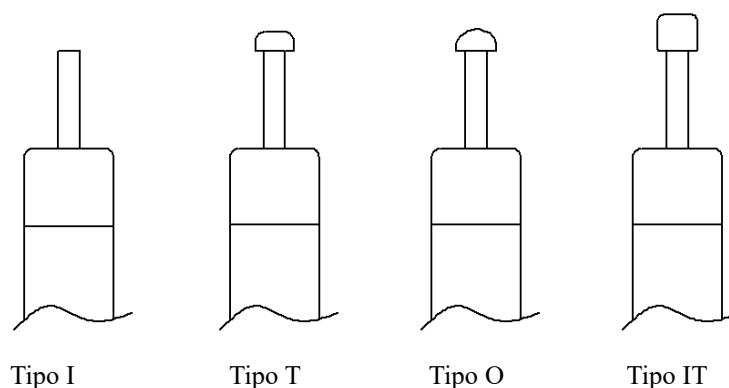


Fig.3 Schema del montaggio della lama da taglio

## 【 INFORMAZIONI/FORMAZIONE/QUALIFICHE PER L'UTENTE 】

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

## USO PREVISTO

Questi dispositivi sono stati progettati per essere utilizzati con endoscopi e unità elettrochirurgiche per la marcatura, la dissezione, l'elevazione, l'irrigazione e la preparazione degli strati di tessuto in combinazione con il taglio e la coagulazione monopolari all'interno del tratto digestivo.

## INDICAZIONI

Il dispositivo è indicato per la dissezione endoscopica della sottomucosa (ESD) e la resezione endoscopica della mucosa (EMR) nel tratto digestivo.

## GRUPPO DI RIFERIMENTO DEI PAZIENTI

Il dispositivo è destinato ad essere usato su adulti.

## CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per questi dispositivi sono le stesse della dissezione endoscopica della sottomucosa (ESD) e della resezione endoscopica della mucosa (EMR),

- 1) Grave coagulopatia
- 2) Grave malattia cardiopolmonare
- 3) Persone che non tollerino l'esame endoscopico
- 4) Qualsiasi altro fattore che il medico ritenga non idoneo all'intervento.

## COMPLICAZIONI

Infezione, perforazione, stenosi, emorragia, danni alla mucosa, dolore.

Possono essere presenti complicazioni attualmente non conosciute o osservate.

## PRECAUZIONI:

---

1. Prima dell'utilizzo è richiesta una comprensione approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
2. Il paziente deve essere informato e affermare di accettare i dettagli dell'intervento e tutti i potenziali rischi e le complicazioni che possono portare a lesioni, malattie o morte.
3. Prima dell'impiego, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

## COME IL PRODOTTO VIENE FORNITO

---

Il bisturi elettrochirurgico monouso viene fornito STERILE.

## STOCCAGGIO

---

Il prodotto deve essere conservato in un ambiente pulito, ben ventilato e privo di gas corrosivi. Non conservarlo alla luce diretta del sole.

Non esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti o raggi ultravioletti.

Il prodotto è valido per 3 anni.

## AMBIENTE

---

Ambiente operativo

Limitazione della temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Limitazione dell'umidità: 30%~85%

Limitazione della pressione atmosferica: 800hPa ~1060hPa

Ambiente di trasporto e stoccaggio

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

Limitazione dell'umidità: 30%~85%

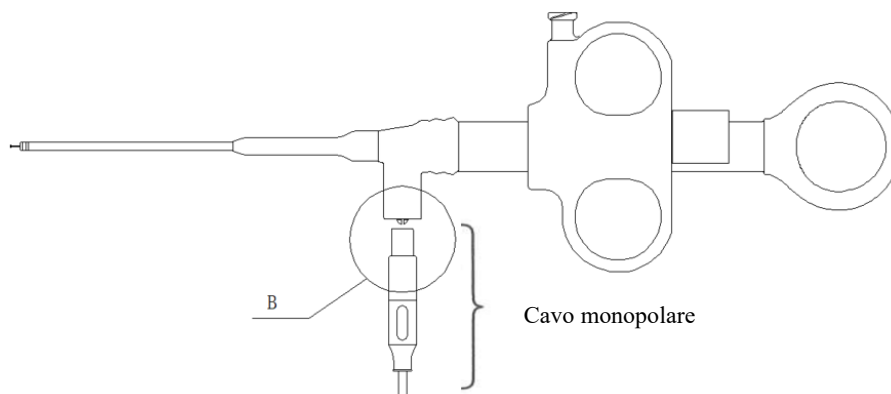
Limitazione della pressione atmosferica: 800hPa ~1060hPa

## COMPATIBILITÀ

---

### 【Unità elettrochirurgica applicabile】

Compatibile con le unità elettrochirurgiche ERBE VIO® 200 D e il relativo cavo monopolare 20192-117.



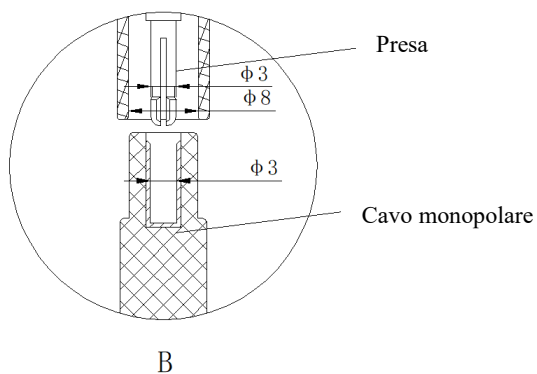


Fig.4 Schema di compatibilità con il cavo monopolare

### 【 Tensione nominale ad alta frequenza 】

TAGLIO: massimo 1200Vp (2400Vp-p)

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

Potenza: massimo 80 watt

COAG: massimo 1200Vp (2400Vp-p)

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

Potenza: massimo 80 watt

### 【 Endoscopi applicabili 】

Si consigliano gli endoscopi presenti legalmente in Europa, come Olympus, Fujifilm e Pentax.

Endoscopi compatibili Diametro interno del canale operativo:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Endoscopi compatibili Lunghezza operativa: < la lunghezza operativa effettiva del dispositivo

### 【 Siringa 】

Se il dispositivo viene utilizzato per iniettare soluzioni fisiologiche, a tal fine verrà utilizzata una siringa (con connettore luer 6%)  $\leq 20$ mL (20cc).

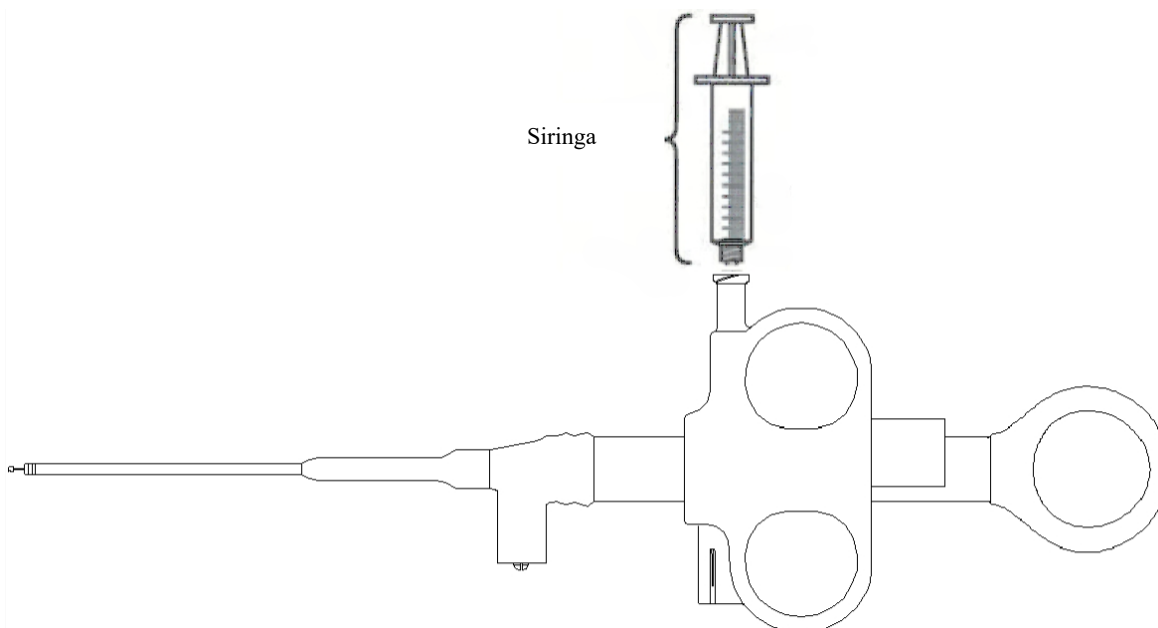


Fig.5

## ISTRUZIONI PER L'USO

---

### 【CONTROLLO PRELIMINARE E PREPARAZIONE】

1. Scegliere la specifica appropriata facendo riferimento al canale operativo compatibile riportato sull'etichetta della confezione.
2. Contenuto fornito STERILE.
3. Prima dell'uso, verificare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Aprire con attenzione la confezione dopo aver verificato il periodo di validità.
4. Prima dell'uso, rimuovere il tubicino di protezione distale e verificare che non vi siano parti allentate o scollegate. Assicurarsi che il dispositivo non presenti bordi taglienti prima di inserirlo nel paziente.
5. Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di danneggiamento. Non tentare di riparare un dispositivo non funzionante o danneggiato.
6. Tenere fermo il dispositivo e formare un'ansa nella parte di inserimento di circa 20 cm di diametro. Azionare il cursore e verificare che la lama si estenda e si ritragga senza problemi. Se la lama non funziona correttamente e come previsto, non utilizzare il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo.
7. Quando si inietta una soluzione, come la soluzione fisiologica, nel lume di iniezione, collegare una siringa ( $\leq 20$  ml/20 cc) al luer. Iniettare la soluzione per controllare il lume di iniezione e rimuovere l'aria all'interno del lume.

### 【ISTRUZIONI PER L'USO】

1. Montare la piastra per il paziente.
2. Tirare il cursore per far rientrare la lama nel fodero esterno. Con la lama retratta, inserire con cautela il dispositivo nella valvola di biopsia dell'endoscopio. Far avanzare il dispositivo finché l'estremità distale della porzione di inserimento non compaia nel campo visivo endoscopico.

Attenzione:

- 1) Non inserire il dispositivo nell'endoscopio se la lama non è completamente rientrata nella guaina esterna. L'estremità distale della porzione di inserimento può estendersi bruscamente dall'estremità distale dell'endoscopio. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni alle mucose. Può anche danneggiare l'endoscopio e/o il dispositivo.
- 2) Non angolare bruscamente la sezione di curvatura dell'endoscopio mentre l'estremità distale della parte di inserimento del dispositivo si estende dall'estremità distale dello stesso. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni alla mucosa. Può anche danneggiare l'endoscopio e/o il dispositivo.

Attenzione:

Quando si inserisce il dispositivo nell'endoscopio, tenerlo vicino alla valvola di biopsia e tenerlo il più dritto possibile rispetto alla stessa. In caso contrario, il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

3. Inserire la spina del bisturi nella presa dell'unità elettrochirurgica finché non scatti.
4. Premere il cursore per estendere la lama.
5. Posizionare l'interruttore di alimentazione dell'unità elettrochirurgica su ON e impostare una potenza adeguata.

Attenzione:

- 1) Assicurarsi di controllare la potenza di uscita dell'unità elettrochirurgica prima dell'uso. Se l'unità viene utilizzata senza la corretta impostazione della potenza, possono verificarsi perforazioni, emorragie o danni alle mucose.
- 2) Non impostare un valore di potenza dell'unità elettrochirurgica troppo alto o troppo basso. Inoltre, non lasciare che il tempo di attivazione sia troppo lungo o troppo breve. Impostare la modalità di potenza ad alta frequenza dell'unità elettrochirurgica in modo ottimale in base alle condizioni del tessuto da incidere. Un valore di potenza eccessivo o insufficiente può provocare perforazioni, emorragie, danni alle mucose o lesioni termiche ai tessuti non interessati.
- 3) Non collegare il cavo a cavi di altre apparecchiature mediche (elettrocardiografo, sistema video endoscopico, unità elettrochirurgica ecc.) I segnali ad alta frequenza e la scarica delle scintille durante la cauterizzazione possono causare malfunzionamenti in altre apparecchiature mediche, il che potrebbe avere effetti negativi sul paziente. Ciò potrebbe anche causare un'anomalia nella potenza dell'unità elettrochirurgica e provocare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni alle mucose.
- 4) Se durante l'uso di questo dispositivo viene rilevata un'irregolarità, non continuare a utilizzare l'elettrobisturi perché potrebbero verificarsi perforazioni, emorragie o danni alla mucosa.
- 5) Assicurarsi che l'unità elettrochirurgica fornisca energia al dispositivo durante l'incisione. L'incisione senza elettricità può provocare lesioni al paziente, come perforazione, emorragia o danni alla mucosa.

#### Precauzioni:

- 1) Per evitare di bruciare i tessuti sani, non attivare l'uscita se la lama di taglio è a contatto con tessuti non bersaglio.
  - 2) Non attivare la potenza quando l'estremità distale dell'endoscopio è troppo vicina o a contatto con i tessuti della cavità corporea. Ciò potrebbe ustionare il tessuto e/o danneggiare l'endoscopio.
  - 3) Non attivare la potenza se le superfici cutanee del paziente sono a contatto reciproco (ad esempio, un braccio nudo e il lato del torace). Questo potrebbe provocare ustioni al paziente.
  - 4) Non attivare l'uscita quando il paziente è a contatto con parti metalliche del tavolo operatorio o di altre unità. Questo potrebbe provocare ustioni al paziente, all'operatore o all'assistente.
  - 5) Evitare di usare una forza eccessiva quando si rimuove il tessuto attaccato alla lama da taglio. L'applicazione di una forza eccessiva, ad esempio raschiando vigorosamente la lama da taglio con una pinzetta o estendendo e ritraendo bruscamente e ripetutamente la lama di taglio, può causare la rottura o l'incrinatura dell'estremità distale della stessa.
  - 6) Il taglio e la coagulazione per lunghi periodi di tempo aumentano la probabilità di formazione di tessuto carbonizzato sulla lama. Se si perde la capacità di iniezione, assicurarsi che la lama sia retratta e rimuovere il dispositivo dall'endoscopio. Rimuovere il tessuto carbonizzato dalla lama.
6. Tenere la lama da taglio sul tessuto e attivare la corrente ad alta frequenza per marcare, sezionare e preparare gli strati dello stesso.

#### **Se si utilizza un modello a iniezione, eseguire quanto segue:**

Se è necessario un'elevazione, inserire la lama nella posizione desiderata e iniettare un liquido appropriato (ad esempio, una soluzione fisiologica) per elevare la membrana mucosa, favorendo così un taglio preciso.

Se è necessaria l'irrigazione, posizionare il dispositivo vicino al sito di sanguinamento effettivo o potenziale e iniettare una soluzione appropriata, come la soluzione fisiologica, per rendere più netto il campo visivo dell'endoscopio.

**NOTA:**

1) Livelli di corrente di riferimento in combinazione con l'unità elettrochirurgica ERBE.

Metodo di tecnica operativa	Organo applicato	Modalità	Effetto	Livello di potenza
Marcatura	Esofago, stomaco	COAG LIEVE	Effetto 5	20-50W
	Colon	COAG LIEVE	Effetto 5	20W
Incisione/Dissezione	Esofago, stomaco	ENDO TAGLIO Q Durata del taglio 2 Intervallo di taglio 2	Effetto 3	-
	Colon	ENDO TAGLIO Q Durata del taglio 3 Intervallo di taglio 3	Effetto 2	-
Coagulazione	Esofago, stomaco	COAG FORZATO	Effetto 2	40-60 W
	Colon	COAG FORZATO	Effetto 2	40 W

2) Le impostazioni consigliate nella tabella sono livelli di potenza di corrente standard, utilizzati nei casi più comuni secondo le migliori conoscenze di Micro-Tech. Quando si utilizza l'elettrobisturi, impostare sempre un livello di potenza adeguato in base alle seguenti condizioni:

- La condizione del tessuto da incidere o la coagulazione
- Tipo/configurazione/tensione nominale ad alta frequenza del dispositivo utilizzato
- L'area di contatto (lunghezza) tra la lama da taglio e il tessuto
- Condizioni operative, come l'uso della soluzione di iniezione ecc.
- La strategia terapeutica (se si dà priorità alla prevenzione del sanguinamento o alla limitazione del danno termico ai tessuti circostanti).

Utilizzo dell'ago di canalatura:

- Se l'iniezione diventa difficile o si perde la capacità iniettoria, assicurarsi che la lama da taglio sia completamente retratta e rimuovere il prodotto dall'endoscopio.
- Rimuovere qualsiasi tessuto carbonizzato dalla lama da taglio e dall'estremità distale della superficie del prodotto. Quindi, con la lama da taglio in posizione retratta, inserirla nel foro dell'ago di canalatura. Muoverla più volte avanti e indietro per eliminare le ostruzioni.
- Dopo il dragaggio, iniettare soluzione fisiologica con una siringa ( $\leq 20$  ml/20 cc) per lavare il lume di iniezione fino al ripristino della funzione iniettoria.

Attenzione:

- 1) Un taglio prolungato aumenta la probabilità di accumulo di tessuto carbonizzato sulla punta della lama. Per minimizzare questo fenomeno, iniettare ad intermittenza soluzione fisiologica nel lume di iniezione durante il processo di attivazione al fine di ridurre l'accumulo di tessuto carbonizzato sulla punta del bisturi.
- 2) Un inserimento approssimativo o il mancato allineamento dell'estremità distale con l'ago di canalatura prima di inserire il dispositivo può danneggiare lo stiletto dell'ago. Assicurare sempre un allineamento corretto e procedere lentamente quando si inserisce l'estremità distale nell'ago di canalatura.
- 3) Mantenere pulita la lama, poiché l'accumulo di tessuto carbonizzato può ridurre l'efficacia del dispositivo. Non attivare il dispositivo durante la pulizia per evitare lesioni al personale operativo.
- 4) Se si utilizza questo dispositivo per eseguire la dissezione endoscopica della sottomucosa (ESD),

iniettare un liquido appropriato (ad esempio, una soluzione fisiologica) nello strato della sottomucosa per elevare la membrana mucosa prima di iniziare il taglio. Se necessario, aggiungere l'iniezione di un liquido appropriato (ad esempio, una soluzione fisiologica) durante la dissezione. Se la dissezione viene eseguita quando non ci sia spazio sufficiente tra la membrana mucosa e lo strato muscolare, possono verificarsi perforazioni.

- 5) Aspirare i liquidi, come il muco, dalla lama, dalla guaina esterna e dai tessuti della cavità corporea. L'attivazione della potenza a contatto con questi fluidi aderenti può provocare lesioni al paziente come perforazioni, emorragie, danni alle mucose e lesioni termiche ai tessuti. Se la corrente viene scaricata mentre la lama viene separata dalla mucosa in condizioni di umidità, essa può spezzare la lama o incrinare l'estremità distale.
- 6) Verificare sempre che la lama e il tessuto da incidere si trovino nel campo visivo endoscopico. In caso contrario, possono verificarsi perforazioni, emorragie o danni alla mucosa.
- 7) Cauterizzare il tessuto solo dopo aver verificato che la lama sia a contatto con il tessuto.
- 8) Non recidere il tessuto troppo in profondità. La resezione profonda dei tessuti può causare emorragie, perforazioni, pneumomediastino e/o aerodermectasie durante o dopo la procedura. Durante la resezione del tessuto, verificare che non vi siano irregolarità nell'area di resezione e monitorare costantemente le condizioni del paziente.
- 9) Tenere la lama attiva non utilizzata in un luogo isolato dal paziente.

Attenzione:

- 1) Assicurarsi che la posizione della lama sia corretta. Se l'iniezione viene effettuata in una posizione inadeguata o troppo profonda, si possono verificare lesioni ai danni del paziente.
  - 2) Adottare misure adeguate se i fluidi provenienti dal bisturi elettrochirurgico entrano in contatto con gli occhi o la pelle dell'operatore, in quanto i fluidi del paziente potrebbero rappresentare un rischio di infezione e/o causare irritazioni cutanee.
7. Volgere l'unità elettrochirurgica in posizione OFF. Tirare il cursore per far rientrare la lama nel fodero esterno. Con la lama retratta, estrarre con cautela il dispositivo dall'endoscopio .

Attenzione:

Se la lama non viene fatta retrarre, si rischia di danneggiare il dispositivo.

#### **NOTA**

1. Non avvolgere la porzione di inserimento con un diametro inferiore a 15 cm. Ciò potrebbe danneggiare la porzione di inserimento.
2. Quando si utilizzano contemporaneamente accessori compatibili con correnti ad alta frequenza, non attivare la potenza mentre l'accessorio è a contatto con i tessuti della cavità corporea o con questo dispositivo. Ciò può causare emorragie o lesioni termiche ai tessuti non interessati.
3. Non spingere con forza il cursore quando la lama è estratta dal fodero esterno. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

### **CONDIZIONE PER LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**

Il bisturi elettrochirurgico monouso è conforme agli standard di emissione di Classe A e Gruppo 1.

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

<b>Tabella 1 - Limiti di emissione per ambiente</b>		
Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
EMISSIONI RF condotte e irradiate	CISPR 11 Gruppo 1, Classe A	Ambiente professionale della struttura sanitaria

Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	
Fluttuazioni di tensione e intermittenze	IEC 61000-3-3 Conforme	

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

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



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

<b>Tabella 3 - Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI INVOLUCRO nei confronti delle apparecchiature di comunicazione wireless RF</b>						
Frequenza di prova (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz deviazione 1kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3, 4,25;UMTS	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO PER IL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIO MEDICO del SISTEMA MEDICO può essere ridotta a 1 metro. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.</p>						
<p>a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.  b) La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con un ciclo operativo del 50%.  c) In alternativa alla modulazione FM, si può utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.</p>						

## **SMALTIMENTO DEL PRODOTTO**

---




Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alla politica ospedaliera, amministrativa e/o 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.

## INDICAZIONI DEI SIMBOLI

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

**【 Imballaggio 】** Sacchetto rimovibile flessibile

**【 Data di produzione 】** Vedere l'imballaggio

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

**【 Periodo di validità 】** 3 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 consiglio tecnico relativo al prodotto e la garanzia delle proprietà specifiche dei prodotti saranno efficaci solo se e nella misura in cui saranno specificamente confermati da Micro-Tech per iscritto. Queste garanzie non si applicano a guasti o difetti del prodotto dovuti a stoccaggio improprio, 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 degli stessi.

## HOIATUS:

---

1. **Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks!** ÄRGE taaskasutage, steriliseerige ja/või töödelge uuesti. Taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakkushaiguse(te) ohtu, seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Micro-Tech ei võta endale vastutust taaskasutatud, uuesti steriliseeritud või ümbertöödeldud seadmete suhtes .
2. Ärge kasutage seda seadet muul otstarbel kui ettenähtud otstarbel.
3. Ärge sisestage seadet endoskoopipi, välja arvatud juhul, kui on olemas selge endoskoopiline vaateväli. Kui sisestusosa distaalne ots ei ole endoskoopilises vaateväljas nähtav, ärge kasutage seadet. Sisestamine ilma selge endoskoopilise vaateväljata võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi. See võib kahjustada ka endoskoopipi ja/või seadet.
4. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks tuleohtlike vedelike, hapnikuga rikastatud atmosfääri või plahvatusohtlike gaaside juuresolekul. Iga elektrokirurgiline seade kujutab endast potentsiaalset elektrilist ohtu patsiendile ja/või operaatorile.
5. Vältige kõrgsageduslikke (HF) väljundseadistusi, kus maksimaalne väljundpinge ületab lisaseadme nimipinge.
6. Kasutage seda seadet keskkonnas, mis on varustatud lahtise operatsiooni läbiviimiseks, ja koostage haiglaravi plaan juhaks, kui tekib probleem, mida ei saa lahendada endoskoopiliselt.
7. See seade ei sisalda ühtegi kasutaja poolt hooldatavat osa. Ärge võtke seadet lahti, ärge modifitseerige ega üritage seda parandada; see võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi ja/või seadme kahjustusi.
8. Ärge suruge lõiketera väljundi aktiveerimisel liigse jõuga vastu kudesid. Vastasel juhul võib tekkida tahtmatu reseksioon, perforatsioon, verejooks ja seadme pragunemine. Koe resekteerimisel kinnitage alati reseksiooni suund ja kasutage seadet ilma liigse jõuta.
9. Kui instrumenti kasutatakse patsiendi puhul, kellele on implanteeritud südamestimulaator, võib patsiendile tekkida tõsine kahju. See instrument võib põhjustada implanteeritud südamestimulaatori talitlushäireid. Enne jätkamist kinnitage alati kardioloogi või südamestimulaatori tootja juures, et see on ohutu.
10. Kui kasutate seadet südame läheduses, kasutage seda kindlasti minimaalse vajaliku võimsusega. Töö ajal toimuv sädemete väljalaskmine võib mõjutada südant.
11. Kui patsiendil kasutatakse samaaegselt seadmega elektrokardiograafi või muid füsioloogilisi jälgimisseadmeid, tuleb kõik jälgimiselektroodid paigutada võimalikult kaugelt elektrokirurgilise seadmega kasutatavatest elektroodidest. Nõela jälgimise elektroode ei tohiks kasutada, kuna need võivad põhjustada patsiendi põletusi. Soovitav on kasutada kõrgsagedusvoolu piiravaid seadmeid sisaldavaid füsioloogilisi jälgimisseadmeid.

**SEADME NIMI:**

Ühekordselt kasutatav elektrokirurgiline nuga

**SEADME KIRJELDUS****【 SPETSIFIKATSIOONID 】**

Tabel 1 Spetsifikatsioon ja parameeter

Ühik: mm

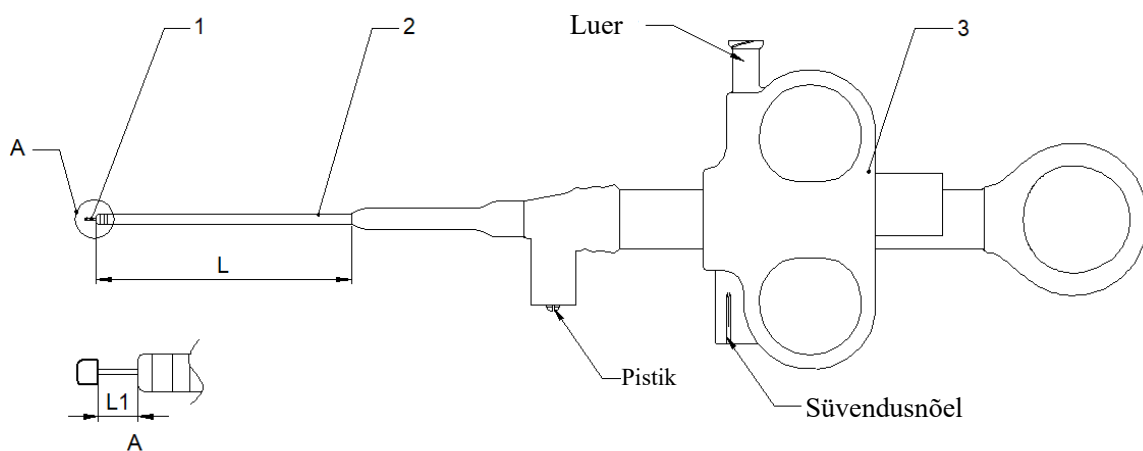
Spetsifikatsioon	Lõikenoa kuju	Lõikenoa pikkus L1	Efektivne tööpikkus L	Injektsioonivõimeline või MITTE	Sisestusosa maksimaalne läbimõõt D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Jah	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Jah	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Jah	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Jah	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Jah	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Jah	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Jah	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Jah	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Jah	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Jah	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Jah	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Jah	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Jah	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Jah	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Jah	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Jah	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Jah	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Jah	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Jah	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Jah	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Jah	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Jah	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Jah	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Jah	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Jah	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Jah	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Jah	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Jah	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Jah	<2,7

Spetsifikatsioon	Lõikenoa kuju	Lõikenoa pikkus L1	Efektivne tööpikkus L	Injektsioonivõimeline või MITTE	Sisestusosa maksimaalne läbimõõt D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Jah	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Jah	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Jah	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Jah	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Jah	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Jah	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Jah	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Ei	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Ei	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Ei	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Ei	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Ei	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Ei	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Ei	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Ei	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Ei	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Ei	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Ei	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Ei	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Ei	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Ei	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Ei	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Ei	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Ei	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Ei	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Ei	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Ei	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Ei	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Ei	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Ei	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Ei	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Ei	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Ei	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Ei	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Ei	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Ei	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Ei	<2,7

Spetsifikatsioon	Lõikenoa kuju	Lõikenoa pikkus L1	Efektiivne tööpikkus L	Injektsioonivõimeline või MITTE	Sisestusosa maksimaalne läbimõõt D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Ei	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Ei	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Ei	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Ei	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Ei	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Ei	<2,7

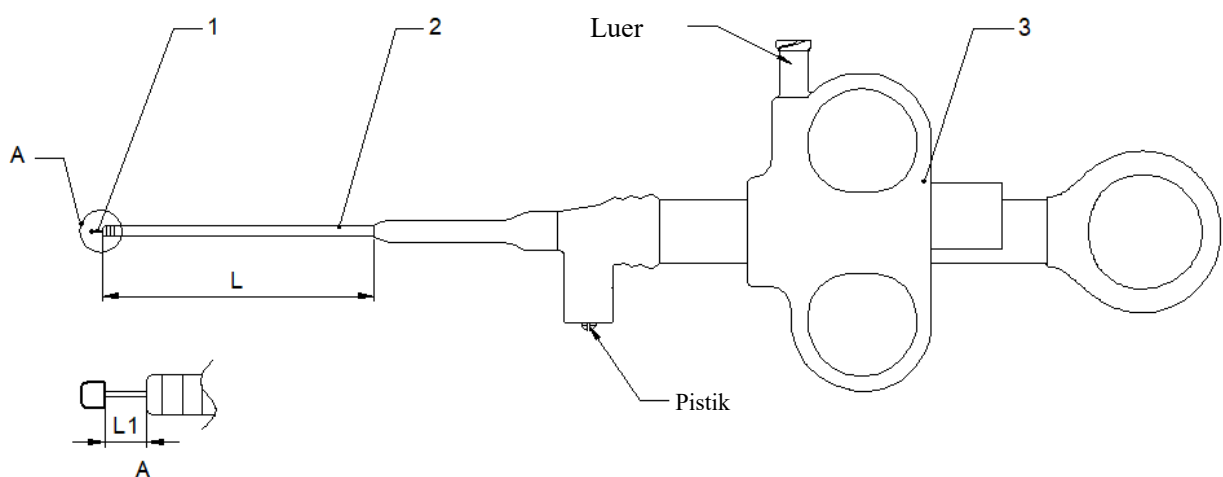
## 【 STRUKTUUR 】

Ühekordse kasutusega elektrokirurgiline nuga sisaldab lõikenoa komplekti, välimist torukomplekti ja käepideme komplekti (joonis 1 ja joonis 2).



Joonis 1 Ühekordselt kasutatava elektrokirurgilise nuga skemaatiline diagramm (süstimisfunktsiooniga)

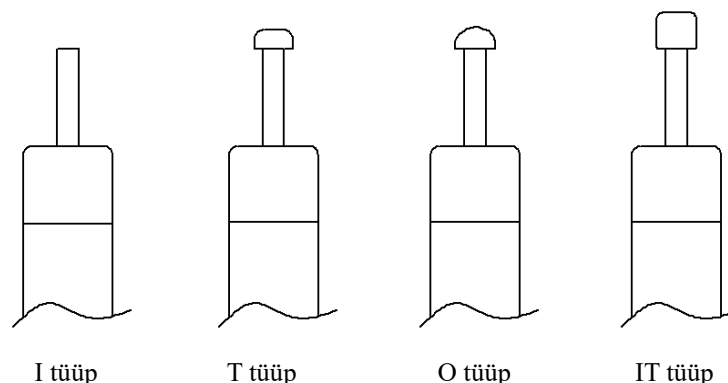
1. Lõikenoa koost 2. Välise toru kokkupanek 3. Käepideme kokkupanek



Joonis 2 Ühekordselt kasutatava elektrokirurgilise nuga skemaatiline diagramm (ilma süstimisfunktsioonita)

1. Lõikenoa koost 2. Välise toru kokkupanek 3. Käepideme kokkupanek





Joonis 3 Lõikenoa koostu skemaatiline diagramm

## 【 KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOON 】

See seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud asjakohase väljaõppe seedetrakti endoskoopia alal või tema järelevalve all. Seedetrakti endoskoopia lisaseadmena peavad toodet kasutama seedetrakti endoskoopia töötehnikat tundvad spetsialistid.

## KAVANDATUD KASUTAMINE

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks endoskoopide ja elektrokirurgiliste üksustega koekihtide märgistamiseks, dissektsiooniks, tõstmiseks, niisutamiseks ja ettevalmistamiseks koos monopolaarse lõikamise ja koagulatsiooniga seedetraktis.

## NÄIDUSTUSED

Seade on näidustatud kasutamiseks seedetrakti endoskoopilise submukoosse dissektsiooni (ESD) ja endoskoopilise limaskesta resektsiooni (EMR) jaoks.

## PATSIENTIDE SIHTGRUPP

Seade on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Nende seadmete vastunäidustused on samad, mis endoskoopilisel submukosaalsel dissektsioonil (ESD) ja endoskoopilisel limaskesta resektsioonil (EMR),

- 1) Raske koagulopaatia
- 2) Raske kardiopulmonaalne haigus
- 3) Need, kes ei talu endoskoopilist uuringut
- 4) Kõik muud tegurid, mida arst peab operatsiooniks sobimatuks

## TÜSISTUSED

Infektsioon, perforatsioon, striktuur, verejooks, limaskesta kahjustus, valu.

Võib esineda tüsistusi, mida praegu ei teata ega täheldata.

## ETTEVAATUST:

---

1. Enne kasutamist eeldatakse tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja nendega seotud riskide põhjalikku mõistmist.
2. Patsienti tuleb teavitada ja ta peab väljendama oma nõusolekut operatsiooni üksikasjadega ning kõigi võimalike riskide ja tüsistuste kohta, mis võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
3. Palun lugege kasutusjuhend enne kasutamist täielikult läbi.

## KUIDAS TARNITAKSE

---

Ühekordselt kasutatav elektrokirurgiline nuga tarnitakse STERIILSELT.

## HOIUSTAMINE

---

Toodet tuleb hoida puhtas, hästi ventileeritavas, mittesöövitavas gaasikeskkonnas. Ärge hoidke neid otsese päikesevalguse käes.

Ärge jätke pakendit orgaanilise lahusti, ioniseeriva kiirguse ega ultraviolettkiirguse kätte.

Toode kehtib 3 aastat.

## KESKKOND

---

Töökeskkond

Temperatuuripiirang: 10 °C ~ 40 °C

Niiskuse piirang: 30% ~ 85%

Atmosfäärirõhu piirang: 800hPa ~1060hPa

Transpordi- ja ladustamiskeskond

Temperatuuripiirang: -40 °C ~ 60 °C

Niiskuse piirang: 30% ~ 85%

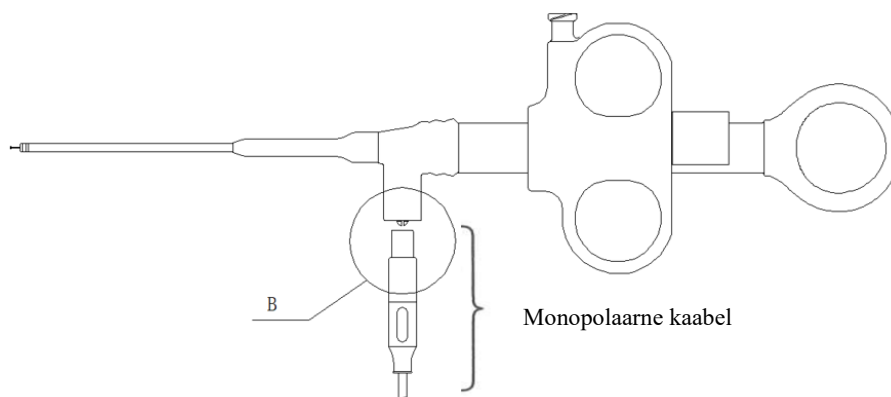
Atmosfäärirõhu piirang: 800hPa ~1060hPa

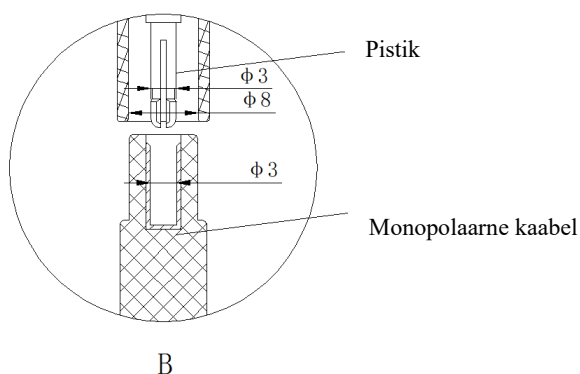
## Ühilduvus

---

### 【 Kohaldatav elektrokirurgiline üksus 】

Ühildub ERBE VIO® 200 D elektrokirurgiliste seadmetega ja selle sobiva monopolaarse kaabliga 20192-117.





Joonis 4 Monopolaarse kaabliga sobivuse suuruse skemaatiline diagramm

### 【 Kõrgsageduslik nimipinge 】

LÕIGE: maksimaalselt 1200Vp (2400Vp-p)

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

Võimsus: maksimaalselt 80 vatti

Krooniline avatud nurga glaukoom (COAG): maksimaalne 1200 Vp (2400 Vp-p)

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

Võimsus: maksimaalselt 80 vatti

### 【 Rakendatavad endoskoobid 】

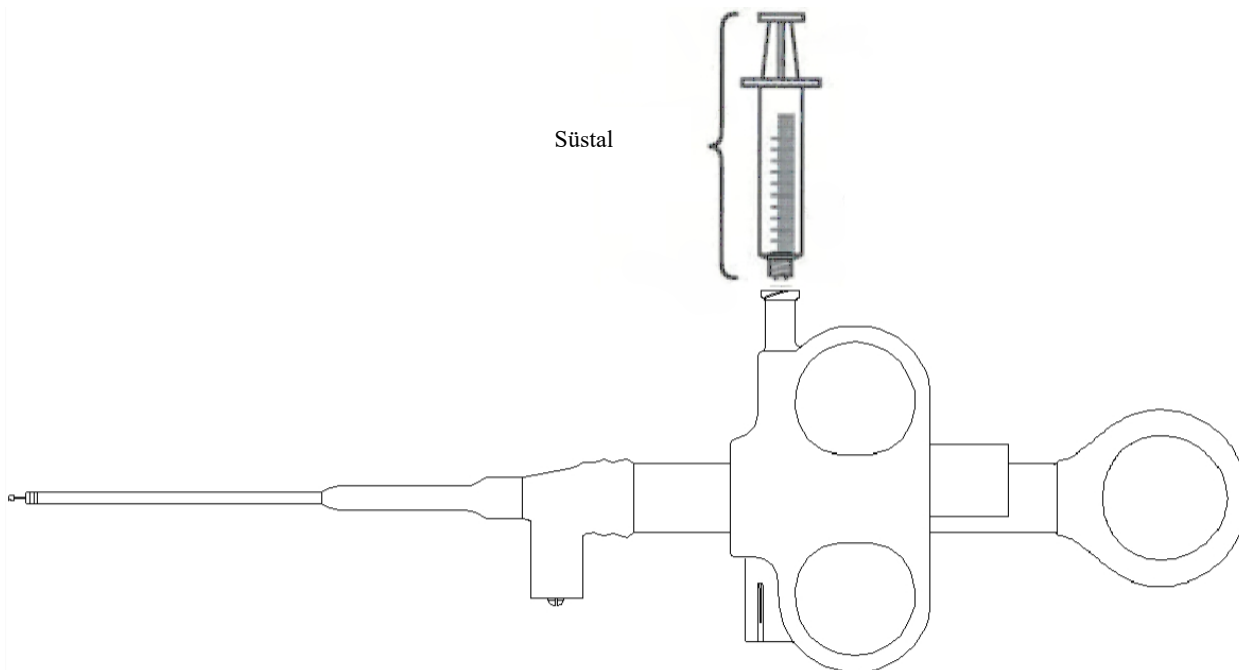
Soovitavad on EUROOPAS seaduslikud endoskoobid, nagu Olympus, Fujifilm ja Pentax.

Ühilduvate endoskoopide töökanali siseläbimõõt:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Ühilduvate endoskoopide tööpikkus: < seadme efektiivne tööpikkus

### 【 Süstal 】

Kui seadet kasutatakse soolalahuse süstimiseks, kasutatakse soolalahuse süstimiseks süstalt (6% luer-pistikuga)  $\leq 20$ mL (20cc).



Joonis 5

### 【 ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTUS 】

1. Valige sobiv spetsifikatsioon, viidates pakendi etiketil ühilduvalale töökanalile.
2. Sisu tarnitakse STERIILSELT.
3. Enne kasutamist kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Avage pakend pärast kehtivusaja hoolikalt kontrollimist.
4. Enne kasutamist eemaldage distaalne kaitsetoru ja veenduge, et seal ei ole lahtiseid või lahti ühendatud osi. Veenduge, et seadmel ei oleks teravaid servi enne patsienti sisestamist.
5. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustuse märke. Ärge püüdke mittetoimivat või kahjustatud seadet parandada.
6. Hoidke seadet ja moodustage sisestusosa umbes 20cm läbimõõduga aas. Kasutage liugurit ja veenduge, et lõiketera tõuseb ja tõmbub sujuvalt välja. Kui lõikenuga ei tööta sujuvalt ja ettenähtud viisil, ärge kasutage seadet ja asendage see uue seadmega.
7. Lahuse (nt soolalahuse) süstimisel süstevalendikku kinnitage süstal ( $\leq 20$  ml/20 cc) Lueri külge. Süstige süstevalendiku kontrollimiseks lahus ja eemaldage luumenist õhk.

### 【 KASUTUSJUHEND 】

1. Kinnitage patsiendiplaat .
2. Tõmmake liugurit, et tõmmata lõikenuga väliskesta sisse. Kui lõikenuga on tagasi tõmmatud, sisestage seade ettevaatlikult endoskoobi biopsiaväärtusesse. Viige seadet edasi, kuni sisestusosa distaalne ots ilmub endoskoopilise vaatevälja sisse.

Hoiatus:

- 1) Ärge sisestage seadet endoskoopi, kui lõikenuga ei ole täielikult väliskesta sisse tõmmatud. Sisestatava osa distaalne ots võib endoskoobi distaalsest otsast järsult välja ulatuda. See võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsioone, verejooksu või limaskesta kahjustusi . See võib kahjustada ka endoskoopi ja/või seadet.
- 2) Ärge pöörake endoskoobi painutusosa järsult nurga alla, kui seadme sisestusosa distaalne ots on endoskoobi distaalsest otsast välja tõmmatud. See võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsioone, verejooksu või limaskesta kahjustusi. See võib kahjustada ka endoskoopi ja/või seadet.

Ettevaatust:

Seadet endoskoopi sisestades hoidke seda biopsiaklapi lähedal ja hoidke seda biopsiaklapi suhtes võimalikult otse. Vastasel juhul võib seade kahjustada.

3. Sisestage noa pistik elektrokirurgilise seadme pistikusse, kuni see klõpsatab.
4. Lõikenoa pikendamiseks vajutage liugurit.
5. Seadke elektrokirurgilise seadme toitelüliti asendisse ON ja seadistage sobiv võimsus.

Hoiatus:

- 1) Enne kasutamist kontrollige kindlasti elektrokirurgilise seadme väljundvõimsust. Kui seadet kasutatakse ilma õige väljundseadistusega, võib tekkida perforatsioon, verejooks või limaskesta kahjustus.
- 2) Ärge seadistage elektrokirurgilise seadme väljundväärtust liiga kõrgeks ega liiga madalaks. Samuti ärge laske aktiveerimisajal olla liiga pikk või liiga lühike. Seadistage

elektrokirurgilise seadme kõrgsageduslik väljundrežiim optimaalselt vastavalt lõigatava koe tingimustele. Liigne või ebapiisav väljundväärtus võib põhjustada perforatsiooni, verejooksu, limaskesta kahjustusi või mittesihtkoe termilisi vigastusi.

- 3) Äрге ühendage kaablit teiste meditsiiniseadmete kaablitega (elektrokardiograaf, endoskoopiline videosüsteem, elektrokirurgiline seade jne.) Kõrgsagedussignaaliid ja sädemeplahvatuse müra põletamise ajal võivad põhjustada teistes meditsiiniseadmetes talitlushäireid, mis võivad patsiendile kahjulikult mõjuda. See võib samuti põhjustada kõrvalekaldeid elektrokirurgilise üksuse väljundis ja põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi.
- 4) Kui selle seadme kasutamisel tuvastatakse rikkumine, ärge jätkake elektrokirurgilise noa kasutamist, kuna see võib põhjustada perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi.
- 5) Sisselõike tegemisel veenduge, et elektrokirurgiline üksus varustab seadet energiaga. Ilma elektrita sisselõige võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi.

Ettevaatusabinõud:

- 1) Tervete kudede põletamise vältimiseks ärge aktiveerige väljundit, kui lõikenuga puutub kokku mittesihtkoega.
  - 2) Äрге aktiveerige väljundit, kui endoskoobi distaalne ots on kehaõhne koele liiga lähedal või sellega kokkupuutes. See võib kudesid põletada ja/või endoskoopi kahjustada.
  - 3) Äрге aktiveerige väljundit, kui mõni patsiendi nahapindadest puudutab üksteist (näiteks paljas käsi ja rindkere külg). See võib patsienti põletada.
  - 4) Äрге aktiveerige väljundit, kui patsient puutub kokku operatsioonilaua metallosade või muude üksustega. See võib põletada patsiendi, operaatori või assistenti.
  - 5) Vältige lõikenuga küljes oleva koe eemaldamisel liigse jõu kasutamist. Liigse jõu rakendamine, nt lõikenuga jõuline pintsettidega kraapimine või lõikenuga järsk ja korduv pikendamine ja sissetõmbamine, võib põhjustada lõikenuga distaalse otsa purunemise või mõranemise.
  - 6) Pikaajaline lõikamine ja koagulatsioon suurendab tõenäosust, et lõiketerale tekib söestunud kude. Kui injektioonivõime on kadunud, veenduge, et lõikenuga on tagasi tõmmatud ja eemaldage seade endoskoobist. Eemaldage lõikenuga söestunud kude.
6. Hoidke lõikenuga vastu kude ja aktiveerige kõrgsagedusvool koekihtide märgistamiseks, tükeldamiseks ja ettevalmistamiseks.

**Kui kasutate süstemudelit, tehke järgmist:**

Kui on vaja tõstmist, sisestage lõikenuga soovitud asendisse ja süstige limaskesta tõstmiseks sobivat lahust, näiteks soolalahust, mis aitab täpselt lõigata.

Kui on vaja loputada, asetage seade tegeliku või võimaliku verejooksu koha lähedale ja süstige endoskoobi vaatevälja puhastamiseks sobivat lahust, näiteks soolalahust.

**MÄRKUS:**

- 1) Võrdlusvoolu väljundtasemed koos ERBE elektrokirurgilise seadmega.

Operatsioonit ehnik meetod	Rakendusorgan	Režiim	Efekt	Väljundi tase
Märgistus	Söögitoru, kõht	PEHME COAG	Efekt 5	20-50W

	Käärsool	PEHME COAG	Efekt 5	20W
Sisselõige/ Disseksioon	Söögitoru, kõht	ENDO LÕIGE Q Lõikamise kestus 2 Lõikeintervall 2	Efekt 3	-
	Käärsool	ENDO LÕIGE Q Lõikamise kestus 3 Lõikeintervall 3	Efekt 2	-
Koagulatsioon	Söögitoru, kõht	SUNNITUD COAG	Efekt 2	40-60 W
	Käärsool	SUNNITUD COAG	Efekt 2	40 W

2) Tabelis esitatud soovituslikud seadistused on standardsed voolu väljundtasemed, mida Micro-Tech teadaolevalt kõige sagedamini kasutatakse. Elektrokirurgilise seadme kasutamisel seadke alati sobiv väljundtase vastavalt järgmistele tingimustele:

- Lõigatava koe või koagulatsiooni seisund
- Kasutatava seadme tüüp/konfiguratsioon/kõrgsageduspinge nimipinge
- Lõikenõela ja koe vaheline kontaktpind (pikkus)
- Kasutustingimused, nagu süstelahuse kasutamine ja nii edasi
- Teie ravistrateegia (kas seadsite prioriteediks verejooksu vältimise või ümbritsevate kudede termilise vigastuse piiramise).

Süvendusnõela kasutamine:

- Kui süstimine muutub keeruliseks või süstimisvõime kaob, veenduge, et lõikenuga on täielikult sisse tõmmatud ja eemaldage toode endoskoobist.

- Eemaldage lõikenõela ja toote pinna distaalsest otsast kõik söestunud kude. Seejärel sisestage lõikenuga sissetõmmatud asendis süvendusnõela auku. Ummistuste eemaldamiseks liigutage seda mitu korda edasi-tagasi.

- Pärast süvendamist süstige süstlaga soolalahust ( $\leq 20$  ml/20 cc), et loputada süstevalendikku, kuni süstimisfunktsioon on taastunud.

Ettevaatust:

- 1) Pikaajaline lõikamine suurendab söestunud koe kogunemise tõenäosust lõikenõela otsa. Selle minimeerimiseks süstige aktiveerimisprotsessi ajal perioodiliselt soolalahust süstevalendikku, et vähendada söestunud koe kogunemist noa otsa.
- 2) Järsk sisestamine või distaalse otsa ebaõige joondamine süvendusnõelaga enne seadme sisestamist võib nõela stiletti kahjustada. Tagage alati õige joendus ja jätkake aeglaselt, kui sisestate distaalset otsa süvendusnõela.
- 3) Hoidke lõikenuga puhas, kuna söestunud koe kogunemine võib seadme efektiivsust vähendada. Ärge aktiveerige seadet puhastamise ajal, et vältida töötavate töötajate vigastusi.
- 4) Kui kasutate seda seadet endoskoopilise submukoosse disseksiooni (ESD) teostamiseks, süstige enne lõikamise alustamist limaskestaalusesse kihti sobiv lahust, näiteks soolalahust. Vajadusel lisage disseksiooni ajal sobivat lahust, näiteks soolalahust. Kui disseksioon tehakse ajal, mil limaskesta ja lihaskihi vahel ei ole piisavalt ruumi, võivad tekkida perforatsioonid.
- 5) Aspireerige lõikenõela, väliskestast ja kehaõõne kudedest vedelikud, näiteks lima. Patsiendi vigastused, nagu perforatsioonid, verejooksud, limaskesta kahjustused ja kudede terminine vigastus võivad tekkida, kui väljund aktiveerub kokkupuutel nende kleepuvate vedelikega. Kui vool tühjeneb, kui lõikenuga eraldatakse niisketes tingimustes limaskestast, võib see lõhkuda lõikenõela või lõhkuda selle distaalse otsa.
- 6) Veenduge alati, et nuga ja lõigatav kude on endoskoopilises vaateväljas. Vastasel juhul võivad tekkida perforatsioonid, verejooks või limaskesta kahjustus.

- 7) Kauteriseerige kude alles pärast seda, kui olete veendunud, et lõikenuga puutub koega kokku.
- 8) Ärge eemaldage kudesid liiga sügavalt. Koe sügav resektsioon võib protseduuri ajal või pärast seda põhjustada verejooksu, perforatsiooni, pneumomediastiinumi ja/või aerodermektaasiat. Kudede resekteerimisel veenduge, et eemaldatavas piirkonnas pole ebakorrapärasusi, ja jälgige kogu aeg patsiendi seisundit.
- 9) Hoidke kasutamata aktiivset lõikenuga patsiendist eraldatud kohas.

Hoiatus:

- 1) Veenduge, et lõikenoa asend oleks õige. Kui süstimine toimub ebasobivas asendis või liiga sügavale, võib tekkida patsiendi vigastus.
  - 2) Võtke asjakohased meetmed, kui elektrokirurgilisest noast pärinevad vedelikud puutuvad kokku operaatore silma või nahaga, kuna patsiendi vedelikud võivad kujutada endast nakkusohtu ja/või põhjustada nahaärritust.
7. Lülitage elektrokirurgiline üksus asendisse OFF. Tõmmake liugurit, et tõmmata lõikenuga väliskesta sisse. Kui lõikenuga on tagasi tõmmatud, tõmmake seade ettevaatlikult endoskoobist välja.

Ettevaatust:

Kui lõikenuga pole sisse tõmmatud, võib see seadet kahjustada.

### MÄRKUS

1. Ärge kerige sisestusosa, mille läbimõõt on väiksem kui 15 cm. See võib sisestusosa kahjustada.
2. Kui kasutate samaaegselt kõrgsagedusvooluga ühilduvate tarvikutega, ärge aktiveerige väljundit, kui tarvik on kokkupuutes kehaõõnsuste koega või selle seadmega. See võib põhjustada verejooksu või termilist vigastust mitte-sihtkoele.
3. Ärge suruge jõuga liugurit, kui lõikenuga on väliskestast välja sirutatud. See võib seadet kahjustada.

### EMC TINGIMUSLIK

Ühekordselt kasutatav elektrokirurgiline nuga vastab klassi A ja 1. rühma emissioonistandarditele.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus – kõikide ME SEADMETE ja ME SÜSTEEMI kohta.

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

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

Tabel 2 - Elektromagnetiline immuunsus		
Fenomen	EMC põhistandard	Immuunsuse testi tasemed
		Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond
Elektrostaatiline tühjendus	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV õhk
Kiiritatud RF EM-väljad	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM sagedusel 1kHz

<b>Tabel 2 - Elektromagnetiline immuunsus</b>		
Fenomen	EMC põhistandard	Immuunsuse testi tasemed
		Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond
Traadita raadiosideseadmete lähedusväljad	IEC 61000-4-3	Vaadake tabelit 3
Nimivõimsuse sagedusega magnetväljad	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz või 60 Hz
Elektrilised kiired siirded/pursked	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (vahelduvvoolu toiteport) ±1kV, 100kHz (signaali sisend/väljundosaade port)
Ülepinged	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (liin liinile); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (liin maandusega)
RF-väljadest põhjustatud juhitud häired	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6 V ISM sagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1kHz
Pingekatkestused	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; Tsükkel 250/300
RF-väljadest põhjustatud juhitud häired	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6 V ISM sagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1kHz
Pingelangused	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures; 0% U <sub>T</sub> ; 1 tsükkel ja 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 tsüklit Ühefaasiline: 0° juures

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

<b>Tabel 3 - Katsespetsifikaadid raadioside raadiosideseadmete ENKLUSERIPORTIDE IMMUNITEEDI jaoks</b>						
Testimissagedus (MHz)	Bänd <sup>a)</sup> (MHz)	Teenus <sup>a)</sup>	Modulatsioon <sup>b)</sup>	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	IMMUNITEEDI TESTI TASE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz hälve 1kHz siinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE sagedus 13,17	Impulsi modulatsioon <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE	Impulsi modulatsioon <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						



<b>Tabel 3 - Katsespetsifikaadid raadioside raadiosideadmete ENKLUSERIPIORTIDE IMMUNITEETI jaoks</b>						
Testimissagedus (MHz)	Bänd <sup>a)</sup> (MHz)	Teenus <sup>a)</sup>	Modulatsioon <sup>b)</sup>	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	IMMUNITEEDI TESTI TASE (V/m)
		Band 5				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedus 1,3, 4,25;UMTS	Impulsi modulatsioon <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsi modulatsioon <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsi modulatsioon <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MÄRKUS Kui see on vajalik IMMUNITEEDI TESTI TASEME saavutamiseks, võib kaugust saateantenni ja ME-SÜSTEEMI SEADME vahel vähendada 1 meetrini. 1 m katsekaugus on lubatud standardiga IEC 61000-4-3.						
a) Mõne teenuse puhul on hõlmatud ainult üleslülitussagedused.						
b) Kandjat moduleeritakse, kasutades 50% töötüklit ruutlainesignaali.						
c) FM-modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 50% impulssmodulatsiooni sagedusel 18 Hz, sest kuigi see ei esinda tegelikku modulatsiooni, oleks see halvimal juhul.						





























## TOOTE UTILISEERIMINE

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

## JÄRELPROTSEDUUR

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

## SÜMBOLITE TÄHISED

	Mitte taaskasutada		Mitte uuesti steriliseerida
	Tootmiskuupäev		Tootja
	Kõlblikusaeg		See seade ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist
	Kataloogi number		Partii kood
	Steriliseerimine etüleenoksiidiga		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	CE-märk koos teavitatud asutuse numbriga		Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivas		Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga
	Tüüp BF rakendatud osa		Ühilduv töökanal
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Töö pikkus
	Ettevaatust		Sisu
	Temperatuuri piirang		Niiskuse piirang
	Atmosfääri rõhk piirang		Seadme kordumatu identifikaator
	Steriilne tõkkesüsteem/steriilne pakend		Meditsiiniline seade
	Ava siin		Maaletooja

**【 Pakend 】** Paindlik kooritav kott

**【 Tootmise kuupäev 】** Vaata pakendit

**【 Steriliseerimine 】** Steriliseeritud EO (etüleenoksiidi) gaasiga

**【 Kehtivusaeg 】** 3 aastat

## **GARANTII:**

---

Piiratud garantii ostjale. Micro-Tech garanteerib ostjale, et ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast või seni, kuni Ostja toodet kasutab, ei esine toodetel materjali- ja tootmisdefekte, kui neid hoitakse ja kasutatakse vastavalt Micro-Tech poolt antud ja kehtivatele regulatiivsetele nõuetele vastavad ladustamis- ja kasutusjuhised. Micro-Tech kirjanduses olevad kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud toodete üldiseks kirjeldamiseks ega kujuta endast mingeid otseseid garantiisid. Kõik tootega seotud tehnilised nõuanded ja toodete või toodete spetsiifiliste omaduste garantiid on tõhusad ainult siis, kui Micro-Tech on konkreetselt kirjalikult kinnitanud. Need garantiid ei kehti toote rikete või puuduste korral, mis on tingitud ebaõigest ladustamisest, muutmisest või selliste kasutusviiside tagajärgedest, milleks tooted ei ole mõeldud või mis kahjustavad toodete terviklikkust, töökindlust või toimivust.

## ADVARSEL:

---

1. **Produktet er kun beregnet for engangsbruk!** IKKE gjenbruk, re-steriliser og/eller bearbeid. Gjenbruk, re-sterilisering eller repossessering kan kompromittere det strukturelle integritet av enheten og/eller fører til enhetsfeil som, igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, re-sterilisering eller repossessering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller årsaken pasient infeksjonssykdom(er), Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Micro-Tech påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som er gjenbrukt, re-sterilisert eller behandlet på nytt.
2. Ikke bruk denne enheten til andre formål enn den tiltenkte bruken.
3. Ikke sett enheten inn i endoskopet med mindre det er det et klart endoskopisk synsfelt. Hvis den distale enden av innføringsdelen i endoskopisk synsfeltet ikke kan sees, gjør det ikke bruke enheten. Innsetting uten klart endoskopisk synsfelt kan forårsake pasientskade, f.eks som perforering, blødning eller slimhinneskade. Det kan også skade endoskopet og/eller enhet.
4. Denne enheten er ikke ment å brukes i nærvær av brennbare væsker, i et oksygen beriket atmosfære, eller i nærvær av eksplosive gasser. Enhver elektrokirurgisk enheten utgjør en potensiell elektrisk fare for pasienten og/eller operatøren.
5. Unngå høyfrekvente (HF) utgangsinstillinger hvor maksimum utgangsspenningen overskrider nominell tilbehørsspenning.
6. Bruk denne enheten i et miljø utstyrt for å imøtekomme åpen kirurgi og ha en sykehusinnleggelsesplan forberedt i tilfelle a problemet oppstår som ikke kan løses endoskopisk.
7. Denne enheten gjør det ikke inneholde noen deler som kan repareres av brukeren. Ikke demonter, modifier eller forsøk på å reparere enheten; pasient eller brukerskade og/eller skade på utstyr kan forekomme.
8. Ikke tving skjæringen kniv mot vev med overdreven kraft mens aktivere utgang. Ellers, utilsiktet reseksjon, perforering, blødning og sprekker i enheten kan forekomme. Når reseksjon av vev, bekreft alltid reseksjonsretningen og bruk enheten uten overdreven kraft.
9. Hvis instrumentet brukes på en pasient med implantert pacemaker, kan det føre til alvorlig skade på pasienten. Dette instrumentet kan føre til at en implantert pacemaker ikke fungerer som den skal. Før du går videre, må du alltid bekrefte med en kardiolog eller produsenten av pacemakeren at det er trygt.
10. Når du bruker enheten i nærheten av hjertet, sørg for å bruke den med minimum nødvendig effekt. Gnistutslipp under operasjon kan påvirke hjertet.
11. Ved bruk av en elektrokardiograf eller annet fysiologisk overvåkingsutstyr samtidig med enheten på en pasient, skal eventuelle overvåkingselektroder plasseres så langt unna elektrodene som mulig fra elektrodene som brukes med den elektrokirurgiske enheten. Nåleovervåkingselektroder bør ikke brukes, da de kan forårsake brannskader. Fysiologisk overvåkingsutstyr med høyfrekvente strømbegrensere anbefales.

## ENHETSNAVN:

Engangsbruk elektrokirurgisk kniv

## ENHETSBEKRIVELSE

### 【 SPESIFIKASJONER 】

Tabell 1 Spesifikasjon og parameter

Enhet: mm

Spesifikasjon	Skjærekniv form	Skjærekniv Lengde L1	Effektiv arbeidslengde L	Injeksjonsdyktig eller IKKE	Den maksimale diameteren til innføringsdelen D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Ja	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Ja	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Ja	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Ja	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Ja	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Ja	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Ja	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Ja	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Ja	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Ja	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Ja	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Ja	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Ja	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Ja	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Ja	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Ja	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Ja	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Ja	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Ja	<2,7

Spesifikasjon	Skjærekniv form	Skjærekniv Lengde L1	Effektiv arbeidslengde L	Injeksjonsdyktig eller IKKE	Den maksimale diameteren til innføringsdelen D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Ja	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Ja	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Ja	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Ja	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Ja	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Ja	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Nei	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Nei	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Nei	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Nei	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Nei	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Nei	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Nei	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Nei	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Nei	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Nei	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Nei	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Nei	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Nei	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Nei	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Nei	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Nei	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Nei	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Nei	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Nei	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Nei	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Nei	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Nei	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Nei	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Nei	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Nei	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Nei	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Nei	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Nei	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Nei	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Nei	<2,7

Spesifikasjon	Skjærekniv form	Skjærekniv Lengde L1	Effektiv arbeidslengde L	Injeksjonsdyktig eller IKKE	Den maksimale diameteren til innføringsdelen D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Nei	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Nei	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Nei	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Nei	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Nei	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Nei	<2,7

## 【 STRUKTUR 】

Den engangsbruk elektrokirurgisk kniv omfatter en skjæreknivenhet, en ytre slangenhet og en håndtaksenhet (fig. 1 og fig. 2).

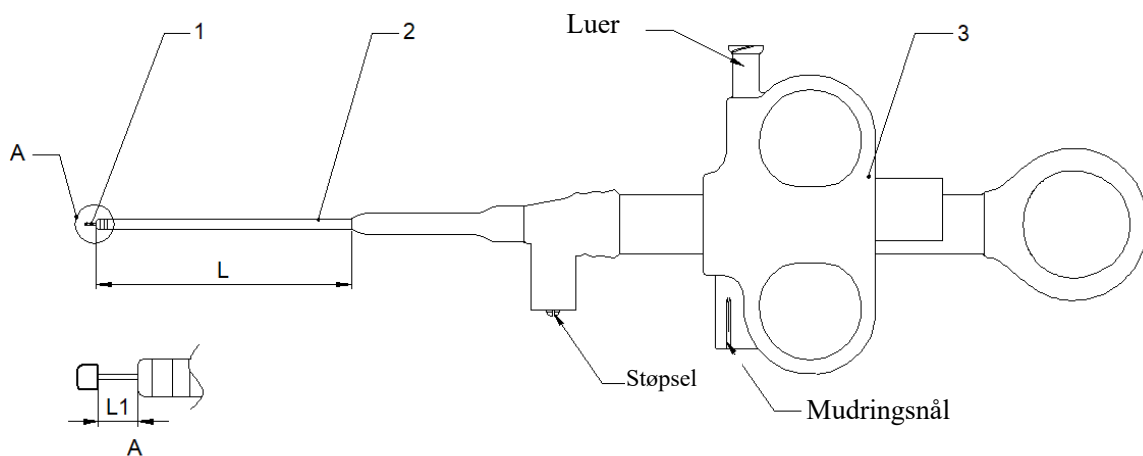


Fig.1 Skjematisk diagram av Engangsbruk elektrokirurgisk kniv (med injeksjonsfunksjon)

1. Kutteknivenhet 2. Ytterrør montering 3. Håndtaksmontering

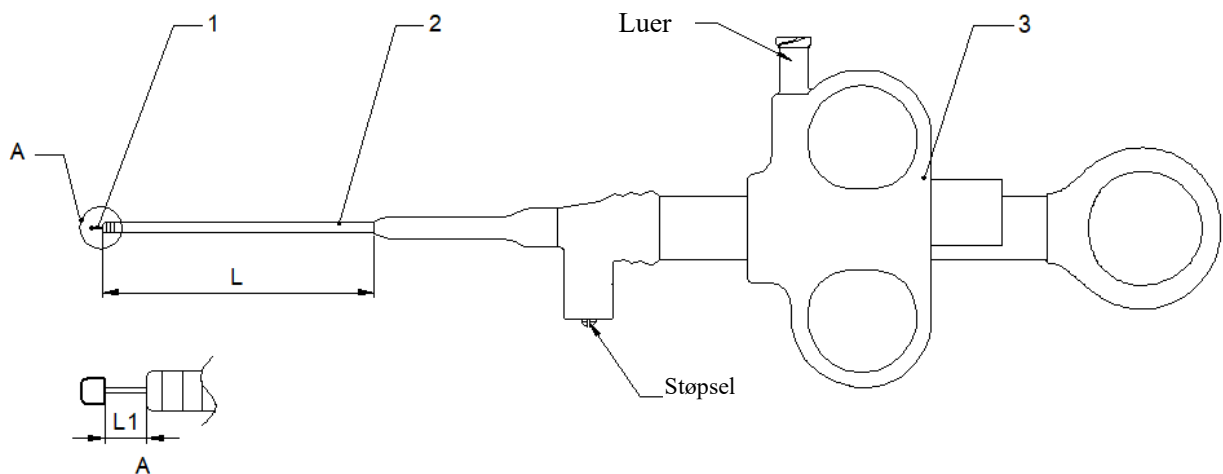


Fig.2 Skjematisk diagram av Engangsbruk elektrokirurgisk kniv (uten injeksjonsfunksjon)

1. Kutteknivenhet 2. Ytterrør montering 3. Håndtaksmontering

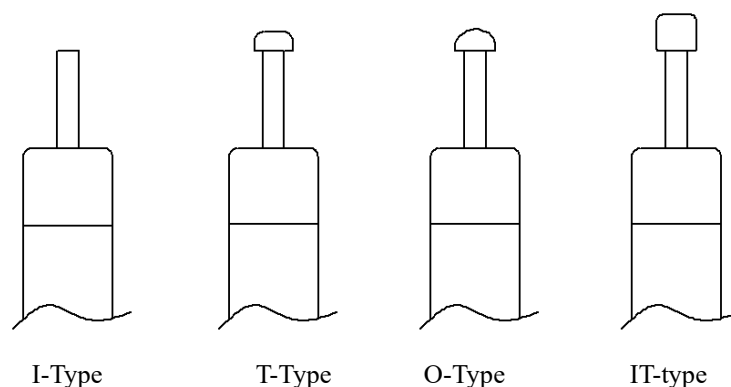


Fig.3 Skjematisk diagram av skjærekniven

## 【 BRUKERINFORMASJON/TRENING/KVALIFIKASJONER 】

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

### TILTENKT BRUK

---

Disse enhetene er designet for å brukes med endoskoper og elektrokirurgiske enheter for merking, disseksjon, heving, irrigasjon og klargjøring av vevslag i kombinasjon med monopolar kutting og koagulasjon i fordøyelseskanalen.

### INDIKASJONER

---

Enheden er indisert for bruk ved endoskopisk submukosal disseksjon (ESD) og endoskopisk mukosal reseksjon (EMR) i fordøyelseskanalen.

### PASIENT MÅLGRUPPE

---

Enheden er beregnet for bruk for voksne.

### KONTRAINDIKASJONER

---

Kontraindikasjoner for disse enhetene er de samme som endoskopisk submukosal disseksjon (ESD) og endoskopisk mukosal reseksjon (EMR),

- 1) Alvorlig koagulopati
- 2) Alvorlig hjerte- og lungesykdom
- 3) De som ikke tåler endoskopisk undersøkelse
- 4) Eventuelle andre faktorer som legen anser som uegnet for operasjon

### KOMPLIKASJONER

---

Infeksjon, perforering, striktur, blødning, slimhinneskader, smerte.

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



## FORSIKTIG:

---

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. Les hele bruksanvisningen før bruk.

## HVORDAN LEVERES

---

Den engangsbruk elektrokirurgisk kniv leveres STERIL.

## OPPBEVARING

---

Produktet skal lagres i et rent, godt ventilert, ikke-korrosivt gassmiljø. Ikke oppbevar dem i direkte sollys. Ikke utsett pakken for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett stråling. Produktet er gyldig i 3 år.

## MILJØ

---

Driftsmiljø

Temperaturbegrensning: 10 °C ~40 °C

Fuktighetsbegrensning: 30%~85%

Atmosfærisk trykkbegrensning: 800hPa ~1060hPa

Transport- og lagringsmiljø

Temperaturbegrensning: -40 °C ~ 60 °C

Fuktighetsbegrensning: 30 % ~ 85 %

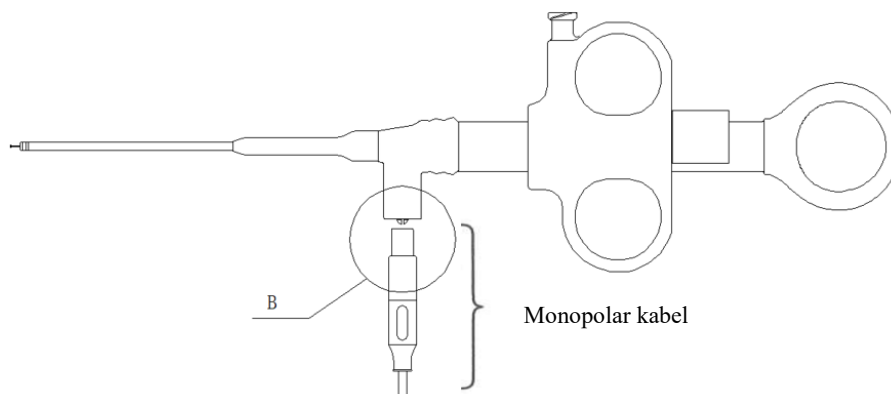
Atmosfærisk trykkbegrensning: 800hPa ~1060hPa

## KOMPATIBILITET

---

### 【 Gjeldende elektrokirurgisk enhet 】

Kompatibel med ERBE VIO® 200 D elektrokirurgiske enheter og dens matchede monopolare kabel 20192-117.



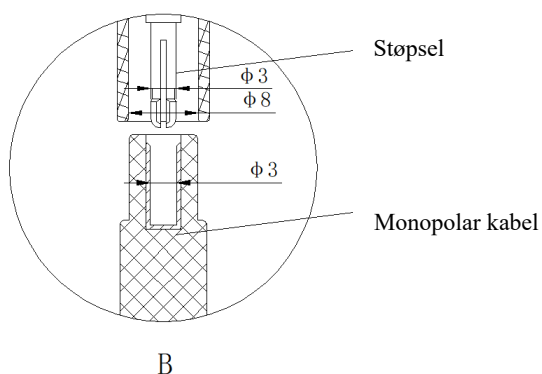


Fig.4 Skjematisk diagram av kompatibilitetsstørrelse med den monopolare kabelen

NO

### 【 Nominell høyfrekvent spenning 】

CUT: maksimalt 1200Vp (2400Vp-p)

IKKE bruk høyere gjentatt toppspenning enn Cut-1200Vp (2400Vp-p).

Effekt: maksimalt 80 watt

COAG: maksimalt 1200Vp (2400Vp-p)

IKKE bruk høyere gjentatt toppspenning enn Coag-1200Vp (2400Vp-p).

Effekt: maksimalt 80 watt

### 【 Gjeldende endoskoper 】

Endoskoper som er lovlig oppført i EUROPA anbefales som Olympus, Fujifilm og Pentax.

Kompatible endoskoper Arbeidskanal indre diameter:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Kompatible endoskoper Arbeidslengde: < den effektive arbeidslengden til enheten

### 【 Sprøyte 】

Hvis enheten brukes til å injisere saltvann, vil en sprøyte (med 6 % luer-kobling)  $\leq 20$ mL (20cc) brukes til å injisere saltvannet.

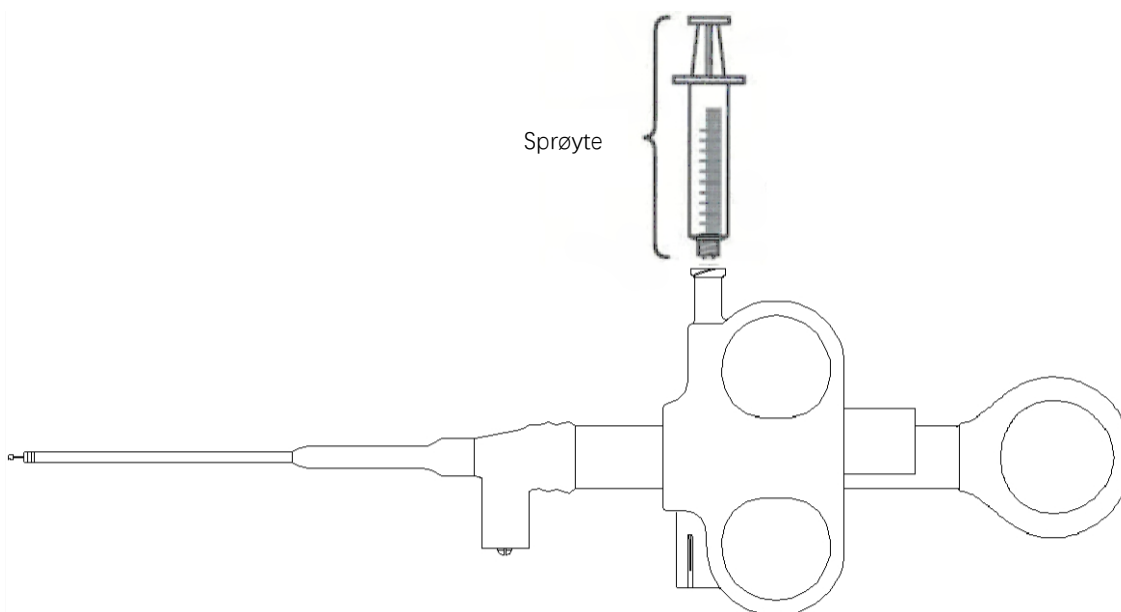


Fig.5

### 【 FORBEREDENDE KONTROLL OG FORBEREDELSE 】

1. Velg riktig spesifikasjon som refererer til den kompatible arbeidskanalen i pakkeetiketten.
2. Innhold leveres STERILT.
3. Inspiser pakken for skade før bruk. Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Åpen pakken nøye etter verifisering gyldighetsperioden.
4. Fjern det distale beskyttelsesrøret før bruk og sørg for at det er ingen løse eller frakoblede deler. Pass på at det ikke er skarpe kanter på enheten før settes inn i pasienten.
5. Ikke bruk enheten hvis det er tegn på skade. Ikke forsøk å reparere en ikke-funksjonell eller skadet enhet.
6. Hold enheten og lag en løkke i innføringsdelen på ca. 20 cm i diameter. Operere glidebryteren og bekrefte at skjæringen kniven trekkes ut og tilbake jevnt. Hvis skjærekniven ikke fungerer jevnt og som tiltenkt, ikke bruk enheten og erstatt den med en ny enhet.
7. Når du injiserer en løsning, som saltvann, i injeksjonslumen, fest en sprøyte ( $\leq 20$  ml/20 cc) til Luer. Injiser oppløsningen for å kontrollere injeksjonslumen og fjerne all luft i lumen.

### 【 BRUKSANVISNING 】

1. Fest pasientplaten.
2. Trekk i glidebryteren for å trekke skjæringen tilbake kniv inn i den ytre sliren. Med skjæringen kniven trukket tilbake, forsiktig sett inn enheten i biopsiverdien av endoskopet. Skyv enheten frem til den distale enden av innføringsdelen vises innenfor det endoskopiske synsfelt.

Advarsel:

- 1) Ikke sett enheten inn i endoskopet hvis skjærekniven ikke er helt trukket inn i den ytre sliren. Den distale enden av innføringsdelen kan strekke seg fra den distale enden av endoskopet brått. Dette kan forårsake pasientskade, som perforeringer, blødninger eller slimhineskade. Det kan også skade endoskopet og/eller enheten.
- 2) Ikke vinkl endoskopets bøyeseksjon brått mens den distale enden av innføringsdelen av anordningen er trukket ut fra den distale enden av endoskopet. Dette kan føre til pasientskade, for eksempel perforering, blødning eller skade på slimhinnene. Det kan også skade endoskopet og/eller enheten.

Forsiktighet:

Når du setter enheten inn i endoskopet, hold den nær biopsiventilen og hold den så rett som mulig i forhold til biopsiventilen. Ellers kan enheten bli skadet.

3. Sett inn pluggen på kniv inn i den elektrokirurgiske enhetens plugg til den klikker.
4. Skyv glidebryteren for å forlenge skjæringen kniv.
5. Still inn strømbryteren av den elektrokirurgiske enheten til PÅ og sett en passende kraft.

Advarsel:

- 1) Sørg for å sjekke utgangseffekten til den elektrokirurgiske enheten før bruk. Hvis enheten brukes uten riktig utgangsinnstilling, kan det oppstå perforering, blødning eller skade på slimhinnene.
- 2) Ikke still utgangsverdien til den elektrokirurgiske enheten for høy eller for lav. La heller ikke aktiveringstiden være for lang eller for kort. Still inn høyfrekvent utgangsmodus for den elektrokirurgiske enheten optimalt i henhold til forholdene i vevet som skal kuttes. En for

høy eller for lav utgangsverdi kan føre til perforering, blødning, slimhinneskader eller termiske skader på vev som ikke er målvev.

- 3) Ikke bunt sammen ledningen med kabler fra annet medisinsk utstyr (elektrokardiograf, endoskopisk videosystem, elektrokirurgisk enhet, etc.) Høyfrekvente signaler og gnistutladningsstøy under kauterisering kan forårsake funksjonsfeil i annet medisinsk utstyr som kan ha en negativ effekt på pasienten. Dette kan også føre til unormal utgangseffekt fra den elektrokirurgiske enheten, noe som kan føre til pasientskade, for eksempel perforering, blødning eller slimhinneskade.
- 4) Når en uregelmessighet oppdages under bruk av denne enheten, ikke fortsett å bruke den elektrokirurgiske kniven, da perforering, blødning eller slimhinneskade kan oppstå.
- 5) Sørg for at den elektrokirurgiske enheten leverer energi til enheten når du gjør et snitt. Innsnitt uten strøm kan føre til pasientskade, som perforering, blødning eller slimhinneskade.

Forholdsregler:

- 1) For å unngå å brenne sunt vev, ikke aktiver utgangen hvis skjærekniven er i kontakt med ikke-målvev.
  - 2) Ikke aktiver utgangen når den distale enden av endoskopet er for nær eller i kontakt med vev i kroppshulen. Dette kan brenne vevet og/eller skade endoskopet.
  - 3) Ikke aktiver utdata hvis noen av pasientens hudoverflater berører hverandre (f.eks. en bar arm og siden av brystet). Dette kan brenne pasienten.
  - 4) Ikke aktiver utgangen når pasienten er i kontakt med metalleder på operasjonsbordet eller andre enheter. Dette kan brenne pasienten, operatøren eller assistenten.
  - 5) Unngå å bruke overdreven kraft når du fjerner vev som er festet til skjærekniven. Bruk av overdreven kraft, for eksempel kraftig skraping av skjærekniven med pinsett eller brå og gjentatte ganger forlengelse og tilbaketrekking av skjærekniven, kan føre til at skjærekniven knekker eller sprekker den distale enden.
  - 6) Skjæring og koagulering over lengre tid øker sannsynligheten for at det dannes forkullet vev på skjærekniven. Hvis injeksjonsevnen går tapt, må du forsikre deg om at skjærekniven er trukket tilbake og fjerne enheten fra endoskopet. Fjern forkullet vev fra skjærekniven.
6. Hold skjærekniven mot vevet og aktiver høyfrekvente strømmen for å merke, dissekere og klargjøre vevslagene.

**Hvis du bruker en injeksjonsmodell, utfør følgende :**

Hvis heving er nødvendig, sett inn skjære kniv inn i ønsket posisjon og injiser passende løsning som saltvann til heve slimhinnen, derved hjelper til med å kutte nøyaktig.

Hvis vanning er nødvendig, finn enhet i nærheten av faktiske eller potensielt blødningssted og injiser en passende løsning som saltvann for å fjerne endoskopets synsfelt.

**MERK:**

- 1) Referansestrømnivåer i kombinasjon med ERBE elektrokirurgisk enhet.

Operativ teknikk metode	Anvendt orgel	Modus	Effekt	Utgangsnivå
Merking	Spiserør, mage	MYK COAG	Effekt 5	20-50W
	Kolon	MYK COAG	Effekt 5	20W
Snitt/	Spiserør, mage	ENDOKUT Q	Effekt 3	-

Disseksjon		Klippevarighet 2 Kutteintervall 2		
	Kolon	ENDOKUT Q Klippevarighet 3 Kutteintervall 3	Effekt 2	-
Koagulasjon	Spiserør, mage	TVUNGET COAG	Effekt 2	40-60 W
	Kolon	TVUNGET COAG	Effekt 2	40 W

2) De anbefalte innstillingene i tabellen er standard strømutgangsnivåer, som etter Micro-Tech beste overbevisning brukes i de vanligste tilfellene. Når du bruker elektrokirurgisk enhet, må du alltid stille inn et passende ut-nivå i henhold til følgende betingelser:

- Tilstanden til vev som skal kuttes eller koagulasjon
- Type/konfigurasjon/klassifisert høyfrekvent spenning til enheten du bruker
- Kontaktområdet (lengden) mellom skjærekniven og vevet
- Driftsforhold som bruk av injeksjonsløsning og så videre
- Behandlingsstrategien din (om du prioriterer forebygging av blødning eller begrensnig av termisk skade på omkringliggende vev).

Bruk av mudringsnålen:

- Hvis injeksjonen blir vanskelig eller injeksjonsevnen går tapt, sørg for at skjærekniven er helt tilbaketrukket og fjern produktet fra endoskopet.
- Fjern eventuelt forkullet vev fra skjærekniven og den distale enden av produktoverflaten. Deretter, med skjærekniven i tilbaketrukket tilstand, sett den inn i mudringsnålhullet. Flytt den frem og tilbake flere ganger for å mudre treskoene.
- Etter mudring, injiser saltvann med en sprøyte ( $\leq 20$  ml/20 cc) for å skylle injeksjonslumen til injeksjonsfunksjonen er gjenopprettet.

Forsiktighet:

- 1) Langvarig kutting øker sannsynligheten for oppbygging av forkullet vev på skjæreknivspissen. For å minimere dette, injiser saltvann periodisk inn i injeksjonslumen under aktiveringsprosessen for å redusere forkullet vevsamsamling ved knivspissen.
- 2) Grov innføring eller unnlattelse av å justere den distale enden riktig med mudringsnålen før innføring av enheten kan skade nålestiletten. Sørg alltid for riktig innretting og fortsett sakte når du setter den distale enden inn i mudringsnålen.
- 3) Hold skjærekniven ren, siden opphopning av forkullet vev kan redusere enhetens effektivitet. Ikke aktiver enheten under rengjøring for å unngå skade på driftspersonell.
- 4) Hvis du bruker denne enheten til å utføre endoskopisk submukosal disseksjon (ESD), injiser en passende løsning som saltvann inn i det submukosale laget for å heve slimhinnen før du starter kutting. Om nødvendig kan du injisere en passende løsning, for eksempel saltvann, under disseksjonen. Hvis disseksjonen utføres mens det ikke er nok plass mellom slimhinnen og muskellaget, kan det oppstå perforasjoner.
- 5) Aspirer væsker, som slim, fra skjærekniven, ytre slire og vev i kroppshulen. Pasientskader som perforeringer, blødninger, slimhinneskader og termiske skader på vev kan oppstå hvis utgangen aktiveres når den kommer i kontakt med disse vedheftende væskene. Hvis det utløses strøm mens skjærekniven skilles fra slimhinnen under våte forhold, kan det føre til at skjærekniven brekker eller at den distale enden sprekker.
- 6) Bekreft alltid at kniven og vevet som skal kuttes er i det endoskopiske synsfeltet. Ellers kan det oppstå perforeringer, blødninger eller slimhinneskader.
- 7) Kauteriser vevet først etter å ha bekreftet at skjærekniven er i kontakt med vevet.
- 8) Ikke reseker vev for dypt. Dyp reseksjon av vev kan forårsake blødning, perforasjon, pneumomediastinum og/eller aerodermectasia under eller etter prosedyren. Ved reseksjonering av vev,

bekreft at det ikke er uregelmessigheter i reseksjonsområdet og overvåk pasientens tilstand til enhver tid.

- 9) Oppbevar ubrukt aktiv skjærekniv på et sted isolert fra pasienten.

Advarsel:

- 1) Sørg for at posisjonen til skjærekniven er riktig. Hvis injeksjonen settes i feil posisjon eller injiseres for dypt, kan det føre til pasientskade.
- 2) Treff egnede tiltak hvis væske fra den elektrokirurgiske kniven kommer i kontakt med operatørens øyne eller hud, da pasientvæsker kan utgjøre en infeksjonsrisiko og/eller forårsake hudirritasjon.

7. Sett den elektrokirurgiske enheten til AV-posisjon. Trekk i glidebryteren for å trekke skjærekniven inn i ytre slire. Med skjærekniven trukket tilbake, trekk forsiktig tilbake enhet fra endoskop.

Forsiktighet:

Hvis skjærekniven ikke trekkes inn, kan det skade enheten.

### MERK

1. Ikke kvei inn innføringsdelen med en diameter på mindre enn 15 cm. Dette kan skade innføringsdelen.
2. Når du bruker samtidig med tilbehør som er kompatibelt med høyfrekvente strømmer, må du ikke aktivere utgangen mens tilbehøret er i kontakt med kroppshulevev eller med denne enheten. Dette kan forårsake blødning eller termisk skade på ikke-målvevet.
3. Ikke skyv glideren med makt når skjærekniven er trukket ut fra den ytre sliren. Det kan skade enheten.

### EMC BETINGELSER

Den engangsbruk elektrokirurgisk kniv oppfyller utslippsstandarder for klasse A og gruppe 1.

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling - for alt ME-UTSTYR og ME-SYSTEM.

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

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

Tabell 2 – Elektromagnetisk immunitet		
Fenomen	Grunnleggende EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
Støt fra statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft
Utstrålte RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM ved 1kHz
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Magnetiske felt med nominell strømfrekvens	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eller 60Hz
Elektriske raske	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (vekselstrømport)

Tabell 2 – Elektromagnetisk immunitet		
Fenomen	Grunnleggende EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
transienter/utbrudd		±1kV, 100kHz (signalinn-/utgangsdelerport)
Overspenninger	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linje til linje); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linje til jord)
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V i ISM-bånd mellom 0,15MHz og 80MHz 80 % AM ved 1kHz
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 syklus
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V i ISM-bånd mellom 0,15MHz og 80MHz 80 % AM ved 1kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°; 0 % U <sub>T</sub> ; 1 sykkel og 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°

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

Tabell 3 - Testspesifikasjoner for BESKYTTELSE AV PORTS IMMUNITET mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr						
Testfrekvens (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Tjeneste <sup>a)</sup>	Modulering <sup>b)</sup>	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz avvik 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13,17	Pulsmodulasjon <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulasjon <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1,3, 4,25;UMTS	Pulsmodulasjon <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Blåtann,	Pulsmodulasjon <sup>b)</sup>	2	0,3	28

<b>Tabell 3 - Testspesifikasjoner for BESKYTTELSE AV PORTS IMMUNITET mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr</b>						
Testfrekvens (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Tjeneste <sup>a)</sup>	Modulering <sup>b)</sup>	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
		WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	217Hz			
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>MERK Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET i ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. 1 m testavstand er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.</p> <p>a) For noen tjenester er bare opplinkfrekvensene inkludert.</p> <p>b) Bærebølgen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % duty cycle.</p> <p>c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes, for selv om det ikke representerer faktisk modulering, vil det være det verste tilfellet.</p>						

## AVHENDING AV PRODUKTET





























Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

## ETTERPROSEDYRE

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



## SYMBOLINDIKASJONER

	Ikke gjenbruk		Må ikke resteriliseres
	Produksjonsdato		Produsent
	Best før dato		Denne enheten er ikke laget av naturgummilateks
	Katalognummer		Batchkode
	Sterilisering ved bruk av etylenoksid		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/europeiske union
	CE-skilt med nummeret til det meldte organet		Holdes unna sollys
	Hold tørt		Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen
	Type BF påført del		Kompatibel arbeidskanal
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Arbeidslengde
	Forsiktighet		Innhold
	Temperaturbegrensning		Fuktighetsbegrensning
	Atmosfærisk trykk begrensning		Unik enhetsidentifikator
	Sterilt barrieresystem/steril emballasje		Medisinsk enhet
	Åpne her		Importer

- 【 **Emballasje** 】 Fleksibel peelpose
- 【 **Produksjonsdato** 】 Se emballasje
- 【 **Sterilisering** 】 Sterilisert med EO (etylenoksid) gass
- 【 **Gyldighetsperiode** 】 3 år

## **GARANTI:**

---

Begrenset garanti til kjøper. Micro-Tech garanterer overfor kjøperen at produktene, i ett (1) år fra kjøpsdatoen, eller til produktet tas i bruk av kjøperen, vil være fri for defekter i materialer og utførelse når de oppbevares og brukes i samsvar med instruksjonene for oppbevaring og bruk som er gitt av Micro-Tech og i samsvar med gjeldende lovkrav. Beskrivelser eller spesifikasjoner i Micro-Tech litteratur er ment som en generell beskrivelse av produktene og utgjør ingen uttrykkelig garanti. Enhver teknisk rådgivning med hensyn til produktet og garanti for spesifikke egenskaper ved eller i produktene skal bare være gyldig hvis og i den utstrekning det er spesifikt bekreftet skriftlig av Micro-Tech. Disse garantiene gjelder ikke for produktfeil eller -mangler som skyldes feil lagring, endring eller konsekvensene av bruk som produktene ikke er konstruert for, eller som påvirker produktenes integritet, pålitelighet eller ytelse på en negativ måte.

## AVISO:

---

1. **O produto destina-se a uma utilização única!** NÃO reutilizar, reesterilizar e/ou reprocessar. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a uma falha do dispositivo, o que por sua vez, pode resultar em lesões, 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 no paciente. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reesterilizados ou reprocessados.
2. Não utilize este dispositivo para qualquer outro fim que não seja a sua utilização prevista.
3. Não insira o dispositivo no endoscópio a menos que exista um campo de visão endoscópico claro. Se a extremidade distal da porção de inserção no campo de visão endoscópico não puder ser vista, não utilize o dispositivo. A inserção sem um campo de visão endoscópico claro pode causar lesões no paciente, como perfuração, hemorragia ou danos na membrana mucosa. Também pode danificar o endoscópio e/ou o dispositivo.
4. Este aparelho não se destina a ser utilizado na presença de líquidos inflamáveis, numa atmosfera enriquecida com oxigénio ou na presença de gases explosivos. Qualquer dispositivo eletrocirúrgico constitui um risco elétrico potencial para o paciente e/ou o operador.
5. Evite configurações de saída de alta frequência (HF) em que a tensão máxima de saída exceda a tensão nominal do acessório.
6. Utilize este dispositivo num ambiente equipado para cirurgia aberta, e tenha um plano de hospitalização preparado para o caso de ocorrer um problema que não possa ser resolvido endoscopicamente.
7. Este dispositivo não contém quaisquer peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Não desmonte, modifique ou tente reparar o dispositivo; podem ocorrer lesões no paciente ou no utilizador e/ou danos no equipamento .
8. Não force o bisturi contra o tecido com força excessiva enquanto ativa a saída. Se o fizer, pode ocorrer ressecção não intencional, perfuração, hemorragia e fissuração do dispositivo . Ao ressecar tecido, confirme sempre a direção da ressecção e utilize o dispositivo sem força excessiva.
9. Se o instrumento for utilizado num doente com um pacemaker implantado, podem ocorrer lesões graves no paciente. Este instrumento pode provocar o mau funcionamento de um pacemaker implantado. Antes de prosseguir, confirme sempre com um cardiologista ou com o fabricante do pacemaker que tal é seguro.
10. Ao utilizar o aparelho nas proximidades do coração, certifique-se de que o utiliza com a potência mínima necessária. A descarga de faíscas durante o funcionamento pode afetar o coração.
11. Ao utilizar um eletrocardiógrafo ou outro equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo com o dispositivo num paciente, os elétrodos de monitorização devem ser colocados o mais longe possível dos elétrodos utilizados com a unidade eletrocirúrgica. Não devem ser utilizados elétrodos de monitorização com agulhas, pois podem causar queimaduras no paciente. Recomenda-se a utilização de equipamento de monitorização fisiológica que incorpore dispositivos de limitação da corrente de alta frequência.

**NOME DO DISPOSITIVO:**

Bisturi Eletrocirúrgico de Uso Único

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO****【 ESPECIFICAÇÕES 】**

Tabela 2 Especificações e parâmetros

Unidade: mm

Especificação	Forma do bisturi	Comprimento do bisturi L1	Comprimento útil L	Capacitada para injeção ou NÃO	O diâmetro máximo da parte de inserção D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Sim	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Sim	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Sim	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Sim	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Sim	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Sim	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Sim	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Sim	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Sim	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Sim	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Sim	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Sim	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Sim	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Sim	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Sim	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Sim	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Sim	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Sim	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Sim	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Sim	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Sim	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Sim	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Sim	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Sim	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Sim	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Sim	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Sim	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Sim	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Sim	<2,7

Especificação	Forma do bisturi	Comprimento do bisturi L1	Comprimento útil L	Capacitada para injeção ou NÃO	O diâmetro máximo da parte de inserção D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Sim	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Sim	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Sim	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Sim	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Sim	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Sim	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Sim	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Não	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Não	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Não	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Não	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Não	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Não	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Não	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Não	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Não	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Não	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Não	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Não	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Não	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Não	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Não	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Não	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Não	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Não	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Não	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Não	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Não	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Não	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Não	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Não	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Não	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Não	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Não	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Não	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Não	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Não	<2,7

Especificação	Forma do bisturi	Comprimento do bisturi L1	Comprimento útil L	Capacitada para injeção ou NÃO	O diâmetro máximo da parte de inserção D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Não	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Não	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Não	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Não	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Não	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Não	<2,7

## 【ESTRUTURA】

O Bisturi Eletrocirúrgico de Uso Único inclui um conjunto de bisturi, um conjunto de tubo exterior e um conjunto de pega (Fig. 1 e Fig. 2).

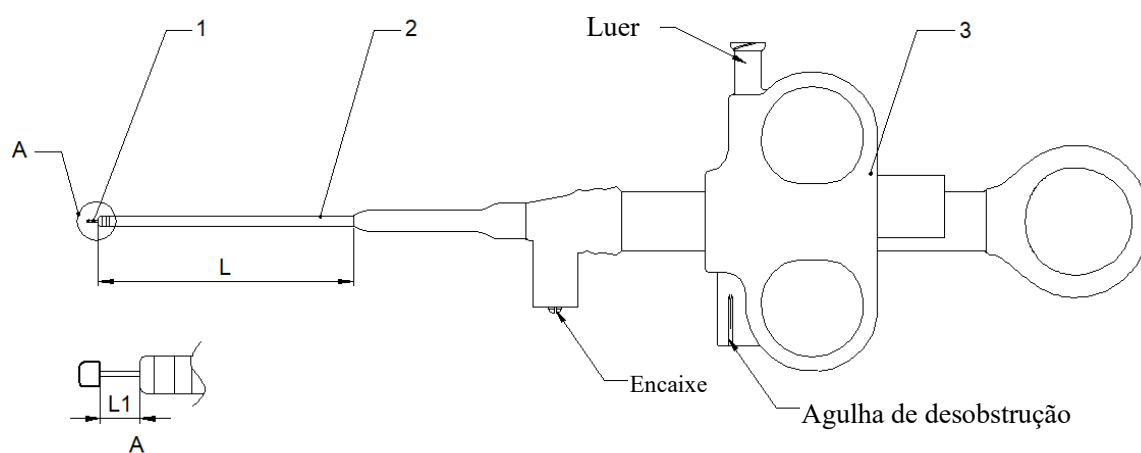


Fig.1 Diagrama esquemático do Bisturi Eletrocirúrgico de Uso Único (com função de injeção)

1. Conjunto do bisturi 2. Conjunto do tubo exterior 3. Conjunto da pega

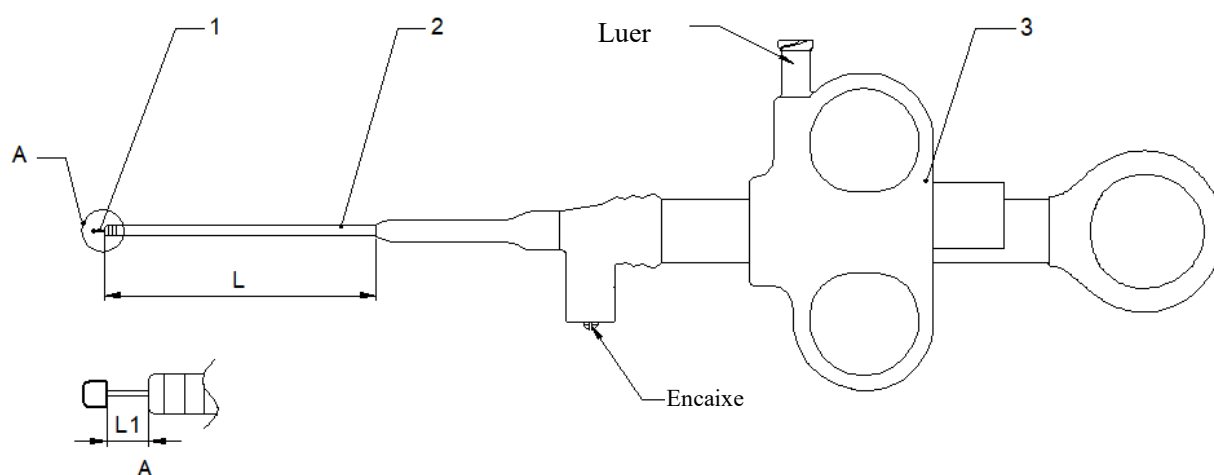


Fig.2 Diagrama esquemático do Bisturi Eletrocirúrgico de Uso Único (sem função de injeção)

1. Conjunto do bisturi 2. Conjunto do tubo exterior 3. Conjunto da pega

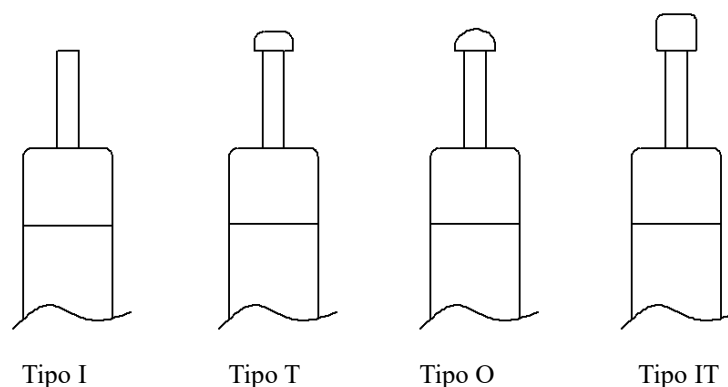


Fig.3 Diagrama esquemático do conjunto do bisturi

### **【INFORMAÇÃO/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR】**

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde que tenham recebido formação adequada em endoscopia digestiva, ou com a sua supervisão. Como acessório de endoscopia digestiva, o produto deve ser utilizado por profissionais familiarizados com a técnica de operação da endoscopia digestiva.

PT

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

---

Estes dispositivos foram concebidos para serem utilizados com endoscópios e unidades eletrocirúrgicas para marcação, dissecação, elevação, irrigação e preparação de camadas de tecido em combinação com corte monopolar e coagulação no trato digestivo.

### **INDICAÇÕES**

---

O dispositivo está indicado para ser utilizado na dissecação endoscópica da submucosa (ESD) e na ressecção endoscópica da mucosa (EMR) no trato digestivo.

### **GRUPO-ALVO DE PACIENTES**

---

O dispositivo destina-se a ser utilizado por adultos.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

---

As contra-indicações para estes dispositivos são as mesmas que para a dissecação endoscópica da submucosa (ESD) e a ressecção endoscópica da mucosa (EMR),

- 1) Coagulopatia grave
- 2) Doença cardiopulmonar grave
- 3) Pessoas que não toleram o exame endoscópico
- 4) Quaisquer outros fatores que o médico considere inadequados para a operação

### **COMPLICAÇÕES**

---

Infeção, perfuração, estenose, hemorragia, lesão da mucosa, dor.

Podem estar presentes complicações que não são atualmente conhecidas ou observadas.

## CUIDADOS:

---

1. Espera-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados antes da utilização.
2. O paciente deve ser informado e expressar a sua aceitação dos detalhes da operação e de todos os potenciais riscos e complicações, que podem provocar lesão, doença, ou a morte dos pacientes.
3. Antes usar, leia todas as instruções de utilização integralmente.

## COMO É FORNECIDO

---

O Bisturi Eletrocirúrgico de Uso Único é fornecido ESTÉRIL.

## ARMAZENAMENTO

---

O produto deve ser armazenado em um ambiente limpo, bem ventilado e livre de gases corrosivos. Não os armazenar expostos à luz direta do sol.

Não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou radiação ultravioleta.

O produto é válido por 3 anos.

## AMBIENTE

---

Ambiente de funcionamento

Limitação de temperatura: 10 °C ~40 °C

Limitação da humidade: 30%~85%

Limite de pressão atmosférica: 800 hPa ~1060 hPa

Ambiente de transporte e armazenamento

Limite de temperatura: -40 °C ~60°C

Limite da humidade: 30%~85%

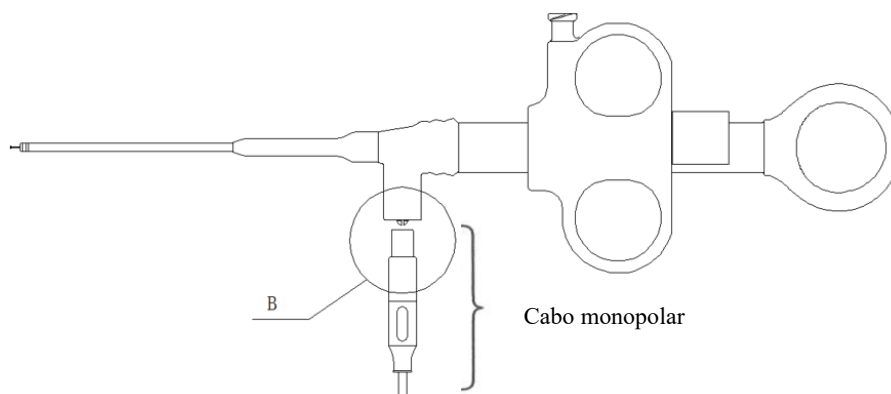
Limite de pressão atmosférica: 800 hPa ~1060 hPa

## COMPATIBILIDADE

---

### 【Unidade eletrocirúrgica aplicável】

Compatível com as unidades eletrocirúrgicas ERBE VIO® 200 D e o respetivo cabo monopolar 20192-117.





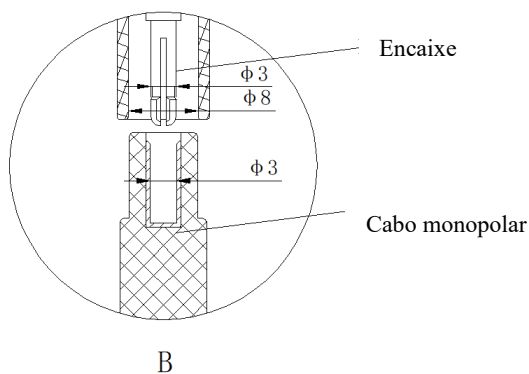


Fig.4 Diagrama esquemático do tamanho compatível com o cabo monopolar

### 【 Tensão nominal de alta frequência 】

CORTE: máximo 1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>)

NÃO utilizar uma tensão de pico repetida superior ao Corte - 1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>).

Potência: máximo 80 watts

COAG: máximo 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

NÃO utilizar uma tensão de pico repetida superior a Coag- 1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>).

Potência: máximo 80 watts

### 【 Endoscópios aplicáveis 】

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

Diâmetro interno do canal de trabalho dos endoscópios compatíveis:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Comprimento útil dos endoscópios compatíveis: < o comprimento útil efetivo do dispositivo

### 【 Seringa 】

Se o dispositivo for utilizado para injetar soro fisiológico, será utilizada uma seringa (com conector luer de 6%)  $\leq 20$ mL (20cc) para injetar o soro fisiológico.

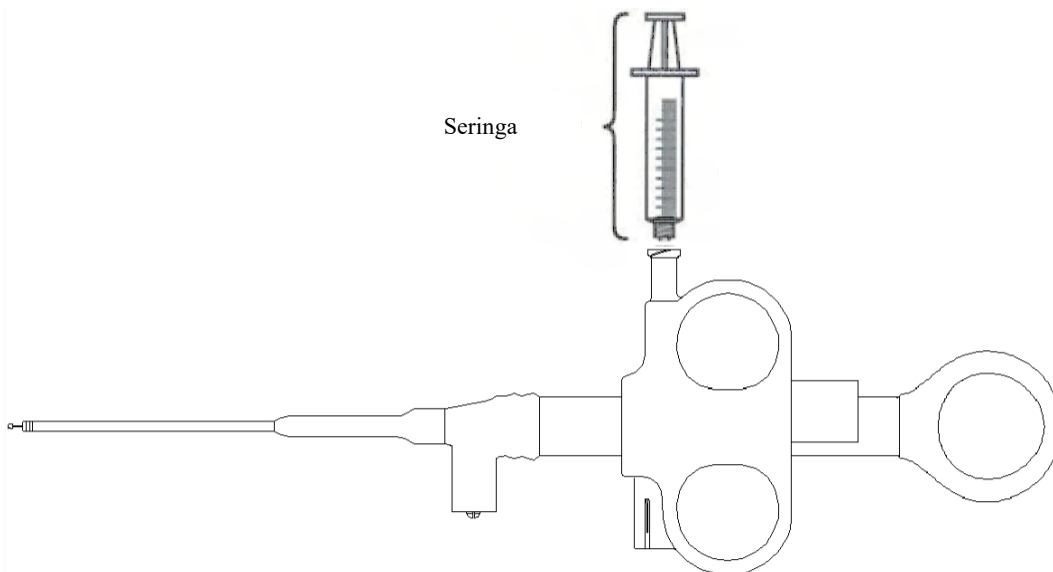


Fig.5

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

---

### 【PRÉ-VERIFICAÇÃO E PREPARAÇÃO】

1. Selecione a especificação adequada, consultando o canal de trabalho compatível na etiqueta da embalagem.
2. Conteúdo fornecido ESTÉRIL.
3. Verificar se a embalagem está danificada antes de a utilizar. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Abra a embalagem cuidadosamente depois de verificar o período de validade.
4. Antes de utilizar, retire o tubo de proteção distal e certifique-se de que não existem peças soltas ou desligadas. Certifique-se de que não existem arestas afiadas no dispositivo antes de o inserir no paciente.
5. Não utilize o aparelho se houver sinais de danos. Não tente reparar um dispositivo não funcional ou danificado.
6. Segure o dispositivo e forme um laço na parte de inserção com cerca de 20 cm de diâmetro. Acione a corrediça e confirme que o bisturi se estende e retrai suavemente. Se o bisturi não funcionar corretamente e como previsto, não utilize o aparelho e substitua-o por um dispositivo novo.
7. Ao injetar uma solução, como soro fisiológico, no lúmen de injeção, conecte uma seringa ( $\leq 20$  ml/20 cc) ao Luer. Injete a solução para verificar o lúmen de injeção e remover qualquer ar do interior do lúmen.

### 【 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 】

1. Fixe a placa do paciente.
2. Puxe a corrediça para recolher o bisturi para dentro da bainha exterior. Com o bisturi retraído, insira cuidadosamente o dispositivo no valor de biópsia do endoscópio. Faça avançar o dispositivo até que a extremidade distal da porção de inserção apareça no campo de visão endoscópico .

Aviso:

- 1) Não insira o dispositivo no endoscópio se o bisturi não estiver completamente recolhido na bainha exterior. A extremidade distal da porção de inserção pode estender-se abruptamente a partir da extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar lesões no paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos nas membranas mucosas. Também pode danificar o endoscópio e/ou o dispositivo.
- 2) Não angule abruptamente a secção de flexão do endoscópio enquanto a extremidade distal da parte de inserção do dispositivo estiver estendida a partir da extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar lesões no paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos nas membranas mucosas. Também pode danificar o endoscópio e/ou o dispositivo.

Atenção:

Ao inserir o dispositivo no endoscópio, segure-o perto da válvula de biópsia e mantenha-o o mais direito possível em relação à válvula de biópsia. Caso contrário, o aparelho pode ficar danificado.

3. Introduza o encaixe do bisturi no encaixe da unidade eletrocirúrgica até ouvir um clique.
4. Empurre a corrediça para estender o bisturi .
5. Ponha o interruptor de alimentação da unidade eletrocirúrgica na posição ON e configure uma potência adequada.

Aviso:

- 1) Certifique-se de que verifica a potência de saída da unidade eletrocirúrgica antes de a utilizar. Se a unidade for utilizada sem a configuração de saída correta, podem ocorrer perfurações, hemorragias ou danos nas membranas mucosas.
- 2) Não configure um valor de saída da unidade eletrocirúrgica demasiado alto ou demasiado baixo. Além disso, não deixe que o tempo de ativação seja demasiado longo ou demasiado curto. Configure o modo de saída de alta frequência da unidade eletrocirúrgica da forma ideal, de acordo com as condições do tecido a cortar. Um valor de saída excessivo ou insuficiente pode resultar em perfuração, hemorragia, danos nas membranas mucosas ou lesões térmicas nos tecidos não visados.
- 3) Não enrole o cabo com cabos de outros equipamentos médicos (eletrocardiógrafo, sistema de vídeo endoscópico, unidade eletrocirúrgica, etc.) Os sinais de alta frequência e o ruído da descarga de faíscas durante a cauterização podem causar avarias noutros equipamentos médicos, que podem ter um efeito adverso no paciente. Isto também pode causar uma anomalia na saída da unidade eletrocirúrgica e pode provocar lesões no paciente, como perfuração, hemorragia ou danos nas mucosas.
- 4) Se for detetada uma irregularidade durante a utilização deste dispositivo, não continue a utilizar o bisturi eletrocirúrgico, pois pode ocorrer perfuração, hemorragia ou danos nas membranas mucosas.
- 5) Certifique-se de que a unidade eletrocirúrgica está a fornecer energia ao dispositivo ao fazer uma incisão. A incisão sem eletricidade pode provocar lesões no paciente, tais como perfuração, hemorragia ou danos nas membranas mucosas.

Precauções:

- 1) Para evitar queimar tecidos saudáveis, não ative a saída se o bisturi estiver em contacto com tecidos não visados.
  - 2) Não ative a saída quando a extremidade distal do endoscópio estiver demasiado próxima ou em contacto com o tecido da cavidade corporal. Isto pode queimar o tecido e/ou danificar o endoscópio.
  - 3) Não ative a saída se algumas das superfícies da pele do paciente estiverem em contacto entre si (um braço nu e a parte lateral do peito, por exemplo). Isto pode queimar o paciente.
  - 4) Não ative a saída quando o paciente estiver em contacto com peças metálicas da mesa de operações ou de outras unidades. Isto pode provocar queimaduras no paciente, no operador ou no assistente.
  - 5) Evite o uso de força excessiva ao remover tecido preso ao bisturi. Aplicar força excessiva, tal como raspar vigorosamente o bisturi com uma pinça ou estender e retraindo o bisturi de forma abrupta e repetida, pode fazer com que o bisturi se parta ou partir a extremidade distal.
  - 6) O corte e a coagulação durante longos períodos de tempo aumentam a probabilidade de acumulação de tecido carbonizado no bisturi. Se a capacidade de injeção se perder, certifique-se de que o bisturi está retraído e retire o dispositivo do endoscópio. Retire o tecido carbonizado do bisturi.
6. Segure o bisturi contra o tecido e ative a corrente de alta frequência para marcar, dissecar e preparar as camadas de tecido.

**Se estiver a utilizar um modelo de injeção, faça o seguinte:**

Se for necessária elevação, insira o bisturi na posição pretendida e injete a solução adequada, como soro fisiológico, para elevar a membrana mucosa, ajudando assim a cortar com precisão.

Se for necessária irrigação, posicione o dispositivo perto do local da hemorragia real ou potencial e injete uma solução adequada, como soro fisiológico, para limpar o campo de visão do endoscópio.

**NOTA:**

1) Níveis de saída de referência da corrente em combinação com a unidade eletrocirúrgica ERBE.

Método da técnica operatória	Órgão aplicado	Modo	Efeito	Nível de saída
Marcação	Esófago, Estômago	COAGULAÇÃO SUAVE	Efeito 5	20-50W
	Cólon	COAGULAÇÃO SUAVE	Efeito 5	20W
Incisão/Dissecação	Esófago, Estômago	ENDO CORTE Q Duração do corte 2 Intervalo de corte 2	Efeito 3	-
	Cólon	ENDO CORTE Q Duração do corte 3 Intervalo de corte 3	Efeito 2	-
Coagulação	Esófago, Estômago	COAGULAÇÃO FORÇADA	Efeito 2	40-60 W
	Cólon	COAGULAÇÃO FORÇADA	Efeito 2	40 W

2) As definições recomendadas fornecidas na tabela são níveis de saída de corrente padrão, que são utilizados no caso mais comum, de acordo com as informações disponíveis à Micro-Tech. Quando utilizar a unidade eletrocirúrgica, defina sempre um nível de saída adequado de acordo com as seguintes condições:

- O estado do tecido a cortar ou a coagulação
- O tipo/configuração/tensão nominal de alta frequência do dispositivo em utilização
- A área de contacto (comprimento) entre o bisturi e o tecido
- Condições operacionais como a utilização de solução de injeção, etc.
- A sua estratégia terapêutica (se dá prioridade à prevenção da hemorragia ou à limitação da lesão térmica aos tecidos circundantes).

Utilizar a agulha de desobstrução:

- Se injetar se tornar difícil ou impossível, assegure que o bisturi está totalmente retraído e retire o produto do endoscópio.
- Remova o tecido carbonizado do bisturi e da extremidade distal da superfície do produto. De seguida, com o bisturi recolhido, introduza-o no orifício da agulha de desobstrução. Mova-o para a frente e para trás várias vezes para desobstruir.
- Após a desobstrução, injete soro fisiológico com uma seringa ( $\leq 20$  ml/20 cc) para escoar o lúmen de injeção até que a função de injeção seja restabelecida.

Cuidado:

- 1) Cortar durante um longo período aumenta a probabilidade de acumulação de tecido carbonizado na ponta do bisturi. Para minimizar este problema, injete intermitentemente solução salina no lúmen de injeção durante o processo de ativação para reduzir a acumulação de tecido carbonizado na ponta do bisturi.
- 2) Uma inserção incorreta ou um alinhamento incorreto da extremidade distal com a agulha de desobstrução antes da inserção do dispositivo pode danificar o estilete da agulha. Assegure sempre o alinhamento correto e atue lentamente ao inserir a extremidade distal na agulha de desobstrução.
- 3) Mantenha o bisturi limpo, uma vez que a acumulação de tecido carbonizado pode reduzir a eficácia do dispositivo. Não ative o dispositivo durante a limpeza para evitar ferimentos no pessoal de operação.
- 4) Se utilizar este dispositivo para realizar uma dissecação endoscópica da submucosa (ESD), injete uma

solução adequada, como solução salina, na camada submucosa para elevar a membrana mucosa antes de iniciar o corte. Se necessário, adicione injeção de uma solução adequada, como soro fisiológico, durante a dissecação. Se a dissecação for efetuada sem existir espaço suficiente entre a membrana mucosa e a camada muscular, podem ocorrer perfurações.

- 5) aspire os fluidos, como o muco, do bisturi, da bainha exterior e dos tecidos da cavidade corporal. Podem ocorrer lesões no paciente, tais como perfurações, hemorragias, danos nas membranas mucosas e lesões térmicas dos tecidos, se a saída for ativada em contacto com estes fluidos aderentes. Se a corrente for descarregada enquanto o bisturi estiver a ser separado da mucosa em condições de humidade, isso pode partir o bisturi ou rachar a extremidade distal.
- 6) Confirme sempre que o bisturi e o tecido a cortar estão no campo de visão endoscópico. Caso contrário, podem ocorrer perfurações, hemorragias ou danos nas membranas mucosas.
- 7) Só cauterize o tecido depois de confirmar que o bisturi está em contacto com o tecido.
- 8) Não resseque o tecido demasiado profundamente. A ressecção profunda de tecido pode causar hemorragia, perfuração, pneumomediastino e/ou aerodermectasia durante ou após o procedimento. Ao ressecar o tecido, confirme que não existem irregularidades na área de ressecção e monitorize sempre o estado do paciente.
- 9) Guarde o bisturi ativo não utilizado num local longe do doente.

Aviso:

- 1) Certifique-se de que a posição do bisturi está correta. Se a injeção for efetuada numa posição inadequada ou a uma profundidade excessiva, podem ocorrer lesões no paciente.
  - 2) Tome medidas adequadas se quaisquer fluidos do bisturi eletrocirúrgico entrarem em contacto com os olhos ou a pele do operador, uma vez que os fluidos do paciente podem constituir um risco de controlo de infeções e/ou causar a irritação da pele.
7. Ponha a unidade eletrocirúrgica na posição OFF. Puxe a corrediça para recolher o bisturi para dentro da bainha exterior. Com o bisturi retraído, retire cuidadosamente o dispositivo do endoscópio .

Atenção:

Se o bisturi não estiver recolhido, pode danificar o aparelho.

#### NOTA

1. Não enrole a parte de inserção com um diâmetro inferior a 15 cm. Isso pode danificar a parte de inserção.
2. Em caso de utilização simultânea com acessórios compatíveis com correntes de alta frequência, não ative a saída enquanto o acessório estiver em contacto com o tecido da cavidade corporal ou com este dispositivo. Isso pode provocar hemorragias ou lesões térmicas nos tecidos não visados.
3. Não empurre com força a corrediça quando o bisturi estiver estendido da bainha exterior. Isso pode danificar o dispositivo.

### CONDICIONANTES DE CEM

O Bisturi Eletrocirúrgico de Uso Único cumpre as normas de emissão da Classe A e do Grupo 1.

Guia e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ME.

Tabela 1 - Limites de emissão por ambiente		
Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
EMISSÕES DE RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11 Grupo 1, Classe A	Ambiente profissional de um estabelecimento de saúde
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2 Classe A	

Flutuações de tensão e cintilação	IEC 61000-3-3 Em conformidade	
-----------------------------------	----------------------------------	--

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME.

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

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

<b>Tabela 3 - Especificações de teste para a IMUNIDADE A RF DA PORTA DA CAIXA em relação a equipamentos de comunicações sem fios de RF</b>						
Frequência de teste (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Serviço <sup>a)</sup>	Modulação <sup>b)</sup>	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Desvio de $\pm 5$ kHz Seno de 1kHz	2	0,3	28

<b>Tabela 3 - Especificações de teste para a IMUNIDADE A RF DA PORTA DA CAIXA em relação a equipamentos de comunicações sem fios de RF</b>						
Frequência de teste (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Serviço <sup>a)</sup>	Modulação <sup>b)</sup>	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1,3, 4,25; UMTS	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>NOTA Se for necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME do SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Para alguns serviços, apenas são incluídas as frequências de ligação ascendente.</p> <p>b) O portador deve ser modulado com um sinal de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50%.</p> <p>c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de pulso a 50% a 18 Hz, uma vez que embora não represente a modulação real, seria o pior caso.</p>						

## **ELIMINAÇÃO DO PRODUTO**

Após a utilização, eliminar o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.

## **PÓS-PROCEDIMENTO**

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

## INDICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Data de fabrico		Fabricante
	Prazo de validade		Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural
	Número de catálogo		Código do lote
	Esterilizado com óxido de etileno		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Sinal CE com o número do organismo notificado		Manter afastado da luz solar
	Manter seco		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Parte aplicada do tipo BF		Canal de trabalho compatível
	Consultar as instruções de utilização em papel ou por via eletrónica		Comprimento útil
	Cuidado		Conteúdo
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Pressão atmosférica limite		Identificador único do dispositivo
	Sistema de barreira estéril/ embalagem esterilizada		Dispositivo médico
	Abra aqui		Importador

**【 Embalagem 】** Bolsa flexível

**【 Data de produção 】** Ver embalagem

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

**【 Período de Validade 】** 3 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. Essas garantias não se aplicam a falhas ou deficiências do produto devido a armazenamento inadequado, a alteração, ou como consequências de utilizações para as quais os produtos não foram projetados ou que afetem adversamente a integridade, fiabilidade ou desempenho dos produtos.

## ADVERTENCIA:

---

1. **¡El producto está diseñado para un solo uso!** NO reutilizar, volver a esterilizar ni reprocesar. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento también pueden crear un riesgo de contaminación del producto y/o causar infecciones en el paciente. La contaminación del producto puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume responsabilidad alguna con respecto a los dispositivos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este producto para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. No introduzca el instrumento en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópico claro. Si no se puede ver el extremo distal de la parte de inserción en el campo de visión endoscópico, no utilice el instrumento. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas. También puede dañar el endoscopio o el instrumento.
4. Este dispositivo no ha sido diseñado para usarse en presencia de líquidos inflamables, en una atmósfera enriquecida con oxígeno o en presencia de gases explosivos. Todo instrumento electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente o el usuario.
5. Evite los ajustes de salida de alta frecuencia (HF) en los que la tensión de salida máxima supere la tensión nominal de los accesorios.
6. Utilice este instrumento en un entorno equipado de manera tal que permita la cirugía abierta y tenga preparado un plan de hospitalización por si surge un problema que no pueda resolverse por medios endoscópicos.
7. Este instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reparar o hacer mantenimiento. No desmonte, modifique ni intente reparar el aparato; podrían producir lesiones en el paciente o en el usuario y/o daños en el equipo .
8. No haga demasiada fuerza con la hoja de corte contra el tejido mientras activa la salida de corriente. De lo contrario, podrían producirse cortes involuntarios, perforaciones, hemorragias y el agrietamiento del instrumento. Al cortar un tejido, confirme siempre la dirección de la resección y utilice el instrumento sin aplicar demasiada fuerza.
9. Si se emplea el instrumento en un paciente que tiene implantado un marcapasos, el paciente podría sufrir lesiones de gravedad. El instrumento puede hacer que funcionen mal marcapasos ya implantados. Antes de iniciar la intervención, siempre confirme con un cardiólogo o con el fabricante que el uso del marcapasos es seguro.
10. Cuando use el instrumento cerca del corazón, utilícelo con la salida mínima necesaria. Una descarga de corriente durante la intervención podría afectar al corazón.
11. Cuando use el electrocardiógrafo u otro equipo de monitorización fisiológica al mismo tiempo que el instrumento, coloque todos los electrodos de monitorización tan lejos de los electrodos que se usan en la unidad electroquirúrgica. No deben usarse electrodos de monitorización de aguja, ya que podrían producirle quemaduras al paciente. Se recomienda el uso de equipos de monitorización fisiológica que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

**NOMBRE DEL INSTRUMENTO:**

Bisturí electroquirúrgico de un solo uso

**DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO****【 ESPECIFICACIONES 】**

Tabla 1 Especificaciones y parámetros

Unidad: mm

Especificación	Forma de la hoja de corte	Longitud de la hoja de corte L1	Longitud efectiva de trabajo L	Capacidad de inyección o NO	Diámetro máximo de la parte de inserción D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Sí	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Sí	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Sí	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Sí	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Sí	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Sí	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Sí	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Sí	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Sí	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Sí	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Sí	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Sí	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Sí	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Sí	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Sí	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Sí	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Sí	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Sí	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Sí	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Sí	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Sí	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Sí	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Sí	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Sí	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Sí	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Sí	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Sí	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Sí	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Sí	<2,7

ES

Especificación	Forma de la hoja de corte	Longitud de la hoja de corte L1	Longitud efectiva de trabajo L	Capacidad de inyección o NO	Diámetro máximo de la parte de inserción D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Sí	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Sí	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Sí	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Sí	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Sí	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Sí	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Sí	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	No	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	No	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	No	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	No	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	No	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	No	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	No	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	No	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	No	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	No	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	No	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	No	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	No	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	No	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	No	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	No	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	No	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	No	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	No	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	No	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	No	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	No	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	No	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	No	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	No	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	No	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	No	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	No	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	No	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	No	<2,7

Especificación	Forma de la hoja de corte	Longitud de la hoja de corte L1	Longitud efectiva de trabajo L	Capacidad de inyección o NO	Diámetro máximo de la parte de inserción D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	No	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	No	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	No	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	No	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	No	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	No	<2,7

## 【 ESTRUCTURA 】

El bisturí electroquirúrgico de un solo uso consta de un conjunto de cuchilla de corte, un conjunto de tubo exterior y un conjunto de mango (Fig. 1 y Fig. 2).

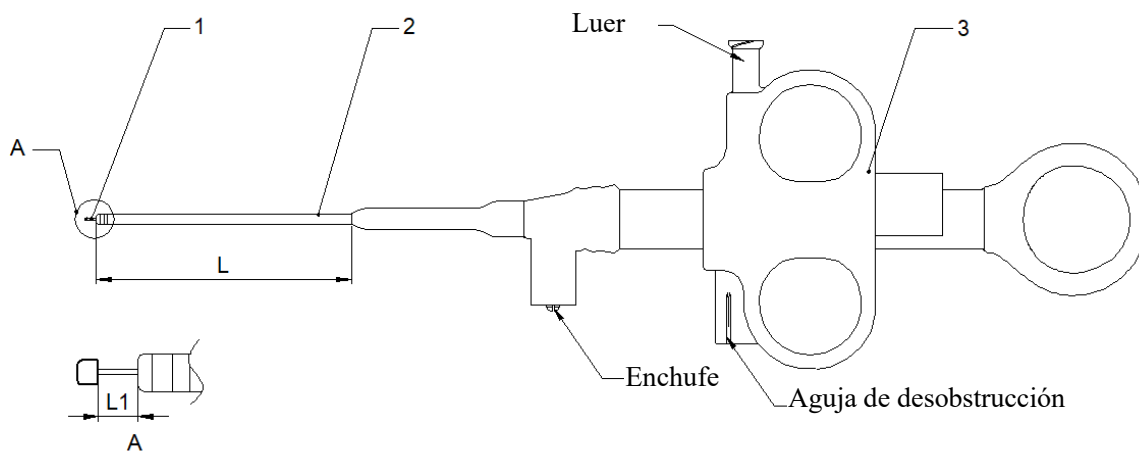


Fig. 1. Diagrama esquemático del bisturí electroquirúrgico de un solo uso (con función de inyección).

1. Conjunto de hoja de corte 2. Tubo exterior 3. Empuñadura

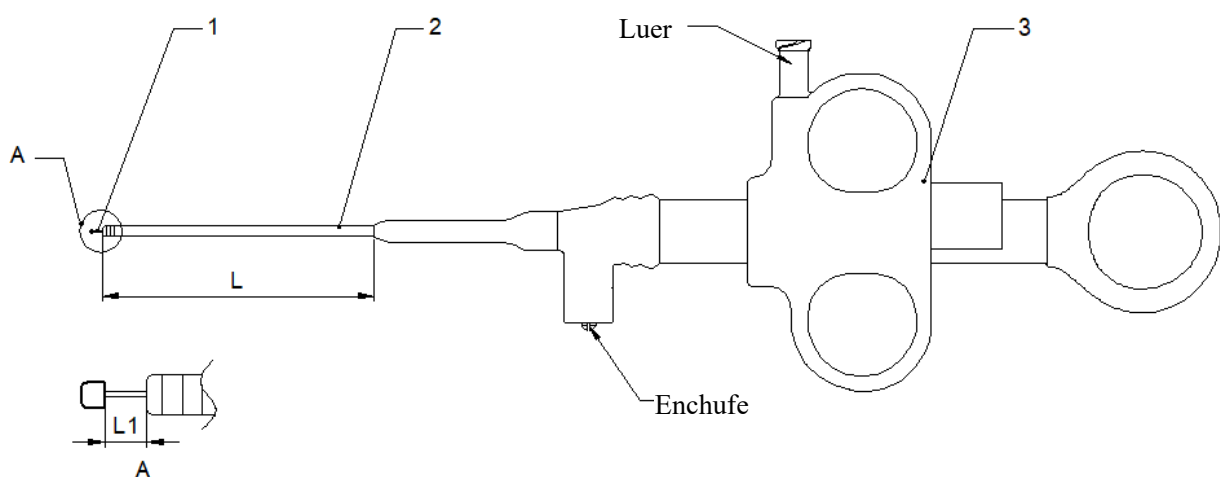


Fig. 2. Diagrama esquemático del bisturí electroquirúrgico de un solo uso (sin función de inyección).

1. Conjunto de hoja de corte 2. Tubo exterior 3. Empuñadura

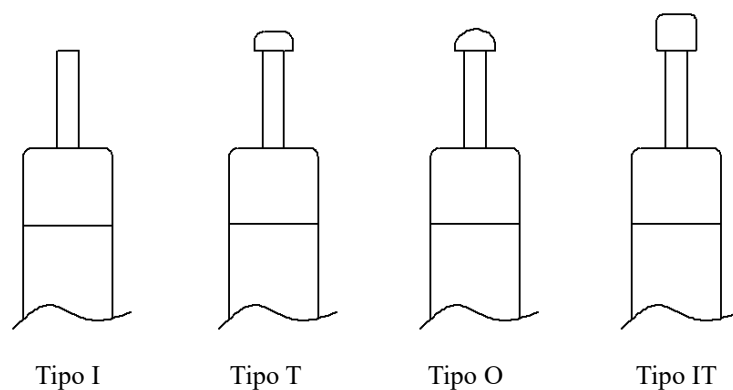


Fig.3 Esquema del conjunto de la hoja de corte

## 【 INFORMACIÓN/FORMACIÓN/CUALIFICACIONES DEL USUARIO 】

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

ES

### USO PREVISTO

---

Estos instrumentos se han diseñado para usar con endoscopios y unidades electroquirúrgicas con fines de disección, elevación, irrigación y preparación de capas de tejidos, en combinación con corte monopolar y coagulación dentro del tubo digestivo.

### INDICACIONES

---

El instrumento está indicado para la disección endoscópica de la submucosa (ESD) y la resección endoscópica de la mucosa (EMR) en el tracto digestivo.

### GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

---

El instrumento está pensado para su uso en adultos.

### CONTRAINDICACIONES

---

Las contraindicaciones de estos instrumentos son las mismas que las de la disección endoscópica de la submucosa (ESD) y la resección endoscópica de la mucosa (EMR).

- 1) Coagulopatía grave
- 2) Enfermedad cardiopulmonar grave
- 3) Pacientes que no toleran la exploración endoscópica
- 4) Cualquier otro factor que el médico considere inadecuado para la operación.

### COMPLICACIONES

---

Infección, perforación, estenosis, hemorragia, lesión en las mucosas, dolor.

Es posible que se presenten complicaciones que actualmente no se conocen ni se observan.

## PRECAUCIONES:

---

1. Antes de su uso, se debe tener un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
2. El paciente debe ser informado de los detalles de la intervención y de todos los posibles riesgos y complicaciones que pueden resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o muerte, y expresar su consentimiento.
3. Lea atentamente las instrucciones antes de su uso.

## CÓMO SE SUMINISTRA

---

El bisturí electroquirúrgico de un solo uso se suministra ESTERILIZADO.

## ALMACENAMIENTO

---

El producto debe guardarse en un lugar limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No lo almacene expuesto a la luz solar directa.

No exponga el envase a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni radiación ultravioleta.

El producto tiene una validez de 3 años.

## ENTORNO

---

Condiciones de funcionamiento

Limitación de temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Limitación de humedad: 30 % ~ 85 %

Limitación de la presión atmosférica: 800 hPa ~ 1060 hPa

Entorno de transporte y almacenamiento

Limitación de temperatura: -40 °C ~ 60°C

Limitación de humedad: 30 % ~ 85 %

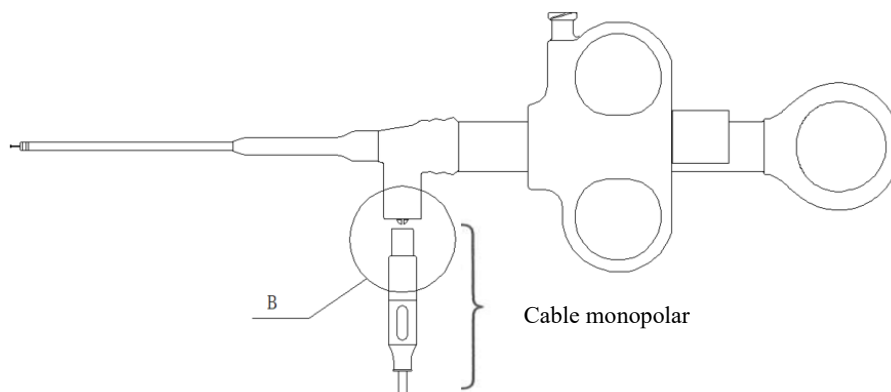
Limitación de la presión atmosférica: 800h Pa ~ 1060 hPa

## COMPATIBILIDAD

---

### 【 Unidad electroquirúrgica aplicable 】

Compatible con los aparatos de electrocirugía ERBE VIO® 200 D y su cable monopolar a juego 20192-117.



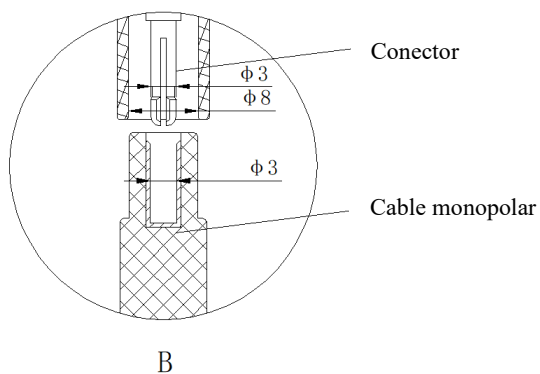


Fig.4 Diagrama esquemático del tamaño compatible con el cable monopolar

### 【 Tensión nominal de alta frecuencia 】

CORTE: max. 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

NO utilice una tensión pico repetida superior a la de corte: 1200 V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>)

Potencia: 80 W máxima

COAG: max. 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

NO utilice una tensión pico repetida superior a la de corte: 1200 V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>)

Potencia: 80 W máxima

### 【 Endoscopios aplicables 】

Se recomiendan los endoscopios que son admitidos legalmente en EUROPA, como Olympus, Fujifilm y Pentax.

Diámetro del canal de trabajo de los endoscopios compatibles:  $\geq \phi 2,8$  mm

Longitud de trabajo de endoscopios compatibles: < longitud de trabajo efectiva del dispositivo

### 【 Jeringa 】

Si el dispositivo se utiliza para inyectar suero salino, se utilizará una jeringa (con conector luer 6 %)  $\leq 20$  mL (20 cc) para inyectar el suero salino.

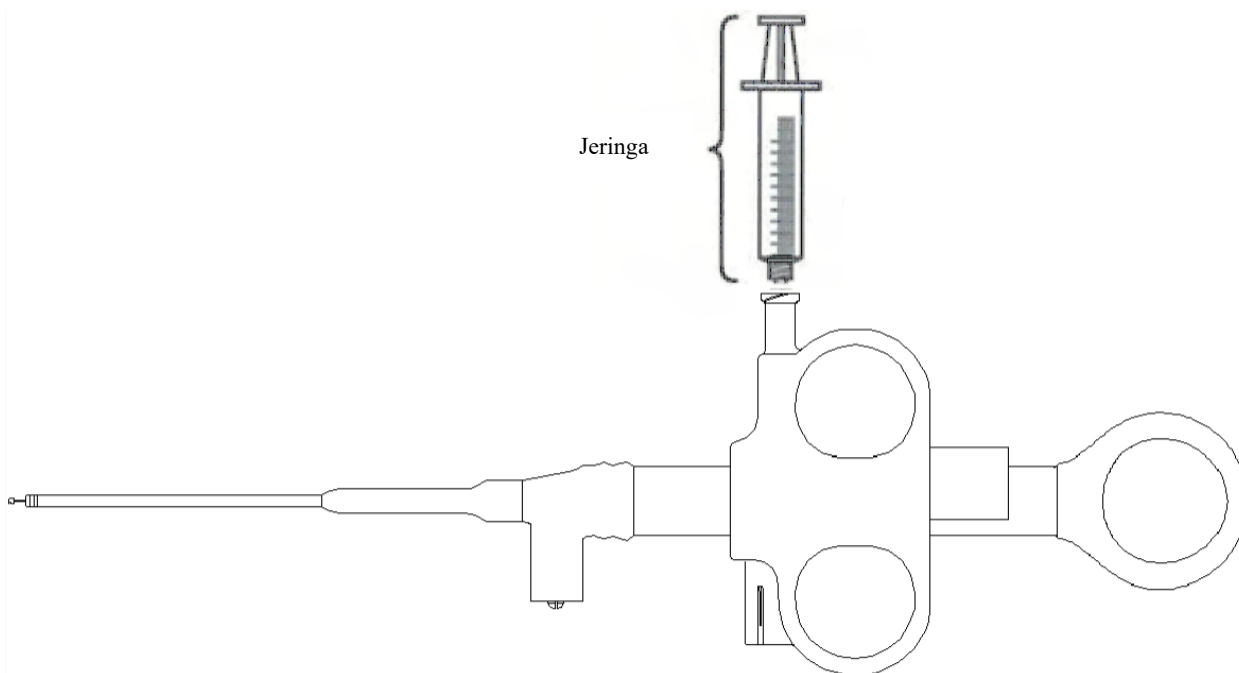


Fig.5



## INSTRUCCIONES DE USO

---

### 【 REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN 】

1. Seleccione la configuración adecuada, consulte el canal de trabajo compatible en la etiqueta del envase.
2. El contenido se suministra ESTÉRIL.
3. Antes de utilizarlo, compruebe que el envase no esté dañado. No utilizar si el envase está dañado. Abra el paquete con cuidado después de comprobar el período de validez.
4. Antes de utilizarlo, retire el tubo de protección distal y asegúrese de que no haya piezas sueltas o desconectadas. Asegúrese de que no haya bordes afilados en el instrumento antes de introducirlo en los pacientes.
5. No utilice el aparato si presenta signos de deterioro. No intente reparar un dispositivo que no funcione o esté dañado.
6. Sostenga el instrumento y, mientras lo sostiene, forme con la parte de inserción un bucle de unos 20 cm de diámetro. Accione la corredera y confirme que la hoja de corte se extiende y retrae con un movimiento suave y continuo. Si la hoja de corte no se mueve de manera suave y continua como debería, no use el instrumento; utilice uno de repuesto.
7. Cuando inyecte una solución, como solución salina, en el lumen de inyección, conecte una jeringa ( $\leq 20$  ml/20 cc) al Luer. Inyecte la solución para comprobar el lumen de inyección y elimine el aire que pueda haber dentro del lumen.

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

1. Coloque la placa del paciente.
2. Tire de la corredera para retraer la hoja de corte en la funda exterior. Con la hoja de corte retraída, introduzca con cuidado el instrumento en la válvula de biopsia del endoscopio. Haga avanzar el instrumento hasta que el extremo distal de la parte insertable aparezca dentro del campo visual del endoscopio.

Advertencia:

- 1) No introduzca el instrumento en el endoscopio si la hoja de corte no está completamente retraída en la vaina exterior. El extremo distal de la parte insertable puede sobresalir bruscamente del extremo distal del endoscopio. Esto podría causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas. También puede dañar el endoscopio o el instrumento.
- 2) No modifique bruscamente el ángulo de la sección de flexión del endoscopio mientras el extremo distal de la parte insertable del instrumento está extendido desde el extremo distal del endoscopio. Esto podría causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas. También puede dañar el endoscopio o el instrumento.

Aviso:

Cuando inserte el instrumento en el endoscopio, manténgalo cerca de la válvula de biopsia y lo más recto posible con relación a ella. De lo contrario, el instrumento podría resultar dañado.

3. Inserte el conector del bisturí en el tapón de la unidad electroquirúrgica hasta que haga “clic”.
4. Empuje la corredera para extender la hoja de corte.
5. Coloque el interruptor de alimentación de la unidad electroquirúrgica en la posición ON

(Encendido) y ajuste una potencia adecuada.

Advertencia:

- 1) Asegúrese de comprobar la potencia de salida de la unidad electroquirúrgica antes de utilizarla. Si la unidad se utiliza sin estar ajustada adecuadamente, pueden producirse perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas.
- 2) No ajuste el valor de salida de la unidad electroquirúrgica demasiado alto o demasiado bajo. Tampoco permita que el tiempo de activación sea demasiado largo o demasiado corto. Ajuste el modo de salida de alta frecuencia de la unidad electroquirúrgica de forma óptima según las condiciones del tejido a cortar. Un valor de salida excesivo o insuficiente puede provocar perforaciones, hemorragias, daños en las mucosas o lesiones de carácter térmico en el tejido no diana.
- 3) No agrupe el cable con cables de otros equipos médicos (electrocardiógrafo, sistema de vídeo endoscópico, unidad electroquirúrgica, etc.) Las señales de alta frecuencia y el ruido de las descargas electrostáticas durante la cauterización pueden provocar averías en otros equipos médicos que podrían tener un efecto adverso en el paciente. Esto también podría causar anomalías en la potencia de salida de la unidad electroquirúrgica y podría causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas.
- 4) Cuando se detecte una irregularidad durante el uso de este instrumento, no continúe utilizando el bisturí electroquirúrgico, ya que podrían producirse perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas.
- 5) Asegúrese de que la unidad electroquirúrgica esté suministrando energía al instrumento cuando haga una incisión. La incisión sin electricidad puede provocar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas.

Precauciones:

- 1) Para evitar quemar tejido sano, no active la salida si la cuchilla de corte está en contacto con tejido no objetivo.
  - 2) No active la salida de corriente cuando el extremo distal del endoscopio esté demasiado cerca o en contacto con tejido de cavidades corporales. Eso podría quemar el tejido o dañar el endoscopio.
  - 3) No active la salida de corriente si alguna parte de la superficie de la piel del paciente está tocando otra (por ejemplo, un brazo descubierto y el costado del tórax). Eso podría producirle quemaduras al paciente.
  - 4) No active la salida de corriente cuando el paciente esté en contacto con partes metálicas de la mesa de operaciones u otras unidades. Eso podría producirle quemaduras al paciente, al operador del instrumento o su asistente.
  - 5) Evite emplear una fuerza excesiva al retirar el tejido adherido a la cuchilla de corte. La aplicación de una fuerza excesiva, como raspar enérgicamente la cuchilla de corte con unas pinzas o extender y retraer la cuchilla de corte de forma brusca y repetida, puede hacer que la cuchilla de corte se rompa o se agriete el extremo distal.
  - 6) El corte y la coagulación durante largos períodos de tiempo aumentarán la probabilidad de que se acumule tejido carbonizado en la hoja de corte. Si se pierde la capacidad de inyección, asegúrese de que la hoja de corte está retraída y retire el dispositivo del endoscopio. Retirar el tejido carbonizado de la hoja de corte.
6. Mantener la cuchilla de corte en contacto con el tejido y activar la corriente de alta frecuencia para

marcar, diseccionar y preparar las capas de tejido.

**Si utiliza un modelo de inyección, haga lo siguiente:**

Si se necesita elevación, inserte la cuchilla de corte en el lugar deseado e inyecte la solución adecuada (por ejemplo, salina) para elevar la membrana mucosa, y así ayudar con la precisión del corte.

Si es necesaria la irrigación, sitúe el instrumento cerca del lugar real o de la posible hemorragia, e inyecte una solución adecuada (por ejemplo, salina) para despejar el campo de visión del endoscopio.

**NOTA:**

1) Consulte los niveles de salida de corriente en combinación con la unidad electroquirúrgica ERBE.

Método de técnica quirúrgica	Órgano al que se aplica	Modo	Efecto	Nivel de salida
Marcado	Esófago, estómago	COAG SUAVE	Efecto 5	20-50 W
	Colon	COAG SUAVE	Efecto 5	20 W
Incisión/ Disección	Esófago, estómago	ENDO CORTE Q Duración del corte 2 Intervalo de corte 2	Efecto 3	-
	Colon	ENDO CORTE Q Duración del corte 3 Intervalo de corte 3	Efecto 2	-
Coagulación	Esófago, estómago	COAG FORZADA	Efecto 2	40-60 W
	Colon	COAG FORZADA	Efecto 2	40 W

2) Los ajustes recomendados en la tabla son niveles estándar de salida de corriente y, según entiende Micro-Tech, deben usarse en la mayoría de los casos comunes. Cuando use la unidad electroquirúrgica, configure siempre un nivel de salida apropiado en función de las siguientes condiciones:

- El estado del tejido que va a cortar o coagular
- El tipo, la configuración y la tensión nominal de alta frecuencia del dispositivo que use
- El área de contacto (longitud) entre la cuchilla de corte y el tejido.
- Las condiciones de uso, como el uso de solución de inyección, etc.
- La estrategia terapéutica a seguir (si prioriza la prevención de hemorragias o la limitación de lesiones de carácter térmico en el tejido circundante).

Uso de la aguja de desobstrucción:

- Si la inyección se vuelve difícil o se pierde la capacidad de inyección, asegúrese de que la cuchilla de corte está totalmente retraída y retire el producto del endoscopio.
- Elimine cualquier tejido carbonizado de la cuchilla de corte y del extremo distal de la superficie del producto. A continuación, con la cuchilla de corte retraída, introdúzcala en el orificio de la aguja de desobstrucción. Muévelo hacia delante y hacia atrás varias veces para eliminar las obstrucciones.
- Después de la eliminación de las obstrucciones, inyecte suero fisiológico con una jeringa ( $\leq 20$  ml/20 cc) para irrigar la luz de inyección hasta que se restablezca la función de inyección.

Aviso:

1) El corte prolongado aumenta la probabilidad de acumulación de tejido carbonizado en la punta de la cuchilla de corte. Para minimizar esto, inyecte suero fisiológico de forma intermitente en la luz de inyección durante el proceso de activación para reducir la acumulación de tejido carbonizado en la punta de la cuchilla.

2) La inserción brusca o la falta de alineación adecuada del extremo distal con la aguja de desobstrucción

antes de introducir el dispositivo pueden dañar el estilete de la aguja. Asegúrese siempre de la alineación correcta y proceda lentamente al insertar el extremo distal en la aguja de desobstrucción.

3) Mantenga limpia la cuchilla de corte, ya que la acumulación de tejido carbonizado puede reducir la eficacia del dispositivo. No active el dispositivo durante la limpieza para evitar lesiones al personal operador.

4) En caso de usar este instrumento para efectuar una disección submucosa endoscópica (ESD), inyecte la solución adecuada (por ejemplo, salina) en la capa submucosa para elevar el tejido antes de iniciar el corte. Si es necesario, añada una inyección de una solución adecuada (por ejemplo, salina) durante la disección. Si la disección se realiza cuando no hay suficiente espacio entre la mucosa y la capa muscular, pueden producirse perforaciones.

5) Aspire fluidos, como mucosidad, de la cuchilla de corte, la vaina exterior y los tejidos de la cavidad corporal. El paciente podría sufrir lesiones, tales como perforaciones, hemorragia, daño de membranas mucosas y lesión térmica de tejido, si se activa la salida de corriente con esos fluidos adheridos. Cuando se descarga corriente mientras se está separando la hoja de corte de la mucosa en condiciones húmedas, ello podría romper la hoja de corte o agrietar el extremo distal.

6) Confirme siempre que la hoja y el tejido a cortar se encuentran en el campo de visión endoscópico. De lo contrario, podrían producirse perforación, hemorragia o daño de la membrana mucosa.

7) Cauterice el tejido únicamente después de confirmar que la cuchilla de corte está en contacto con el mismo.

8) No haga una resección demasiado profunda del tejido. La resección profunda de tejido puede provocar hemorragia, perforación, neumomediastino o aerodermectasia durante la intervención o después de ella. Al hacer resecciones de tejido, confirme que no haya ninguna irregularidad en la zona sometida a resección y controle la condición del paciente en todo momento.

9) Guarde la cuchilla de corte activa no utilizada en un lugar aislado del paciente.

Advertencia:

1) Asegúrese de que la posición de la hoja de corte es correcta. Si la inyección se realiza en una posición inadecuada o a demasiada profundidad, el paciente puede sufrir lesiones.

2) Tome las medidas adecuadas si algún fluido del bisturí electroquirúrgico entra en contacto con los ojos o la piel del operario, ya que los fluidos del paciente podrían suponer un riesgo de control de infecciones o causar irritación cutánea.

7. Coloque la unidad electroquirúrgica en la posición OFF (Apagado). Tire de la corredera para retraer la hoja de corte en la vaina exterior. Con la hoja de corte retraída, quite con cuidado el instrumento del endoscopio.

Aviso:

Si la hoja de corte no está retraída, podría dañar el instrumento.

#### NOTA

1. No enrolle la porción de inserción con un diámetro inferior a 15 cm. Esto podría dañar la parte de inserción.
2. Cuando se utilice simultáneamente con accesorios compatibles con corrientes de alta frecuencia, no active la salida mientras el accesorio esté en contacto con tejido de la cavidad corporal o con este instrumento. Esto puede provocar hemorragias o lesiones por efectos de carácter térmico en el tejido no deseado.
3. No fuerce la corredera cuando la hoja de corte esté extendida desde la vaina exterior. Podría dañar el instrumento.

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA BAJO CIERTAS CONDICIONES

El bisturí electroquirúrgico de un solo uso cumple con las normas sobre emisiones de Clase A y Grupo 1.

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

Tabla 1: Límites de emisiones según el entorno		
Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF conducidas e irradiadas	CISPR 11 Grupo 1, Clase A	Entorno sanitario profesional
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker	IEC 61000-3-3 Conforme	

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

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

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

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

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación <sup>b)</sup>	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz desviación 1kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13,17	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda 5 de LTE	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda 1,3, 4,25 de LTE; UMTS	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda 7 de LTE	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

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

## **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO**

---

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

## **DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO**

---

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

## INDICACIONES DE SÍMBOLOS

	No reutilizar		No reesterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.
	Número de catálogo		Código de lote
	Esterilización con óxido de etileno		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Signo CE con el número del organismo notificado		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Tipo BF parte aplicada		Canal de trabajo compatible
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		Longitud de trabajo
	Precaución		Contenido
	Limitación de temperatura		Limitación de la humedad
	Presión atmosférica limitación		Identificador único del dispositivo
	Sistema de barrera estéril/ envasado estéril		Productos sanitarios
	Abrir aquí		Importador

**【Envase】** Bolsa extraíble flexible

**【 Fecha de producción】** Ver embalaje

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

**【Período de validez】** 3 años



## **GARANTÍA:**

---

Garantía limitada al 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.

## **VARNING:**

---

1. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk!** Återanvänd, omsterilisera och/eller upparbeta INTE. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan äventyra den strukturella integriteten av enheten och/eller leda till enhetsfel som, i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka infektionssjukdom(ar) hos patienten, kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Micro-Tech tar inget ansvar för enheter som återanvänds, omsteriliseras eller omarbetas .
2. Använd inte denna enhet för något annat ändamål än dess avsedda användning .
3. Sätt inte in enheten i endoskopet om det inte finns det ett tydligt endoskopiskt synfält . Om den distala änden av införingsdelen i endoskopets synfält inte kan ses, använd inte enheten . Införing utan tydligt endoskopiskt synfält kan orsaka patientskada, t.ex som perforering , blödning eller skada på slemhinnor. Det kan också skada endoskopet och/eller enheten .
4. Denna enhet är inte avsedd att användas i närvaro av brandfarliga vätskor , i en syrgasberikad atmosfär, eller i närvaro av explosiva gaser. Alla elektrokirurgiska anordningar utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och/eller operatören.
5. Undvik högfrekventa (HF) utgångsinställningar där den maximala utspänningen överstiger nominell tillbehörsspänning.
6. Använd denna enhet i en miljö utrustad för att rymma öppen kirurgi och ha en sjukhusvårdsplan förberedd om ett problem uppstår som inte kan lösas endoskopiskt .
7. Den här enheten innehåller inte några delar som kan repareras av användaren. Ta inte isär, modifiera eller försök att reparera enheten, då kan patient- eller användarskada och/eller utrustningsskador inträffa.
8. Tvinga inte skärkniven mot vävnad med överdriven kraft medan utmatningen aktiveras. Annars kan oavsiktlig resektion, perforering, blödning och sprickbildning i enheten inträffa. Vid resektion av vävnad, bekräfta alltid resektionens riktning och använd enheten utan överdriven kraft.
9. Om instrumentet används på en patient med en implanterad pacemaker kan patienten skadas allvarligt. Detta instrument kan göra att en implanterad pacemaker inte fungerar. Innan du fortsätter, bekräfta alltid med en kardiolog eller tillverkaren av pacemakern att det är säkert.
10. När du använder enheten i närheten av hjärtat, se till att använda den med minsta möjliga effekt. Gnisturladdning under operationen kan påverka hjärtat.
11. När en elektrokardiograf eller annan fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt med enheten på en patient, ska alla övervakningselektroder placeras så långt bort som möjligt från elektroderna som används med den elektrokirurgiska enheten. Nålövervakningselektroder bör inte användas eftersom de kan orsaka brännskador på patienten. Fysiologisk övervakningsutrustning som innehåller högfrekventa strömbegränsande enheter rekommenderas.

## ENHETSNAMN:

Elektrokirurgisk kniv för engångsbruk

## ENHETSBESKRIVNING

### 【 SPECIFIKATIONER 】

Tabell 1 Specifikation och parameter

Enhet: mm

Specifikation	Form på skärkniv	Skärkniv Längd L1	Effektiv arbetslängd L	Injektionsmöjlig eller INTE	Den maximala diametern på införingsdelen D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Ja	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Ja	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Ja	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Ja	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Ja	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Ja	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Ja	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Ja	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Ja	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Ja	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Ja	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Ja	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Ja	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Ja	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Ja	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Ja	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Ja	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Ja	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Ja	<2,7

Specifikation	Form på skärkniv	Skärkniv Längd L1	Effektiv arbetslängd L	Injektionsmöjlig eller INTE	Den maximala diametern på införsdelen D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Ja	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Ja	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Ja	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Ja	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Ja	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Ja	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Nej	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Nej	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Nej	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Nej	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Nej	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Nej	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Nej	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Nej	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Nej	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Nej	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Nej	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Nej	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Nej	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Nej	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Nej	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Nej	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Nej	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Nej	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Nej	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Nej	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Nej	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Nej	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Nej	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Nej	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Nej	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Nej	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Nej	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Nej	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Nej	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Nej	<2,7

Specifikation	Form på skärkniv	Skärkniv Längd L1	Effektiv arbetslängd L	Injektionsmöjlig eller INTE	Den maximala diametern på införsdelen D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Nej	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Nej	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Nej	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Nej	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Nej	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Nej	<2,7

## 【 STRUKTUR 】

Den Elektrokirurgisk kniv för engångsbruk inkluderar en skärknivsenhet, en yttorrörsenhet och en handtagsenhet (fig. 1 och fig. 2).

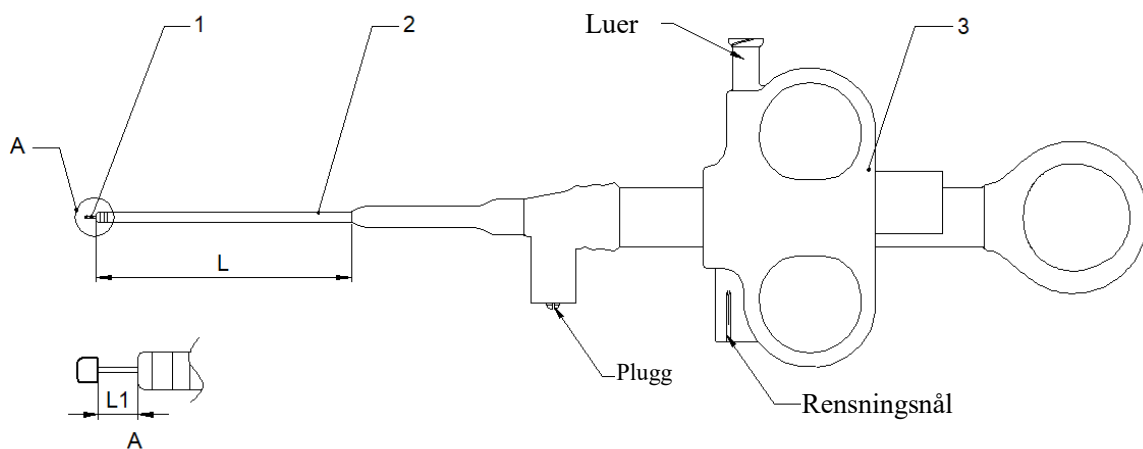


Fig. 1 Schematiskt diagram över Elektrokirurgisk kniv för engångsbruk (med injektionsfunktion)

1. Skärknivsenhet 2. Yttorrörsmontering 3. Handtagsmontering

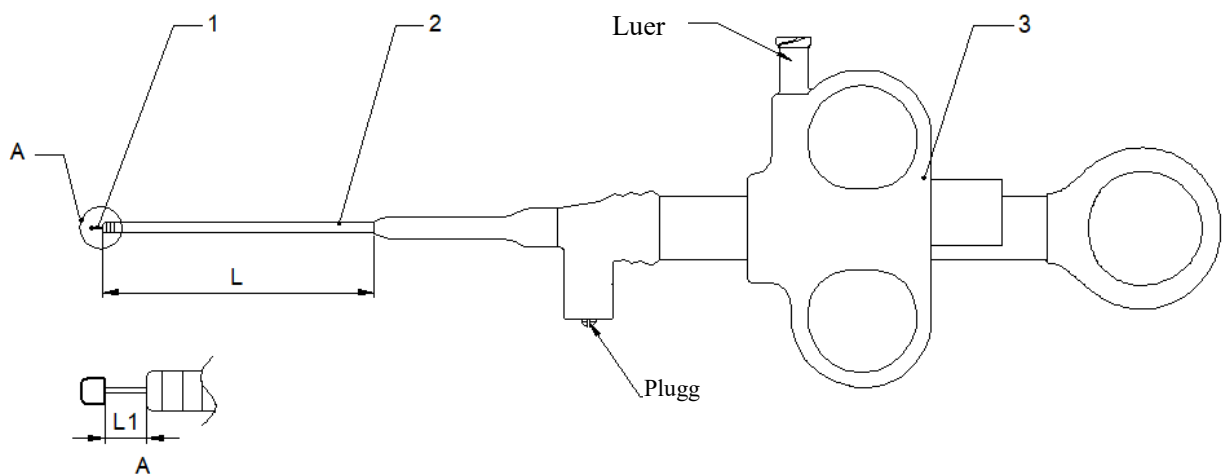


Fig. 2 Schematiskt diagram över Elektrokirurgisk kniv för engångsbruk (utan injektionsfunktion)

1. Skärknivsenhet 2. Yttorrörsmontering 3. Handtagsmontering

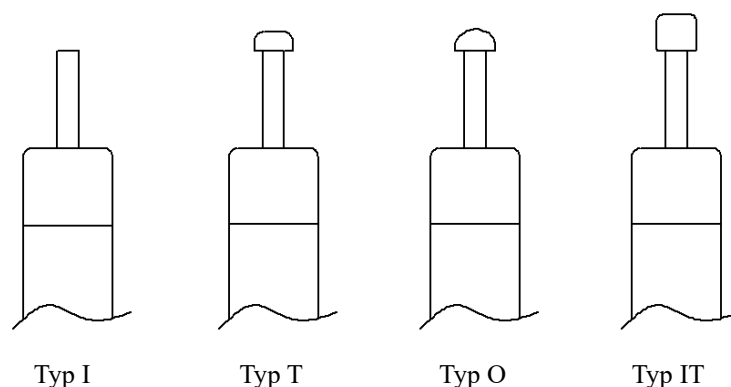


Fig.3 Schematisk bild av skärknivsmonteringen

## 【 ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER 】

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

### AVSEDD ANVÄNDNING

---

Dessa enheter har designats för att användas med endoskop och elektrokirurgiska enheter för markering, dissektion, höjning, spolning och förberedelse av vävnadslager i kombination med monopolar skärning och koagulering i matsmältningskanalen.

### INDIKATIONER

---

Enheten är indikerad att användas för endoskopisk submukosal dissektion (ESD) och endoskopisk mukosal resektion (EMR) i matsmältningskanalen.

### PATIENTMÅLGRUPP

---

Enheten är avsedd att användas för vuxna.

### KONTRAIKATIONER

---

Kontraindikationer för dessa enheter är desamma som för endoskopisk submukosal dissektion (ESD) och endoskopisk mukosal resektion (EMR),

- 1) Allvarlig koagulopati
- 2) Allvarlig hjärt- och lungsjukdom
- 3) De som inte tål endoskopisk undersökning
- 4) Andra eventuella faktorer som gör att läkaren anser vara olämpliga för operation

### KOMPLIKATIONER

---

Infektion, perforering, striktur, blödning, slemhinneskador, smärta.

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

## VARNINGAR:

---

1. En grundlig förståelse för de tekniska principerna, 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 patienterna.
3. Läs hela bruksanvisningen före användning.

## HUR DEN LEVERERAS

---

Den Elektrokirurgisk kniv för engångsbruk levereras STERIL.

## FÖRVARING

---

Produkten ska förvaras i en ren, väl ventilerad, icke-frätande gasmiljö. Förvara dem inte i direkt solljus. Utsätt inte förpackningen för organiskt lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett strålning. Produkten är giltig i 3 år.

## MILJÖ

---

Driftsmiljö

Temperaturbegränsning: 10 °C– 40 °C

Fuktighetsbegränsning: 30% – 85 %

Atmosfäriskt tryckbegränsning: 800hPa–1060hPa

Transport- och förvaringsmiljö

Temperaturbegränsning: -40 °C – 60 °C

Fuktighetsbegränsning: 30 % – 85 %

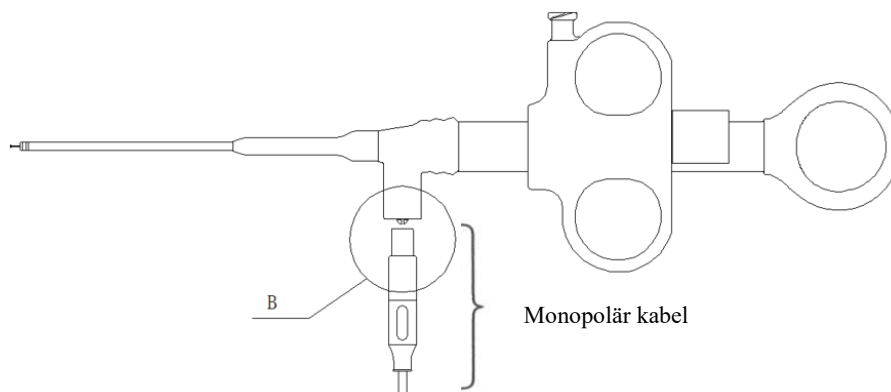
Atmosfäriskt tryckbegränsning: 800hPa–1060hPa

## KOMPATIBILITET

---

### 【 Tillämplig elektrokirurgisk enhet 】

Kompatibel med ERBE VIO® 200 D elektrokirurgiska enheter och dess matchade monopolära kabel 20192-117 .



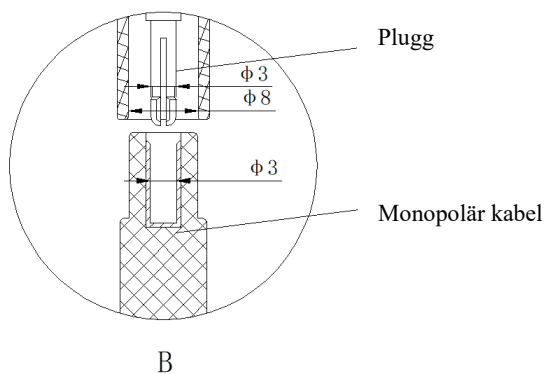


Fig.4 Schematiskt diagram över kompatibilitetsstorlek med den monopolära kabeln

### 【Nominell högfrekvent spänning】

CUT: maximalt 1200Vp (2400Vp-p)

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

Effekt: max 80 watt

COAG: maximalt 1200Vp (2400Vp-p)

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

Effekt: max 80 watt

### 【Tillämpliga endoskop】

Endoskop som är lagligt listade i EUROPA rekommenderas, som Olympus, Fujifilm och Pentax.

Arbetskanalens inre diameter för kompatibla endoskop:  $\geq \phi 2,8$  mm

Arbetslängd för kompatibla endoskop: < enhetens effektiva arbetslängd

### 【Spruta】

Om enheten används för att injicera saltlösning, kommer en spruta (med 6 % luerkoppling)  $\leq 20$ mL (20cc) att användas för att injicera saltlösningen.

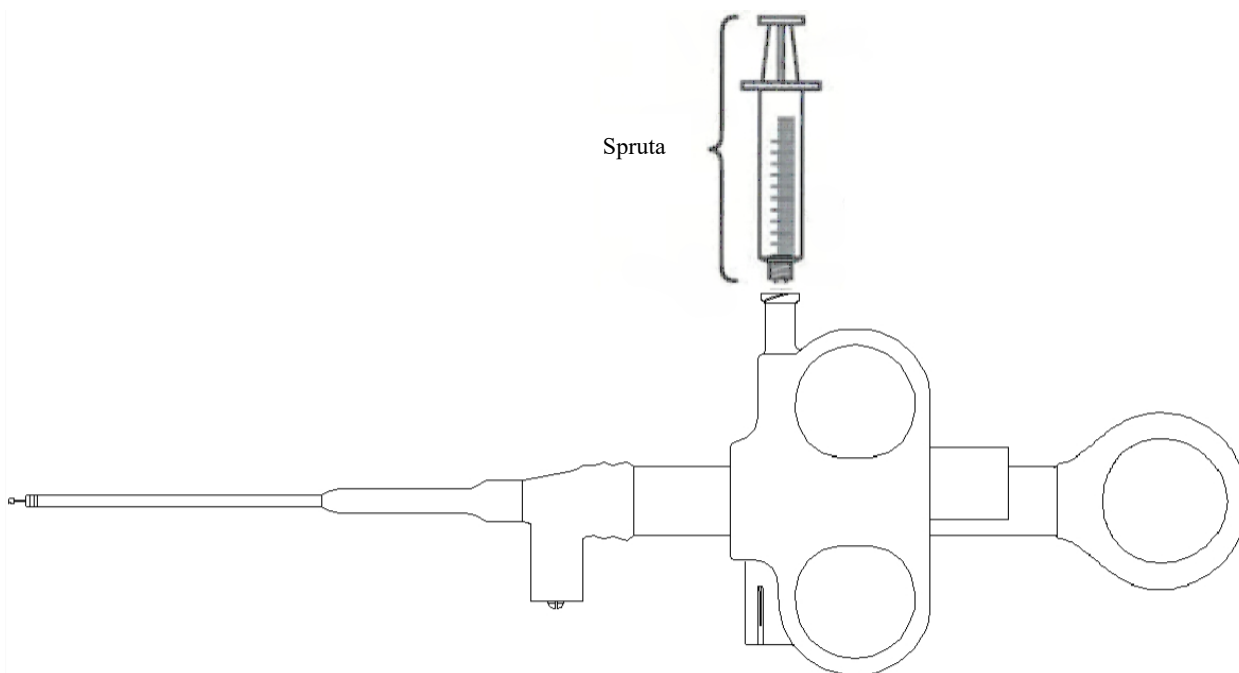


Fig.5



### 【FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE】

1. Välj lämplig specifikation med hänvisning till den kompatibla arbetskanalen på förpackningsetiketten.
2. Innehåll levereras STERILT.
3. Inspektera förpackningen för skada före användning. Använd inte om förpackningen är skadad. Öppna paketet försiktigt efter att ha verifierat giltighetstiden.
4. Före användning, ta bort det distala skyddsroret och se till att det inte finns lösa eller frånkopplade delar. Se till att det inte finns några vassa kanter på enheten innan den förs in i patienten.
5. Använd inte enheten om det finns några tecken på skada. Försök inte reparera en icke-fungerande eller skadad enhet.
6. Håll i enheten och forma en ögla i införingsdelen på cirka 20 cm i diameter. Manövrera reglaget och bekräfta att skärkniven skjuts ut och tillbaka smidigt. Om skärkniven inte fungerar smidigt och som avsett, använd inte enheten och ersätt den med en ny enhet.
7. När du injicerar en lösning, såsom koksaltlösning, i injektionslumen, fäst en spruta ( $\leq 20$  ml/20 cc) på Luer. Injicera lösningen för att kontrollera injektionslumen och avlägsna all luft i lumen.

### 【 BRUKSANVISNING 】

1. Fäst patientplattan .
2. Dra i reglaget för att dra tillbaka skärkniven in i det yttre höljet. Med skärkniven försiktigt indragen sätt in enheten i biopsikanalen på endoskopet. För fram enheten tills den distala änden av införingsdelen visas inuti det endoskopiska synfältet.

Varning:

- 1) Sätt inte in enheten i endoskopet om skärkniven inte är helt indragen i det yttre höljet. Den distala änden av införingsdelen kan hastigt förlängas från den distala änden av endoskopet. Detta kan orsaka patientskador, såsom perforeringar, blödningar eller slemhinneskador. Det kan också skada endoskopet och/eller enheten.
- 2) Vinkla inte endoskopets böjningssektion plötsligt medan den distala änden av enhetens insättningsdel är förlängd från endoskopets distala ände. Detta kan orsaka patientskador, såsom perforeringar, blödningar eller slemhinneskador. Det kan också skada endoskopet och/eller enheten.

Varning:

När du sätter in enheten i endoskopet, håll den nära biopsiventilen och håll den så rak som möjligt i förhållande till biopsiventilen. Annars kan enheten skadas.

3. För in knivens kontakt i den elektrokirurgiska enhetens kontakt tills det klickar.
4. Skjut reglaget för att förlänga skärkniven.
5. Ställ in strömbrytaren på den elektrokirurgiska enheten till ON och ställ in en lämplig kraft.

Varning:

- 1) Se till att kontrollera den elektrokirurgiska enhetens uteffekt före användning. Om enheten används utan rätt utgångsinställning kan perforering, blödning eller skador av slemhinnor uppstå.

- 2) Ställ inte in utgångsvärdet för den elektrokirurgiska enheten för högt eller för lågt. Låt inte heller aktiveringstiden vara för lång eller för kort. Ställ in den elektrokirurgiska enhetens högfrekventa utgångsläge optimalt enligt förhållandena i den vävnad som ska skäras. Ett för högt eller otillräckligt utmatningsvärde kan resultera i perforering, blödning, slemhinneskada eller termiska skador på icke-målvävnaden.
- 3) Bunta inte ihop sladden med kablar från annan medicinsk utrustning (elektrokardiograf, endoskopiskt videosystem, elektrokirurgisk enhet, etc.) Högfrekventa signaler och gnisturladdningsljud under kauterisering kan orsaka funktionsfel i annan medicinsk utrustning som kan ha en negativ effekt på patienten. Detta kan också orsaka en abnormitet i utmatningen från den elektrokirurgiska enheten och kan orsaka patientskada, såsom perforering, blödning eller slemhinneskada.
- 4) När en oregelbundenhet upptäcks under användningen av denna enhet, fortsätt inte att använda den elektrokirurgiska kniven eftersom perforering, blödning eller skador på slemhinnor kan uppstå.
- 5) Se till att den elektrokirurgiska enheten levererar energi till enheten när du gör ett snitt. Snitt utan elektricitet kan resultera i patientskada, såsom perforering, blödning eller skador på slemhinnor.

#### Försiktighetsåtgärder:

- 1) För att undvika att bränna frisk vävnad, aktivera inte utgången om skärkniven är i kontakt med icke-målvävnad.
  - 2) Aktivera inte utmatning när endoskopets distala ände är för nära eller i kontakt med kroppsvävnad. Detta kan bränna vävnaden och/eller skada endoskopet.
  - 3) Aktivera inte utmatning om någon av patientens hudtytor vidrör varandra (t.ex. en bar arm och sidan av bröstet). Detta kan bränna patienten.
  - 4) Aktivera inte utmatning när patienten är i kontakt med metalldelar på operationsbordet eller andra enheter. Detta kan bränna patienten, operatören eller assistenten.
  - 5) Undvik att använda överdriven kraft när du tar bort vävnad som är fäst vid skärkniven. Att applicera överdriven kraft, såsom att kraftigt skrapa skärkniven med en pincett eller att plötsligt och upprepade gånger drar skärkniven ut och in kan göra att skärkniven går sönder eller spricker den på distala änden.
  - 6) Skärning och koagulering under långa tidsperioder ökar sannolikheten för att förkolnad vävnad byggs upp på skärkniven. Om injektionsförmågan försvinner, se till att skärkniven dras in och ta bort enheten från endoskopet. Ta bort förkolnad vävnad från skärkniven.
6. Håll skärkniven mot vävnaden och aktivera den högfrekventa strömmen för att markera, dissekera och förbereda vävnadslagren.

#### **Om du använder en injektionsmodell, utför följande :**

Om höjning behövs, sätt in skärkniven i önskad position och injicera lämplig lösning såsom koksaltlösning för att höja slemhinnan , och därigenom hjälpa till att skära exakt.

Om spolning behövs, lokalisera enheten nära det faktiska eller potentiella blödningsställe och injicera en lämplig lösning, såsom koksaltlösning, för att rensa endoskopets synfält .

## OBS!

1) Referensnivåer för strömutfång i kombination med ERBE elektrokirurgisk enhet.

Metod för operationsteknik	Tillämpat organ	Läge	Effekt	Utgångsnivå
Märkning	Matstrupe, mage	MJUK COAG	Effekt 5	20-50 W
	Kolon	MJUK COAG	Effekt 5	20 W
Snitt/ Dissektion	Matstrupe, mage	ENDO CUT Q Klipptid 2 Klippintervall 2	Effekt 3	-
	Kolon	ENDO CUT Q Klipptid 3 Klippintervall 3	Effekt 2	-
Koagulering	Matstrupe, mage	TVINGAD COAG	Effekt 2	40-60 W
	Kolon	TVINGAD COAG	Effekt 2	40 W

2) De rekommenderade inställningarna i tabellen är standardnivåer för strömutfång, som används i de vanligaste fallen enligt Micro-Tech bästa kännedom. När du använder den elektrokirurgiska enheten, ställ alltid in en lämplig nivå enligt följande förhållanden:

- Tillståndet för vävnad som ska skäras eller koaguleras
- Typ/konfiguration/klassificerad högfrekvensspänning för den enhet som du använder
- Kontaktytan (längden) mellan skärkniven och vävnaden
- Driftförhållanden som användning av injektionslösning och så vidare
- Din terapeutiska strategi (oavsett om du prioriterar förebyggande av blödningar eller på att begränsa termisk skada på omgivande vävnad).

Använda rensningsnålen:

- Om injektionen blir svår eller om injektionsförmågan går förlorad, se till att skärkniven är helt indragen och ta bort produkten från endoskopet.
- Ta bort eventuell förkolnad vävnad från skärkniven och den distala änden av produktytan. Sedan, med skärkniven i sitt indragna tillstånd, för in den i hålet för rensningsnålen. Flytta den fram och tillbaka flera gånger för att rensa där det är igensatt.
- Efter rensning, injicera saltlösning med en spruta ( $\leq 20$  ml/20 cc) för att spola injektionslumen tills injektionsfunktionen återställs.

Försiktighet:

- 1) Långvarig skärning ökar sannolikheten för att förkolnad vävnad ansamlas på skärknivsspetsen. För att minimera detta, injicera intermitterande saltlösning i injektionslumen under aktiveringsprocessen för att minska ansamling av förkolnad vävnad vid knivspetsen.
- 2) Grov införing eller underlåtenhet att korrekt rikta in den distala änden med rensningsnålen innan anordningen förs in kan skada nålstiletten. Säkerställ alltid korrekt inriktning och fortsatt långsamt när du för in den distala änden i rensningsnålen.
- 3) Håll skärkniven ren, eftersom ansamling av förkolnad vävnad kan minska enhetens effektivitet. Aktivera inte enheten under rengöring för att undvika skador på driftpersonal.
- 4) Om du använder denna enhet för att utföra endoskopisk submukosal dissektion (ESD), injicera en lämplig lösning såsom saltlösning i det submukosala lagret för att höja slemhinnan innan skärningen påbörjas. Vid behov, injicera en lämplig lösning såsom koksaltlösning under dissektion. Om dissektion utförs medan det inte finns tillräckligt med utrymme mellan slemhinnan och muskelskiktet kan perforering uppstå.
- 5) Aspirera vätskor, såsom slem, från skärkniven, det yttre höljet och kroppsvävnaderna..

Patientskada såsom perforering, blödning, slemhinneskada och termisk skada på vävnad kan uppstå om utmatningen aktiveras vid kontakt med dessa vidhäftande vätskor. Om ström urladdas medan skärkniven separeras från slemhinnan under våta förhållanden, kan det göra så att skärkniven går sönder eller att den distala änden spricker.

- 6) Kontrollera alltid att kniven och vävnaden som ska skäras finns i det endoskopiska synfältet. Annars kan perforering, blödningar eller slemhinneskador uppstå.
- 7) Kauterisera endast vävnad efter att ha bekräftat att skärkniven är i kontakt med vävnaden.
- 8) Resektera inte vävnad för djupt. Djup resektion av vävnad kan orsaka blödning, perforering, pneumomediastinum och/eller aerodermectasia under eller efter proceduren. När du resekterar vävnad, bekräfta att det inte finns några oregelbundenheter i det resekterade området och övervaka patientens tillstånd hela tiden.
- 9) Förvara oanvänd aktiv skärkniv på en plats isolerad från patienten.

Varning:

- 1) Se till att skärknivens position är korrekt. Om injektionen görs i en olämplig position eller om injektionen görs för djupt kan patienten skadas.
  - 2) Vidta lämpliga åtgärder om någon vätska från den elektrokirurgiska kniven kommer i kontakt med operatörens ögon eller hud, eftersom patientvätskor kan utgöra en risk för smittspridning och/eller orsaka hudirritation.
7. Ställ den elektrokirurgiska enheten i läge OFF. Dra reglaget för att dra in skärkniven i yttre hölje . Med skärkniven indragen, dra försiktigt tillbaka enheten från endoskopet.

Varning:

Om skärkniven inte dras in kan det skada enheten.

### **OBS!**

1. Rulla inte ihop införingsdelen med en diameter på mindre än 15 cm. Detta kan skada insättningsdelen.
2. När du samtidigt använder tillbehör som är kompatibla med högfrekventa strömmar, aktivera inte utmatning medan tillbehöret är i kontakt med kroppsvävnad eller med denna enhet. Detta kan orsaka blödning eller termisk skada på icke-målvävnaden.
3. Tryck inte på reglaget med våld när skärkniven är utdragen ur den yttre slidan. Det kan skada enheten.

### **UPPFYLLER EMC-KRAV**

Den Elektrokirurgisk kniv för engångsbruk uppfyller emissionsnormerna för klass A och grupp1.

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk strålning - för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM.

<b>Tabell 1 – Utsläppsgränser per miljö</b>		
Fenomen	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
Ledda och utstrålade RF-EMISSIONER	CISPR 11 Grupp 1, klass A	Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö
Harmonisk distorsion	IEC 61000-3-2 Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3 Följer	

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

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

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

<b>Tabell 3 – Testspecifikationer för IMMUNITET AV KAPSLINGSPORTEN mot trådlös RF-kommunikationsutrustning</b>						
Testfrekvens (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulering <sup>b)</sup>	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz avvikelse 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13,17	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						

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





























## AVYTTRANDE AV PRODUKT

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

## EFTER FÖRFARANDET

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

## TECKEN

	Återanvänd inte		Omsterilisera inte
	Produktionsdatum		Tillverkare
	Sista förbrukningsdag		Denna enhet är inte tillverkad med naturgummilatex
	Katalognummer		Batchkod
	Sterilisering med etylenoxid		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märke med numret på det anmälda organet		Hålls borta från solljus
	Håll torr		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Typ BF tillämpad del		Kompatibel arbetskanal
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Arbetslängd
	Varning		Innehåll
	Temperaturbegränsning		Begränsning av fuktighet
	Atmosfärstryck begränsning		Unik enhetsidentifierare
	Sterilt barriärsystem/steril förpackning		Medicinsk utrustning
	Öppna här		Importör

**【Förpackning】** Flexibel skalpåse

**【Tillverkningsdatum】** Se förpackning

**【Sterilisering】** Steriliserad med EO (etylenoxid) gas

**【Giltighetstid】** 3 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 produktfel eller brister på grund av felaktig lagring, ändring eller följderna av användningar för vilka produkterna inte utformats eller som negativt påverkar produkternas integritet, tillförlitlighet eller prestanda.



## BRĪDINĀJUMS:

---

1. **Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai!** NEDRĪKST atkārtoti izmantot, sterilizēt un/vai apstrādāt. Atkārtota izmantošana, sterilizācija vai apstrāde var apdraudēt strukturālo integritāti ierīce un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Atkārtota izmantošana, sterilizācija vai apstrāde var arī radīt piesārņojuma risku ierīci un/vai cēloni pacienta infekcijas slimība(-s), piesārņojums ierīce var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Micro-Tech neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, sterilizētām vai apstrādātām ierīcēm.
2. Neizmantojiet šo ierīci citiem mērķiem kā vien paredzētajam lietojumam.
3. Neievietojiet ierīci endoskopā, ja vien jums nav skaidrs endoskopiskais redzes lauks. Ja ievietojamās daļas distālo galu endoskopiskajā redzes laukā nevar redzēt, nelietojiet ierīci. 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. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai uzliesmojošu šķidrumu klātbūtnē, skābeklī bagātinātā atmosfērā, vai sprādzienbīstamu gāzu klātbūtnē. Jebkura elektroķirurģiska ierīce veido potenciāli elektrisku apdraudējumu pacientam un/vai operatoram.
5. Izvairieties no augstas frekvences (HF) izejas iestatījumiem, kur maksimālais izejas spriegums pārsniedz nominālo papildu spriegumu.
6. Izmantojiet šo ierīci aprīkotā vidē lai pielāgotos atklātai operācijai un sagatavojiet hospitalizācijas plānu gadījumā, ja rodas problēma, kuru nevar atrisināt endoskopiski.
7. Šai ierīcei nav lietotāja apkalpošanai derīgu detaļu.. Nedrīkst izjaukt, pārveidot vai mēģināt salabot ierīci; tas var izraisīt traumas pacientam vai lietotājam un/vai iekārtas bojājumus.
8. Izejas aktivizēšanas laikā nepiespiediet griešanas nazi pret audiem ar pārmērīgu spēku. Pretējā gadījumā var notikt neparedzēta rezekcija, perforācija, asiņošana un ierīces plaisāšana. Veicot ausu rezekciju, vienmēr apstipriniet rezekcijas virzienu un izmantojiet ierīci bez pārmērīga spēka.
9. Ja instrumentu lieto pacientam ar implantētu elektrokardiostimulatoru, pacientam var rasties nopietns kaitējums. Šis instruments var izraisīt implantētā elektrokardiostimulatora darbības traucējumus. Pirms turpināt, vienmēr konsultējieties ar kardiologu vai elektrokardiostimulatora ražotāju, vai tas ir drošs.
10. Lietojot ierīci sirds tuvumā, noteikti izmantojiet to ar minimālo nepieciešamo jaudu. Dzirksteļizlāde darbības laikā var ietekmēt sirdi.
11. Lietojot elektrokardiogrāfu vai citu fizioloģiskās uzraudzības iekārtu vienlaikus ar ierīci pacientam, visi novērošanas elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no elektrodiem, ko izmanto kopā ar elektroķirurģisko bloku. Adatu uzraudzības elektrodus nedrīkst lietot, jo tie var izraisīt apdegumus pacientam. Ieteicams izmantot fizioloģiskās uzraudzības iekārtas, kas ietver augstfrekvences strāvas ierobežošanas ierīces.

## IERĪCES NOSAUKUMS:

Vienreizlietojamais elektroķirurģiskais nazis

## IERĪCES APRAKSTS

### 【SPECIFIKĀCIJAS】

1. tabula Specifikācija un raksturlielums

Mērvienība: mm

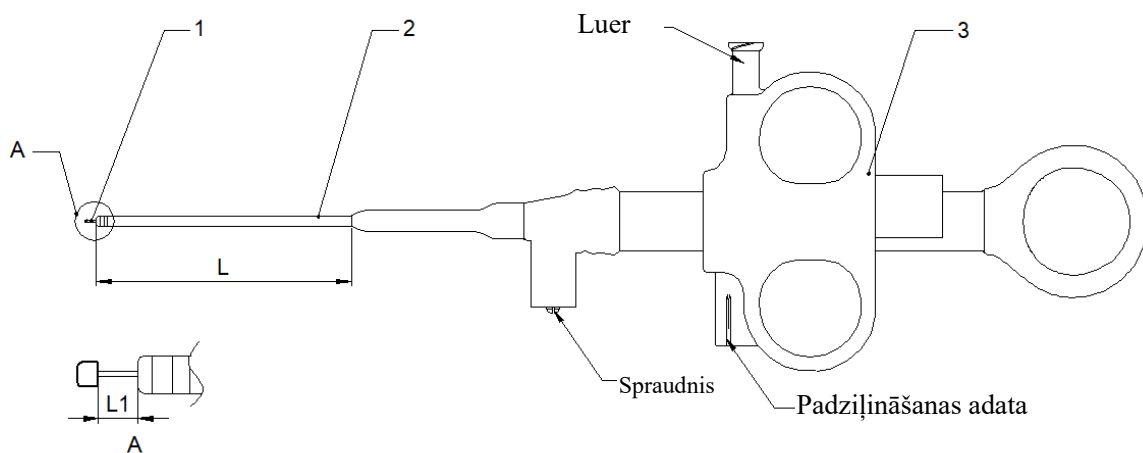
Specifikācija	Griešanas naža forma	Griešanas naža garums L1	Faktiskais darba garums L	Injekcijas iespēja vai NĒ	Maksimālais ievietošanas daļas diametrs D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Jā	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Jā	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Jā	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Jā	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Jā	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Jā	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Jā	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Jā	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Jā	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Jā	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Jā	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Jā	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Jā	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Jā	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Jā	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Jā	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Jā	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Jā	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Jā	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Jā	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Jā	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Jā	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Jā	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Jā	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Jā	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Jā	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Jā	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Jā	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Jā	<2,7

Specifikācija	Griešanas naža forma	Griešanas naža garums L1	Faktiskais darba garums L	Injekcijas iespēja vai NĒ	Maksimālais ievietošanas daļas diametrs D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Jā	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Jā	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Jā	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Jā	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Jā	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Jā	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Jā	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Nē	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Nē	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Nē	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Nē	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Nē	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Nē	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Nē	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Nē	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Nē	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Nē	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Nē	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Nē	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Nē	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Nē	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Nē	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Nē	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Nē	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Nē	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Nē	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Nē	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Nē	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Nē	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Nē	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Nē	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Nē	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Nē	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Nē	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Nē	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Nē	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Nē	<2,7

Specifikācija	Griešanas naža forma	Griešanas naža garums L1	Faktiskais darba garums L	Injekcijas iespēja vai NĒ	Maksimālais ievietošanas daļas diametrs D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Nē	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Nē	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Nē	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Nē	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Nē	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Nē	<2,7

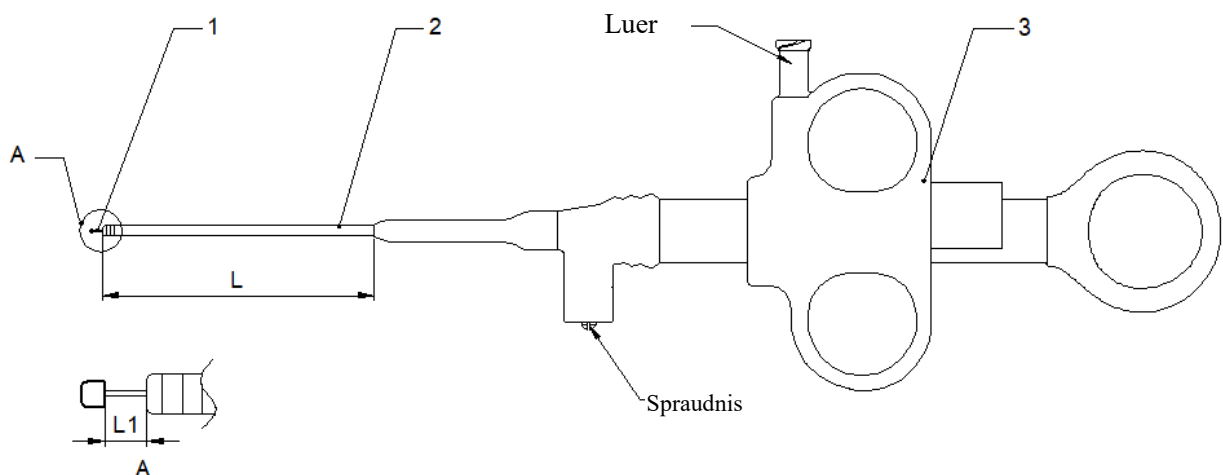
## 【STRUKTŪRA】

Vienreizlietojamais elektroķirurģiskais nazis ietver griešanas naža komplektu, ārējās caurules komplektu un roktura komplektu (1. un 2. att.).



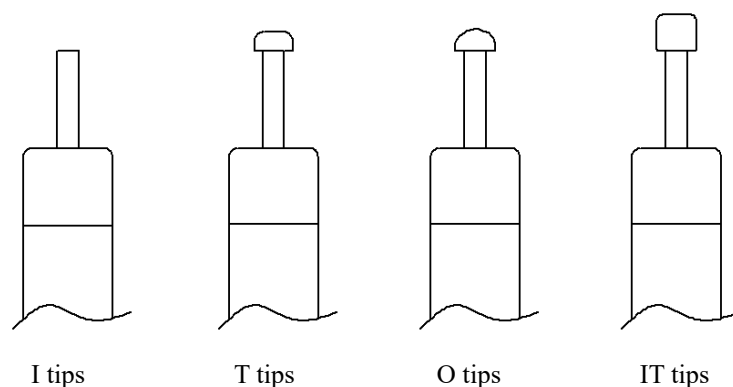
1. att. Vienreizlietojamais elektroķirurģiskais nazis shematiskā diagramma (ar injekcijas funkciju)

1. Griešanas naža komplekts 2. Ārējās caurules komplekts 3. Roktura komplekts



2. att. Vienreizlietojamais elektroķirurģiskais nazis shematiskā diagramma (bez injekcijas funkcijas)

1. Griešanas naža komplekts 2. Ārējās caurules komplekts 3. Roktura komplekts



3. att. Griešanas naža komplekta shematiskā diagramma

## 【LIETOTĀJA INFORMĀCIJA/APMĀCĪBA/KVALIFIKĀCIJA】

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai veselības aprūpes speciālistam, kurš ir saņēmis atbilstošu apmācību gremošanas trakta endoskopijā, vai viņa/viņa uzraudzībā. Kā gremošanas trakta endoskopijas palīg līdzekli izmanto speciālisti, kuri pārzina gremošanas trakta endoskopijas darbības paņēmienus.

## PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai kopā ar endoskopiem un elektroķirurģiskām vienībām audu slāņu marķēšanai, disekcijai, pacelšanai, apūdeņošanai un sagatavošanai kombinācijā ar monopolāru griešanu un koagulāciju gremošanas traktā.

## INDIKĀCIJAS

Ierīce ir indicēta lietošanai endoskopiskai submukozālai disekcijai (ESD) un endoskopiskai gļotādas rezekcijai (EMR) gremošanas traktā.

## PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Ierīce ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas šīm ierīcēm ir tādas pašas kā endoskopiskai submukozālai disekcijai (ESD) un endoskopiskai gļotādas rezekcijai (EMR),

- 1) Smaga koagulopātija
- 2) Smaga sirds un plaušu slimība
- 3) Tie, kuri nepanes endoskopisko izmeklēšanu
- 4) Jebkuri citi faktori, kurus ārsts uzskata par nepiemērotiem operācijai

## KOMPLIKĀCIJAS

Infekcija, perforācija, sašaurinājums, asiņošana, gļotādas bojājums, sāpes.

Var rasties komplikācijas, kas pašlaik nav zināmas vai novērotas.

## UZMANĪBU!

---

1. Pirms lietošanas ir nepieciešama rūpīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīniskajiem pielietojumiem un saistītajiem riskiem.
2. Pacients ir jāinformē un jāizsaka viņa piekrišana operācijas detaļām un visiem iespējamiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
3. Pirms lietošanas, lūdzu, pilnībā izlasiet Lietošanas instrukcija.

## KĀ PIEGĀDĀTS

---

Vienreizlietojamais elektroķirurģiskais nazis tiek piegādāts STERILS.

## GLABĀŠANA

---

Izstrādājums jāuzglabā tīrā, labi vādināmā, nekodīgas gāzes vidē. Neglabājiet tos tiešos saules staros. Nepakļaujiet iepakojumu organisko šķīdinātāju, jonizējošā starojuma vai ultravioletā starojuma iedarbībai. Preces derīguma termiņš ir 3 gadi.

## VIDE

---

Darbības vide

Temperatūras ierobežojums: 10 °C ~ 40 °C

Mitruma ierobežojums: 30 % ~ 85 %

Atmosfēras spiediena ierobežojums: 800 hPa ~1060 hPa

Transportēšanas un uzglabāšanas vide

Temperatūras ierobežojums: -40 °C ~ 60 °C

Mitruma ierobežojums: 30% ~ 85 %

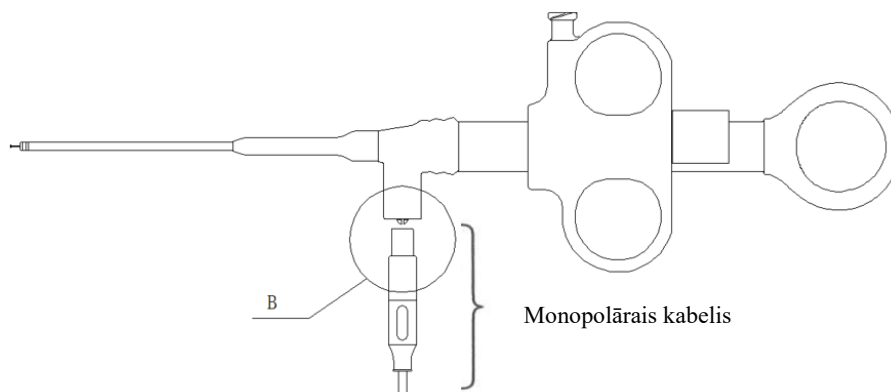
Atmosfēras spiediena ierobežojums: 800 hPa ~1060 hPa

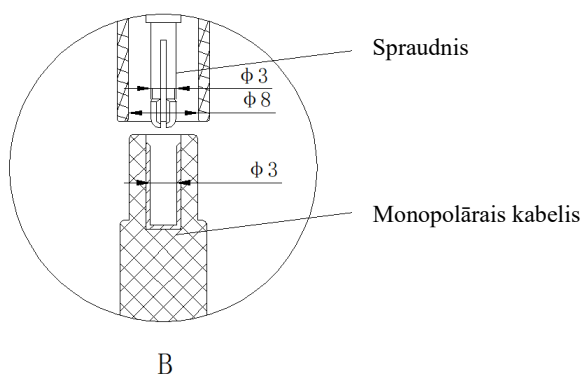
## SADERĪBA

---

### 【Piemērojamā elektroķirurģiskā vienība】

Savietojams ar ERBE VIO® 200 D elektroķirurģijas vienībām un tai atbilstošo monopolāro kabeli 20192-117.





4. att. Saderības izmēra shematiska diagramma ar monopolāro kabeli

### 【Nominālais augstfrekvences spriegums】

CUT: maksimāli 1200 Vp (2400 Vp-p)

NELIETOJIET augstāku atkārtotu maksimālo spriegumu nekā Cut-1200 Vp (2400 Vp-p).

Jauda: maksimālā 80 vati

KOAG: maksimums 1200 Vp (2400 Vp-p)

NELIETOJIET augstāku atkārtotu maksimālo spriegumu par Koag-1200 Vp (2400 Vp-p).

Jauda: maksimālā 80 vati

### 【Piemērojamie endoskopi】

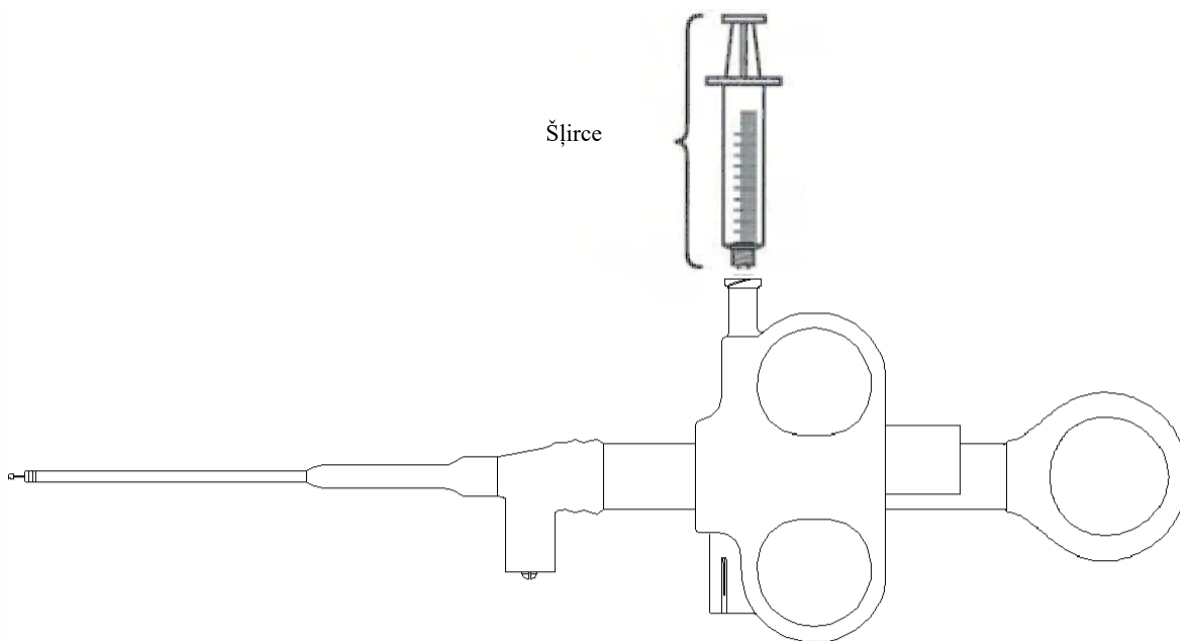
Ieteicami endoskopi, kas ir likumīgi uzskaitīti EIROPĀ, piemēram, Olympus, Fujifilm un Pentax.

Saderīgu endoskopu darba kanāla iekšējais diametrs:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Saderīgo endoskopu darba garums: < ierīces faktiskais darba garums

### 【Šļirce】

Ja ierīci izmanto fizioloģiskā šķīduma injicēšanai, fizioloģiskā šķīduma injicēšanai tiks izmantota šļirce (ar 6 % luer savienotāju)  $\leq 20$  mL (20 cc).



5. att.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

### 【SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA】

1. Izvēlieties atbilstošo specifikāciju, atsaucoties uz saderīgo darba kanālu iepakojuma etiķetē.
2. Saturs piegādāts STERILS.
3. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Atvērt iepakojumu uzmanīgi pēc pārbaudes derīguma termiņš.
4. Pirms lietošanas noņemiet distālo aizsargcauruli un pārlicinieties par to nav vaļīgu vai atvienotu daļu. Pirms ievietošanas pacientā pārlicinieties, ka uz ierīces nav asu malu.
5. Nelietojiet ierīci, ja ir kādas bojājumu pazīmes. Nemēģiniet labot nefunkcionālu vai bojātu ierīci.
6. Turiet ierīci un izveidojiet cilpu ievietošanas daļā aptuveni 20 cm diametrā. Darbiniet slīdņi un apstipriniet, ka griešanas nazis vienmērīgi izvirzās un ievelkas. Ja griešanas nazis nedarbojas vienmērīgi un kā paredzēts, nelietojiet ierīci un nomainiet to ar jaunu ierīci.
7. Injicējot šķīdumu, piemēram, fizioloģisko šķīdumu, injekcijas lūmenā, pievienojiet Luer šļirci ( $\leq 20$  ml/20 cc). Injicējiet šķīdumu, lai pārbaudītu injekcijas lūmenu un izņemtu lūmenā esošo gaisu.

### 【LIETOŠANAS INSTRUKCIJA】

1. Pievienojiet pacienta plāksni.
2. Pavelciet slīdņi lai ievilkto griešanas nazi ārējā apvalkā. Kad griešanas nazis ir ievilkts, uzmanīgi ievietojiet ierīci endoskopa biopsijas vērtībā. Virziet ierīci, līdz tajā parādās ievietošanas daļas distālais gals endoskopiskais redzes lauku.

Brīdinājums :

- 1) Neievietojiet ierīci endoskopā, ja griešanas nazis nav pilnībā ievilkts ārējā apvalkā. Ievietošanas daļas distālais gals var pēkšņi izstiepties no endoskopa distālā gala. Tas var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforācijas, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Tas var arī sabojāt endoskopu un/vai ierīci.
- 2) Nepārtrauciet pēkšņu leņķi endoskopa lieces daļā, kamēr ierīces ievietošanas daļas distālais gals ir izstiepts no endoskopa distālā gala. Tas var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforācijas, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Tas var arī sabojāt endoskopu un/vai ierīci.

Uzmanību:

Ievietojot ierīci endoskopā, turiet to tuvu biopsijas vārstam un turiet to pēc iespējas taisnāk attiecībā pret biopsijas vārstu. Pretējā gadījumā ierīce var tikt bojāta.

3. Ievietojiet naža kontaktdakšu elektroķirurģiskā bloka kontaktdakšas spraudnī, līdz tas saslēdzas.
4. Nospiediet slīdņi lai pagarinātu griešanas nazi.
5. Iestatiet strāvas slēdzi no elektroķirurģiskās vienības uz ON un iestatiet atbilstošu jaudu.

Brīdinājums :

- 1) Pirms lietošanas noteikti pārbaudiet elektroķirurģiskā bloka izejas jaudu. Lietojot ierīci bez pareiza izvades iestatījuma, var notikt perforācija, asiņošana vai gļotādas bojājumi.
- 2) Neiestatiet elektroķirurģiskās vienības izejas vērtību pārāk augstu vai pārāk zemu. Tāpat neļaujiet aktivizēšanas laikam būt pārāk garam vai pārāk īsam. Optimāli iestatiet elektroķirurģiskā bloka augstfrekvences izvades režīmu atbilstoši griežamā audu apstākļiem. Pārmērīga vai nepietiekama izvades vērtība var izraisīt nemērķa audu perforāciju, asiņošanu, gļotādas bojājumus vai termiskus ievainojumus.



- 3) Neapvienojiet vadu ar kabeļiem no citas medicīniskās iekārtas (elektrokardiogrāfs, endoskopiskā video sistēma, elektroķirurģiskais bloks utt.) Augstas frekvences signāli un dzirksteļizlādes troksnis piededzināšanas laikā var izraisīt citu medicīnisko iekārtu darbības traucējumus, kas var nelabvēlīgi ietekmēt pacientu.. Tas var izraisīt arī novirzes elektroķirurģiskās vienības izvadā un var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus.
- 4) Ja šīs ierīces lietošanas laikā tiek konstatēti pārkāpumi, neturpiniet lietot elektroķirurģisko nazi, jo tas var izraisīt perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus.
- 5) Veicot iegriezumu, pārliecinieties, vai elektroķirurģiskā vienība piegādā ierīcei enerģiju. Iegriezums bez elektrības padeves var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus.

#### Piesardzības pasākumi:

- 1) Lai izvairītos no veselīgu audu sadedzināšanas, neaktivizējiet izvadi, ja griešanas nazis saskaras ar nemērķa audiem.
  - 2) Neaktivizējiet izvadi, ja endoskopa distālais gals ir pārāk tuvu ķermeņa dobuma audiem vai saskaras ar tiem. Tas var sadedzināt audus un/vai sabojāt endoskopu.
  - 3) Neaktivizējiet izvadi, ja kāda no pacienta ādas virsmām saskaras viena ar otru (piemēram, kaila roka un krūškurvja sāni). Tas var sadedzināt pacientu.
  - 4) Neaktivizējiet izvadi, kad pacients saskaras ar operāciju galda vai citu vienību metāla daļām. Tas var apdedzināt pacientu, operatoru vai palīgu.
  - 5) Izvairieties no pārmērīga spēka izmantošanas, noņemot audus, kas pievienoti griešanas nazim. Pārmērīga spēka pielietošana, piemēram, enerģiska griešanas naža skrāpēšana ar pinceti vai pēkšņa un atkārtota griešanas naža pagarināšana un ievilkšana, var izraisīt griešanas naža distālā gala salūšanu vai saplaisāšanu.
  - 6) Ilgstoša griešana un koagulācija palielinās iespējamību, ka uz griešanas naža uzkrājas pārņēlušies audi. Ja tiek zaudēta injekcijas iespēja, pārliecinieties, ka griešanas nazis ir ievilkts, un noņemiet ierīci no endoskopa. No griešanas naža noņemiet pārņēļtos audus.
6. Turiet griešanas nazi pret audiem un aktivizējiet augstfrekvences strāvu, lai iezīmētu, izdalītu un sagatavotu audu slāņus.

#### **Ja izmantojat injekcijas modeli, rīkojieties šādi :**

Ja nepieciešams paaugstinājums, ievietojiet griešanas nazis vēlamajā pozīcijā un injicējiet piemērotu šķīdumu, piemēram, fizioloģisko šķīdumu paaugstināt gļotādu , tādējādi palīdzot precīzi griezt.

Ja ir nepieciešama apūdeņošana, atrodiet ierīce netālu no faktiskais vai iespējamā asiņošanas vietā un injicējiet atbilstošu šķīdumu, piemēram, fizioloģisko šķīdumu , lai notīrītu endoskopa redzes lauku.

#### **PIEZĪME:**

- 1) Atsauces strāvas izvades līmeņi kombinācijā ar ERBE elektroķirurģisko bloku.

Operatīvās tehnikas metode	Pielietojamais orgāns	Režīms	Iedarbība	Izvades līmenis
Marķēšana	Barības vads, kuņģis	MĪKSTA KOAG	5. iedarbība	20-50 W
	Resnā zarna	MĪKSTA KOAG	5. iedarbība	20 W

Iegriezums/ Disekcija	Barības vads, kuņģis	ENDO CUT Q 2. griešanas ilgums 2. griešanas intervāls	3. iedarbība	-
	Resnā zarna	ENDO CUT Q 3. griešanas ilgums. 3. griešanas intervāls	2. iedarbība	-
Koagulācija	Barības vads, kuņģis	PIESPIEDU KOAG	2. iedarbība	40–60 W
	Resnā zarna	PIESPIEDU KOAG	2. iedarbība	40 W

2) Tabulā norādītie ieteicamie iestatījumi ir standarta strāvas izvades līmeņi, kas tiek izmantoti visizplatītākajā gadījumā, ņemot vērā Micro-Tech zināšanas. Strādājot ar elektroķirurģisko bloku, vienmēr iestatiet atbilstošu izvades līmeni saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

- Griežamo audu stāvoklis vai koagulācija
- Jūsu izmantotās ierīces tips/konfigurācija/nominālais augstfrekvences spriegums
- Saskares laukums (garums) starp griešanas nazi un audiem
- Darbības apstākļi, piemēram, injekciju šķīduma lietošana utt.
- Jūsu terapeitiskā stratēģija (neatkarīgi no tā, vai jūs piešķirat prioritāti asiņošanas novēršanai vai apkārtējo audu termisko bojājumu ierobežošanai).

Izmantojot padziļināšanas adatu:

- Ja injekcija kļūst sarežģīta vai tiek zaudēta injekcijas spēja, pārliecinieties, ka griešanas nazis ir pilnībā ievilkts, un izņemiet izstrādājumu no endoskopa.
- Noņemiet visus pārrogļotos audus no griešanas naža un izstrādājuma virsmas distālā gala. Pēc tam, kad griešanas nazis ir ievilkts, ievietojiet to padziļināšanas adatas caurumā. Pārvietojiet to uz priekšu un atpakaļ vairākas reizes, lai padziļinātu aizsērējumus.
- Pēc padziļināšanas ar šļirci injicējiet fizioloģisko šķīdumu ( $\leq 20$  ml/20 cc), lai izskalotu injekcijas lūmenu, līdz tiek atjaunota injekcijas funkcija.

Uzmanību:

- 1) Ilgstoša griešana palielina iespējamību, ka uz griešanas naža gala veidosies pārrogļojušies audi. Lai to samazinātu, aktivizēšanas procesa laikā periodiski injicējiet fizioloģisko šķīdumu injekcijas lūmenā, lai samazinātu pārrogļotu audu uzkrāšanos naža galā.
- 2) Pirms ierīces ievietošanas nevērīga ievietošana vai nepareiza distālā gala izlīdzināšana ar padziļināšanas adatu var izraisīt adatas stileta bojājumus. Vienmēr nodrošiniet pareizu izlīdzināšanu un, ievietojot distālo galu padziļināšanas adatā, rikojieties lēnām.
- 3) Turiet griešanas nazi tīru, jo pārrogļotu audu uzkrāšanās var samazināt ierīces veiktspēju. Tīrīšanas laikā neaktivizējiet ierīci, lai nesavainotu apkalpojošo personālu.
- 4) Ja izmantojat šo ierīci, lai veiktu endoskopisku zemgļotādas disekciju (ESD), pirms griešanas uzsākšanas zemgļotādas slānī injicējiet atbilstošu šķīdumu, piemēram, fizioloģisko šķīdumu, lai paaugstinātu gļotādu. Ja nepieciešams, disekcijas laikā pievienojiet atbilstošu šķīdumu, piemēram, fizioloģisko šķīdumu. Ja sadalīšana tiek veikta, kamēr starp gļotādu un muskuļu slāni nav pietiekami daudz vietas, var notikt perforācijas.
- 5) Aspirējiet šķīdumus, piemēram, gļotas, no griešanas naža, ārējā apvalka un ķermeņa dobuma audiem. Pacienta traumas, piemēram, perforācijas, asiņošana, gļotādas bojājumi un audu termiski savainojumi var rasties, ja izvade tiek aktivizēta, saskaroties ar šiem pielīpušajiem šķīdumiem. Ja strāva tiek izlādēta, kamēr griešanas nazis tiek atdalīts no gļotādas mitros apstākļos, tas var salauzt griešanas nazi vai ielaisāt distālo galu.
- 6) Vienmēr pārliecinieties, ka griešamais nazis un audi atrodas endoskopiskā redzes laukā. Pretējā gadījumā var rasties perforācijas, asiņošana vai gļotādas bojājumi.

- 7) Piededziniet audus tikai pēc tam, kad ir apstiprināts, ka griešanas nazis ir saskarē ar audiem.
- 8) Neizdariet audu rezekciju pārāk dziļi. Dziļa audu rezekcija procedūras laikā vai pēc tās var izraisīt asiņošanu, perforāciju, pneimomediastīnu un/vai aerodermektāziju. Veicot audu rezekciju, pārbaudiet, vai rezekcijas zonā nav nelīdzenumu, un visu laiku novērojiet pacienta stāvokli.
- 9) Glabājiet neizmantoto aktīvo griešanas nazi vietā, kas izolēta no pacienta.

Brīdinājums:

- 1) Pārliecinieties, vai griešanas naža pozīcija ir pareiza. Ja injekcija tiek veikta nepiemērotā stāvoklī vai injekcija tiek veikta pārāk dziļi, pacients var gūt savainojumus.
  - 2) Veiciet atbilstošus pasākumus, ja šķidrums no elektroķirurģiskā naža nonāk saskarē ar operatora acīm vai ādu, jo pacienta šķidrums var radīt infekcijas kontroles risku un/vai izraisīt ādas kairinājumu.
7. Pārslēdziet elektroķirurģisko bloku pozīcijā IZSL. Pavelciet slīdni, lai ievilkto griešanas nazi ārējais apvalks. Ar griešanas nazis ievilkts, uzmanīgi izņemiet ierīci no endoskops.

Uzmanību:

Ja griešanas nazis nav ievilkts, tas var sabojāt ierīci.

## PIEZĪME

1. Neuztīniet ievietošanas daļu, kuras diametrs ir mazāks par 15 cm. Tas var sabojāt ievietošanas daļu.
2. Lietojot vienlaikus ar piederumiem, kas ir saderīgi ar augstfrekvences strāvām, neaktivizējiet izeju, kamēr piederums saskaras ar ķermeņa dobuma audiem vai ar šo ierīci. Tas var izraisīt nemērķa audu asiņošanu vai termiskus bojājumus.
3. Nespiediet slīdni ar spēku, kad griešanas nazis ir izbīdīts no ārējā apvalka. Tas var sabojāt ierīci.

## EMC NOSACĪJUMI

Vienreizlietojamais elektroķirurģiskais nazis atbilst A klases un 1. grupas emisijas standartiem.

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

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

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

2. tabula – Elektromagnētiskā imunitāte		
Parādība	Pamata EMC standarts	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide
Elektrostatiskā izlāde	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss
Izstarotie RF EM lauki	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru aprīkojuma	IEC 61000-4-3	Skatiet 3. tabulu

**2. tabula – Elektromagnētiskā imunitāte**

Parādība	Pamata EMC standarts	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Elektriskās ātras pārejas/pārrāvumi	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (maiņstrāvas pieslēgvietā) ±1 kV, 100 kHz (signāla ievades/izvades daļu ports)
Pārspriegumi	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (līnija līdz līnijai) ; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (līnija līdz zemei)
Vadītie traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma pārtraukumi	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cikls
Vadītie traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma kritumi	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°; 0 % $U_T$ ; 1 cikls un 70 % $U_T$ ; 25/30 cikli Vienfāze: pie 0°

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

**3. tabula. Testēšanas specifikācijas RF bezvadu sakaru aprīkojumam**

Pārbaudes frekvence (MHz)	Josla <sup>a)</sup> (MHz)	Pakalpojums <sup>a)</sup>	Modulācija <sup>b)</sup>	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsu modulācija <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz novirze 1 kHz sinusa	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Impulsu modulācija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsu modulācija <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800;	Impulsu modulācija	2	0,3	28

3. tabula. Testēšanas specifikācijas RF bezvadu sakaru aprīkojumam						
Pārbaudes frekvence (MHz)	Josla <sup>a)</sup> (MHz)	Pakalpojums <sup>a)</sup>	Modulācija <sup>b)</sup>	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS (V/m)
1845		CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1,3, 4,25;UMTS	<sup>b)</sup> 217 Hz			
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsu modulācija <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsu modulācija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>PIEZĪME Ja nepieciešams, lai sasniegtu IMUNITĀTES TESTA LĪMENI, attālumu starp raidīšanas antenu un ME SISTĒMAS ME IEKĀRTU var samazināt līdz 1 m. 1 m testa attālums ir atļauts saskaņā ar IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences.</p> <p>b) Nesējs jāmodulē, izmantojot 50 % darbības cikla kvadrātviļņu signālu.</p> <p>c) Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50% impulsa modulāciju pie 18 Hz, jo, lai gan tā neatspoguļo faktisko modulāciju, tas būtu sliktākais gadījums.</p>						





























## IZSTRĀDĀJUMA IZNĪCINĀŠANA

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

## PĒC PROCEDŪRAS

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

## SIMBOLA NORĀDES

	Nedrīkst atkārtoti izmantot		Nedrīkst atkārtoti sterilizēt
	Izgatavošanas datums		Ražotājs
	Izmantot līdz		Šī ierīce nav izgatavota no dabīgā gumijas lateksa
	Kataloga numurs		Partijas kods
	Sterilizācija, izmantojot etilēnoksīdu		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā
	CE zīme ar paziņotās institūcijas numuru		Sargāt no saules gaismas
	Uzglabāt sausu		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet Lietošanas instrukcija
	Piemērojamās daļas tips BF		Saderīgs darba kanāls
	Izlasiet Lietošanas instrukcija vai elektroniskos Lietošanas instrukcija		Darba garums
	Uzmanību		Saturs
	Temperatūras ierobežojumi		Mitruma ierobežojumi
	Atmosfēras spiediens ierobežojums		Unikāls ierīces identifikators
	Sterila barjeras sistēma/sterils iepakojums		Medicīniska ierīce
	Atvērt šeit		Importētājs

**【 Iepakojums 】** Elastīgs nolobāms maisiņš

**【 Ražošanas datums 】** Skatīt iepakojumu

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

**【 Derīguma termiņš 】** 3 gadi

## **GARANTIJA:**

---

Ierobežota garantija pircējam. Micro-Tech garantē Pircējam, ka vienu (1) gadu no iegādes datuma vai līdz brīdim, kad Pircējs izmantos izstrādājumu, izstrādājumiem nebūs materiālu un ražošanas defektu, ja tie tiks uzglabāti un lietoti saskaņā ar Micro-Tech sniegtās uzglabāšanas un lietošanas instrukcijas un saskaņā ar spēkā esošajām normatīvajām prasībām. Micro-Tech literatūrā sniegtie apraksti vai specifikācijas ir paredzētas vispārīgam izstrādājumu aprakstam un nav uzskatāmas par skaidru garantiju. Jebkurš tehnisks padoms attiecībā uz izstrādājumu un izstrādājumu īpašo īpašību garantija ir spēkā tikai tad, ja un tiktāl, ciktāl to rakstveidā apstiprina Micro-Tech. Šīs garantijas neattiecas uz izstrādājumu bojājumiem vai trūkumiem, kas radušies nepareizas uzglabāšanas, pārveidošanas vai lietošanas, kam izstrādājumi nav paredzēti vai kas nelabvēlīgi ietekmē izstrādājumu integritāti, uzticamību vai veiktspēju, rezultātā.

## ĮSPĖJIMAS:

---

1. **Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui!** NENAUDOKITE pakartotinai, nesterilizuokite ar neapdorokite. Pakartotinai naudojant, sterilizuojant arba apdorojant gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Pakartotinai naudojant, sterilizuojant ar apdorojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) pavojus, dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. „Micro-Tech“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai naudojamą, pakartotinai sterilizuojamą ar apdorojamą prietaisą.
2. Nenaudokite prietaiso jokiems kitiems tikslams, išskyrus numatytąją paskirtį.
3. Neįveskite prietaiso į endoskopą, nebent turite aiškų endoskopinį regėjimo lauką. Jei endoskopiniame regėjimo lauke nematomas distalinis įvedamosios dalies galas, prietaiso nenaudokite. Įvedimas be aiškaus endoskopinio regėjimo lauko gali sukelti paciento sužalojimą, pavyzdžiui, perforaciją, kraujavimus ar gleivinės pažeidimus. Tai taip pat gali pakenkti endoskopui ir (arba) prietaisui.
4. Šis prietaisas nėra skirtas naudoti esant degiems skysčiams, deguonies prisotintoje atmosferoje arba esant sprogioms dujoms. Bet koks elektrochirurginis prietaisas kelia potencialų elektros pavojų pacientui ir (arba) operatoriui.
5. Venkite aukšto dažnio išėjimo nustatymų, kai didžiausia išėjimo įtampa viršija vardinę priedų įtampą.
6. Naudokite šį prietaisą aplinkoje, kurioje galima atlikti atvirą operaciją, ir turėkite parengtą hospitalizavimo planą, jei iškiltų problema, kurios neįmanoma išspręsti endoskopiniu būdu.
7. Šiame prietaise nėra jokių naudotojo aptarnaujamų dalių. Neardykite, nemodifikuokite ir nbandykite taisyti prietaiso; gali būti sužeistas pacientas arba naudotojas ir (arba) sugadinta įranga.
8. Įjungdami išvestį nespauskite pjovimo peilio prie audinio pernelyg didele jėga. Priešingu atveju gali įvykti nenumatyta rezekcija, perforacija, kraujavimas ir prietaiso įtrūkimas. Rezekuodami audinius, visada patvirtinkite rezekcijos kryptį ir naudokite prietaisą be pernelyg didelės jėgos.
9. Jei instrumentas naudojamas pacientui su implantuotu širdies stimuliatoriumi, pacientui gali būti padaryta rimta žala. Dėl šio instrumento gali sutrikti implantuoto širdies stimulatoriaus veikimas. Prieš imdamiesi veiksmų, visada pasitarkite su kardiologu arba širdies stimulatoriaus gamintoju, ar tai saugu.
10. Naudodami prietaisą šalia širdies, būtinai naudokite jį mažiausiu būtinu galingumu. Veikimo metu kibirkšties iškrova gali paveikti širdį.
11. Pacientui naudojant elektrokardiografą ar kitą fiziologinio stebėjimo įrangą kartu su šiuo prietaisu, visi stebėjimo elektrodai turi būti kuo toliau nuo elektrodų, naudojamų su elektrochirurginiu prietaisu. Stebėjimui neturėtų būti naudojami adatiniai elektrodai, nes jie gali nudeginti pacientą. Rekomenduojama naudoti fiziologinę stebėsenos įrangą su aukšto dažnio srovės ribotuvais.



## PRIETAISO PAVADINIMAS

Vienkartinio naudojimo elektrochirurginis peilis

## PRIETAISO APRAŠYMAS

### 【 SPECIFIKACIJOS 】

1 lentelė. Specifikacija ir parametras

Vienetas: mm

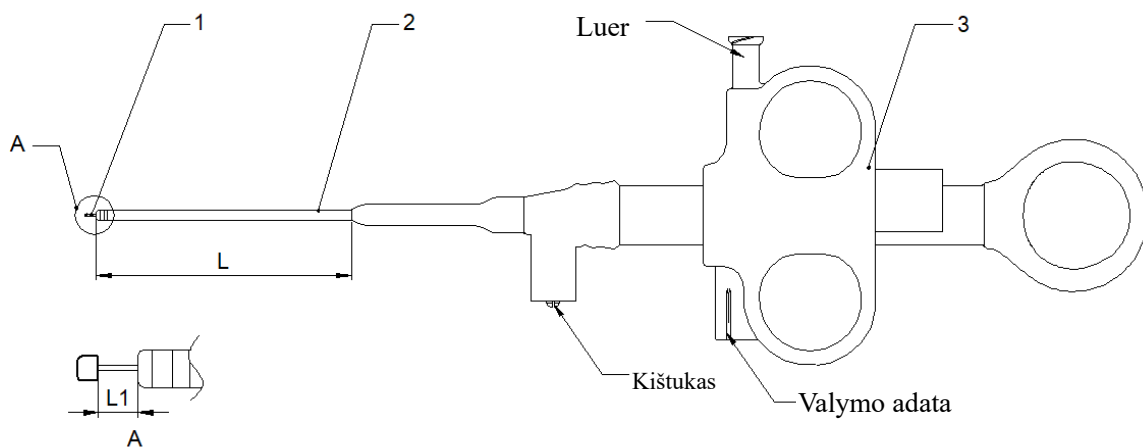
Specifikacija	Pjovimo peilio forma	Pjovimo peilio ilgis L1	Efektyvus darbinis ilgis L	Injekcijos galimybė arba NE	Didžiausias įterpiamosios dalies skersmuo D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Taip	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Taip	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Taip	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Taip	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Taip	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Taip	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Taip	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Taip	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Taip	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Taip	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Taip	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Taip	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Taip	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Taip	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Taip	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Taip	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Taip	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Taip	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Taip	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Taip	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Taip	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Taip	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Taip	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Taip	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Taip	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Taip	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Taip	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Taip	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Taip	<2,7

Specifikacija	Pjovimo peilio forma	Pjovimo peilio ilgis L1	Efektyvus darbinis ilgis L	Injekcijos galimybė arba NE	Didžiausias įterpiamosios dalies skersmuo D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Taip	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Taip	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Taip	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Taip	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Taip	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Taip	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Taip	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Ne	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Ne	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Ne	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Ne	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Ne	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Ne	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Ne	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Ne	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Ne	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Ne	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Ne	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Ne	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Ne	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Ne	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Ne	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Ne	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Ne	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Ne	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Ne	<2,7

Specifikacija	Pjovimo peilio forma	Pjovimo peilio ilgis L1	Efektyvus darbinis ilgis L	Injekcijos galimybė arba NE	Didžiausias įterpiamosios dalies skersmuo D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Ne	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Ne	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Ne	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Ne	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Ne	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Ne	<2,7

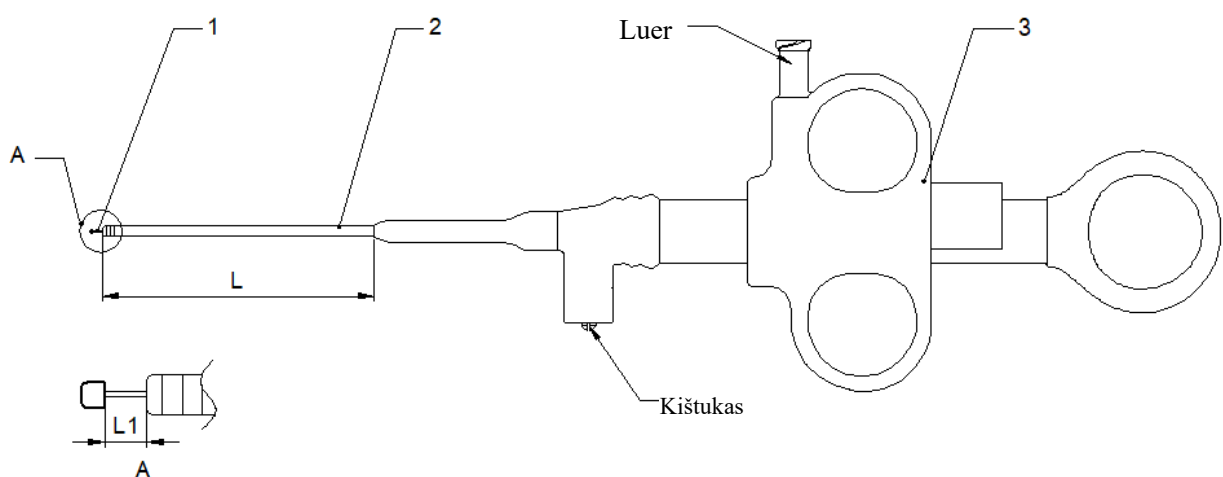
## 【 STRUKTŪRA 】

Vienkartinio naudojimo elektrochirurginis peilis sudaro pjovimo peilio mazgą, išorinio vamzdžio mazgą ir rankenos mazgą (1 ir 2 pav.).



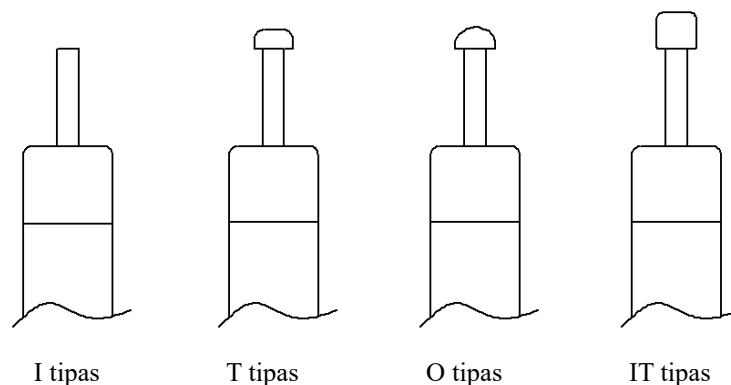
1 pav. Vienkartinio naudojimo elektrochirurginis peilis schema (su injekcijos funkcija)

1. Surinktas pjovimo peilis 2. Surinktas išorinis vamzdelis 3. Surinkta rankena



2 pav. Vienkartinio naudojimo elektrochirurginis peilis schema (be injekcijos funkcijos)

1. Surinktas pjovimo peilis 2. Surinktas išorinis vamzdelis 3. Surinkta rankena



3 pav. Pjovimo peilio surinkimo schema

## 【 VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS 】

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

### PASKIRTIS

Šie prietaisai buvo sukurti naudoti kartu su endoskopais ir elektrochirurginiais įrenginiais žymėjimui, pjaustymui, pakėlimui, drėkinimui ir audinių sluoksnių paruošimui kartu su monopoliniu pjaustymu ir koaguliacija virškinamajame trakte.

### INDIKACIJOS

Prietaisas skirtas naudoti virškinamojo trakto endoskopinei submukozinei disekcijai (ESD) ir endoskopinei gleivinės rezekcijai (EMR).

### TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Šis prietaisas skirtas naudoti suaugusiesiems.

### KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos šiems prietaisams yra tokios pat, kaip ir endoskopinei submukozinei disekcijai (ESD) ir endoskopinei gleivinės rezekcijai (EMR),

- 1) Sunki koagulopatija;
- 2) Sunki širdies ir plaučių liga;
- 3) Tie, kurie netoleruoja endoskopinio tyrimo
- 4) Bet kokie kiti veiksniai, kurie, gydytojo nuomone, yra netinkami operacijai

### KOMPLIKACIJOS

Infekcija, perforacija, susiaurėjimas, kraujavimas, gleivinės pažeidimas, skausmas.

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 naudojimą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.

## KAIP TIEKIAMAS

---

Vienkartinio naudojimo elektrochirurginis peilis tiekiamas STERILUS.

## LAIKYMAS

---

Produktas turi būti laikomas švarioje, gerai vėdinamoje, nerūdijančių dujų aplinkoje. Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Pakuotė negali būti paveikta organinių tirpiklių, jonizuojančiosios ir ultravioletinių spindulių.

Gaminys galioja 3 metus.

## APLINKA

---

Veikimo aplinkos reikalavimai

Temperatūros apribojimas: 10 °C ~ 40 °C

Drėgmės apribojimas: 30 % ~ 85 %

Atmosferos slėgio apribojimas: 800 hPa ~ 1060 hPa

Gabenimo ir laikymo aplinkos sąlygos

Temperatūros apribojimas: -40 °C ~ 60 °C

Drėgmės apribojimas: 30 % ~ 85 %

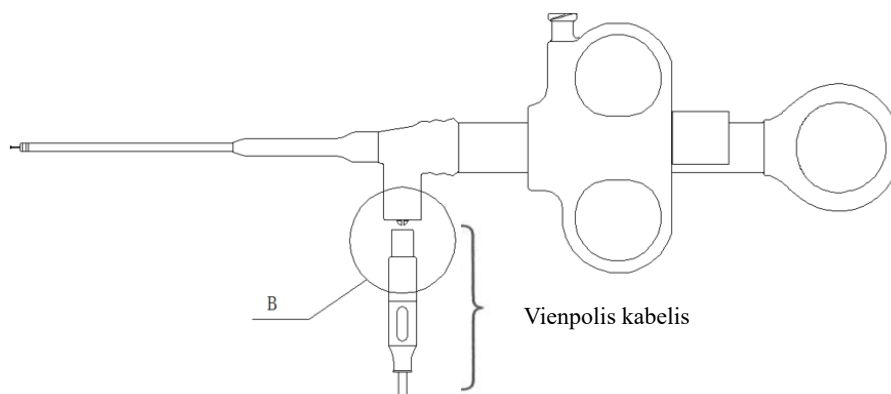
Atmosferos slėgio apribojimas: 800 hPa ~ 1060 hPa

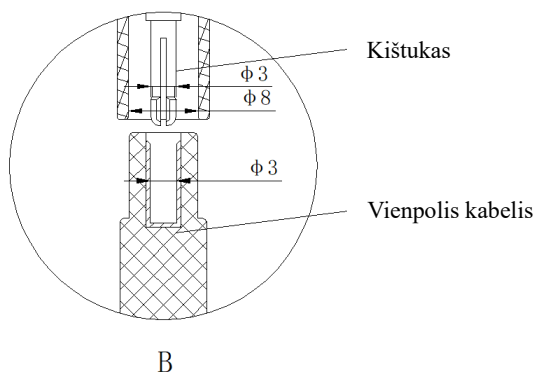
## SUDERINAMUMAS

---

【Taikomas elektrochirurginis įrenginys】

Suderinamas su „ERBE VIO® 200 D“ elektrochirurginiais įrenginiais ir suderintu monopoliniu kabeliu 20192-117.





4 pav. Dydžio suderinamumo su vienpoliu kabeliu schema

### 【Nominali aukšto dažnio įtampa】

CUT: ne daugiau kaip 1200 Vp (2400 Vp-p)

NENAUDOKITE didesnės pasikartojančios didžiausios įtampos nei CUT - 1200 Vp (2400 Vp-p).

Galia: ne daugiau kaip 80 vatų

COAG: ne daugiau kaip 1200 Vp (2400 Vp-p)

NENAUDOKITE didesnės pasikartojančios didžiausios įtampos nei COAG - 1200 Vp (2400 Vp-p).

Galia: ne daugiau kaip 80 vatų

### 【Tinkami naudoti endoskopai】

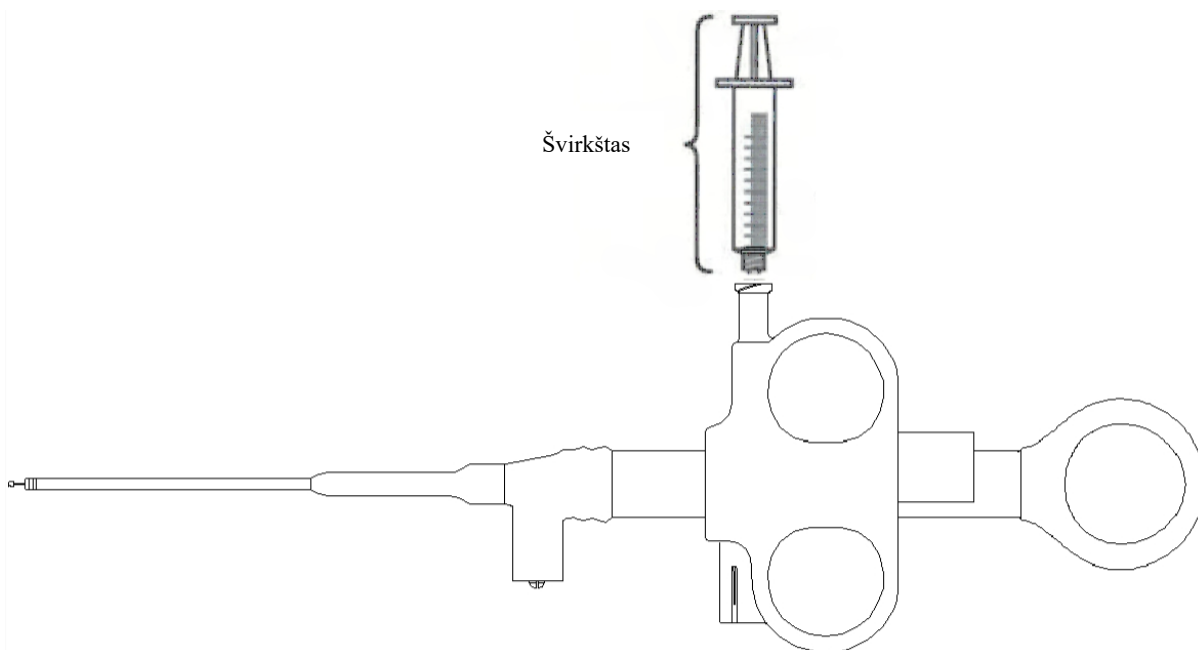
Rekomenduojama naudoti Europoje įteisintus endoskopus, tokius kaip „Olympus“, „Fujifilm“ ir „Pentax“.

Suderinamų endoskopų darbinio kanalo skersmuo (mm):  $\geq \Phi 2,8$  mm

Suderinamų endoskopų darbinis ilgis: < efektyvus prietaiso darbinis ilgis

### 【Švirkštas】

Jei prietaisas naudojamas fiziologiniam tirpalui švirkšti, fiziologiniam tirpalui švirkšti naudojamas švirkštas (su 6 % „Luer“ jungtimi)  $\leq 20$  ml (20 cm<sup>3</sup>).



5 pav.

### 【 PARUOŠAMASIS PATIKRINIMAS IR PARUOŠIMAS 】

1. Pasirinkite tinkamą specifikaciją, žr. suderinamą darbo kanalą pakuotės etiketėje.
2. Turinys YRA STERILUS.
3. Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. Patikrinę galiojimo datą, atsargiai atidarykite pakuotę.
4. Prieš naudodami nuimkite distalinį apsauginį vamzdelį ir įsitikinkite, kad nėra atsilaisvusių ar atjungtų dalių. Prieš įvesdami prietaisą į pacientus, įsitikinkite, kad ant prietaiso nėra aštrių briaunų.
5. Nenaudokite prietaiso, jei yra kokių nors pažeidimo požymių. Nebandykite taisyti neveikiančio ar sugadinto prietaiso.
6. Laikykite prietaisą ir suformuokite maždaug 20 cm skersmens kilpą įvedimo dalyje. Paleiskite slankiklį ir įsitikinkite, kad pjovimo peilis sklandžiai ištraukiamas ir įtraukiamas. Jei pjovimo peilis neveikia sklandžiai ir pagal paskirtį, nenaudokite įrenginio ir pakeiskite jį nauju.
7. Išvirkšdami tirpalą, pvz., fiziologinį tirpalą, į injekcijos spindį, prie Luer prijunkite švirkštą ( $\leq 20$  ml/20 cc). Išvirkškite tirpalą, kad patikrintumėte injekcijos spindį ir pašalintumėte orą iš spindžio.

### 【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

1. Pritvirtinkite paciento plokštelę.
2. Patraukite slankiklį, kad įtrauktumėte pjovimo peilį į išorinį apvaskalą. Atsargiai įdėkite prietaisą į endoskopo biopsijos skyrelį, kai pjovimo peilis atitrauktas. Prietaisą stumkite tol, kol endoskopiniame regos lauke atsiras distalinis įterpiamosios dalies galas.

Įspėjimas:

- 1) Nedėkite prietaiso į endoskopą, jei pjovimo peilis nėra visiškai įtrauktas į išorinį apvaskalą. Distalinis įterpiamosios dalies galas gali staigiai išsitraukti iš distalinio endoskopo galo. Tai gali sukelti paciento sužalojimą, pvz., perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą. Tai taip pat gali pakenkti endoskopui ir (arba) prietaisui.
- 2) Nenukreipkite endoskopo lenkiamosios dalies staigiu kampu, kol prietaiso įterpiamosios dalies distalinis galas yra ištrauktas iš endoskopo distalinio galo. Tai gali sukelti paciento sužalojimą, pvz., perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą. Tai taip pat gali pakenkti endoskopui ir (arba) prietaisui.

Įspėjimas:

Įdėdami prietaisą į endoskopą, laikykite jį netoli biopsijos vožtuvo ir laikykite kuo tiesiau biopsijos vožtuvo atžvilgiu.. Priešingu atveju prietaisas gali būti sugadintas.

3. Įdėkite peilio kištuką į elektrochirurginio įrenginio kištuką, kol jis spragtelės.
4. Pastumkite slankiklį, kad pailgintumėte pjovimo peilį.
5. Nustatykite elektrochirurginio aparato maitinimo jungiklį į padėtį ON (įjungta) ir nustatykite atitinkamą galią.

Įspėjimas:

- 1) Prieš pradėdami naudoti, būtinai patikrinkite elektrochirurginio įrenginio išėjimo galią. Jei įrenginys naudojamas nenustačius tinkamo išvesties nustatymo, gali atsirasti perforacija, kraujavimas arba gleivinės pažeidimas.

- 2) Nenustatykite per didelės arba per mažos elektrochirurginio įrenginio išėjimo vertės. Taip pat neleiskite, kad aktyvinimo laikas būtų per ilgas arba per trumpas. Optimaliai nustatykite elektrochirurginio įrenginio aukšto dažnio išvesties režimą, atsižvelgdami į pjaunamo audinio sąlygas. Dėl per didelės arba per mažos išėjimo vertės gali įvykti perforacija, kraujavimas, gleivinės pažeidimas arba terminis netikslinių audinių sužalojimas.
- 3) Nesusiekite laido su kitos medicininės įrangos (elektrokardiografo, endoskopinės vaizdo sistemos, elektrochirurginio aparato ir kt.) kabeliais. Aukšto dažnio signalai ir kibirkštinių išlydžių triukšmas kauterizacijos metu gali sukelti kitos medicininės įrangos gedimus, kurie gali turėti neigiamą poveikį pacientui. Dėl to taip pat gali sutrikti elektrochirurginio įrenginio išvestis ir gali būti sužalotas pacientas, pvz., perforacija, kraujavimas arba gleivinės pažeidimas.
- 4) Jei naudojant šį prietaisą aptinkamas pažeidimas, toliau nenaudokite elektrochirurginio peilio, nes gali atsirasti perforacija, kraujavimas arba gleivinės pažeidimas.
- 5) Įsitikinkite, kad atliekant pjūvį elektrochirurginis įrenginys tiekia prietaisui energiją. Pjūvis be elektros srovės gali sukelti paciento sužalojimą, pvz., perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą.

#### Atsargumo priemonės:

- 1) Kad nesudegintumėte sveikų audinių, neaktyvinkite išvesties, jei pjovimo peilis liečiasi su netiksliniu audiniu.
  - 2) Neaktyvinkite išvesties, kai distalinis endoskopo galas yra per arti kūno ertmės audinio arba liečiasi su juo. Tai gali nudeginti audinius ir (arba) pažeisti endoskopą.
  - 3) Neaktyvinkite išvesties, jei paciento odos paviršiai liečiasi vienas su kitu (pvz., nuoga ranka ir krūtinės šonas). Tai gali nudeginti pacientą.
  - 4) Neaktyvinkite išvesties, kai pacientas liečiasi su metalinėmis operacinio stalo ar kitų įrenginių dalimis. Tai gali nudeginti pacientą, operatorių ar asistentą.
  - 5) Nuimdami prie pjovimo peilio pritvirtintą audinį nenaudokite per didelės jėgos. Taikant per didelę jėgą, pvz., energingai grandant pjovimo peilį pincetu arba staigiai ir pakartotinai ištraukiant ir įtraukus pjovimo peilį, pjovimo peilis gali sulūžti arba įtrūkti distalinis galas.
  - 6) Ilgai pjaunant ir koaguliuojant padidėja tikimybė, kad ant pjovimo peilio susikaups apanglėjęs audinys. Jei prarandama injekcijos galimybė, įsitikinkite, kad pjovimo peilis yra atitrauktas, ir išimkite prietaisą iš endoskopo. Nuo pjaustymo peilio pašalinkite apanglėjusius audinius.
6. Pjovimo peilį laikykite prie audinio ir įjunkite aukšto dažnio srovę, kad paženklintumėte, išpjaustytumėte ir paruoštumėte audinių sluoksnius.

#### **Jei naudojate injekcinį modelį, atlikite šiuos veiksmus:**

Jei reikia pakelti, įstatykite pjovimo peilį į norimą vietą ir sušvirkškite atitinkamo tirpalo, pvz., fiziologinio tirpalo, kad pakeltumėte gleivinę ir padėtumėte tiksliai pjauti.

Jei reikia drėkinimo, padėkite prietaisą netoli tikrosios arba galimos kraujavimo vietos ir išvirkškite tinkamo tirpalo, pvz., fiziologinio tirpalo, kad išvalytumėte endoskopo regėjimo lauką.



**PASTABA:**

1) Etaloniniai srovės išėjimo lygiai kartu su ERBE elektrochirurginiu įrenginiu.

Operacinės technikos metodas	Taikomasis organas	Režimas	Poveikis	Išvesties lygis
Ženklinimas	Stemplė, skrandis	SOFT COAG	5 poveikis	20-50 W
	Storoji žarna	SOFT COAG	5 poveikis	20 W
Pjūvis / disekcija	Stemplė, skrandis	ENDO CUT Q 2 pjovimo trukmė 2 pjovimo intervalas	3 poveikis	-
	Storoji žarna	ENDO CUT Q Pjovimo trukmė 3 pjovimo intervalas 3	2 poveikis	-
Koaguliacija	Stemplė, skrandis	FORCED COAG	2 poveikis	40-60 W
	Storoji žarna	FORCED COAG	2 poveikis	40 W

2) Lentelėje pateikti rekomenduojami nustatymai yra standartiniai srovės išėjimo lygiai, kurie, „Micro-Tech“ žiniomis, naudojami dažniausiai. Kai naudojate elektrochirurginį įrenginį, visada nustatykite tinkamą išėjimo lygį pagal toliau nurodytas sąlygas:

- Pjaunamo audinio arba krešėjimo būklė
- Naudojamo įrenginio tipas / konfigūracija / vardinė aukšto dažnio įtampa
- Sąlyčio plotas (ilgis) tarp pjovimo peilio ir audinio
- Eksploatavimo sąlygos, pvz., injekcinio tirpalo naudojimas ir pan.
- Jūsų gydymo strategija (ar pirmenybę teikiate kraujavimo prevencijai, ar aplinkinių audinių terminio sužalojimo mažinimui).

Gilavimo adatos naudojimas:

- Jei injekcija tampa sudėtinga arba prarandama įpurškimo galimybė, įsitikinkite, kad pjovimo peilis yra visiškai įtrauktas ir išimkite gaminį iš endoskopo.
- Pašalinkite visus sudegusius audinius nuo pjovimo peilio ir distalinio gaminio paviršiaus galo. Tada, kai pjovimo peilis yra įtrauktas, įkiškite jį į gilavimo adatos angą. Kelis kartus pajudinkite jį pirmyn ir atgal, kad pašalintumėte kamščius.
- Po gilavimo švirkštu sušvirkškite fiziologinio tirpalo ( $\leq 20$  ml/20 cc), kad praplautumėte injekcijos spindį, kol bus atkurta injekcijos funkcija.

Įspėjimas:

- 1) Ilgalakis pjovimas padidina tikimybę, kad ant pjovimo peilio galiuko susikaups suanglėjęs audinys. Norėdami tai sumažinti, aktyvinimo proceso metu su pertraukomis išvirkškite fiziologinio tirpalo į injekcijos spindį, kad sumažintumėte suanglėjusių audinių kaupimąsi prie peilio galo.
- 2) Grubus įdėjimas arba nesugebėjimas tinkamai sulygiuoti distalinio galo su gilavimo adata prieš įkišant prietaisą gali sugadinti adatos maniežą. Visada užtikrinkite tinkamą išlygiavimą ir, įkišdami distalinį galą į gilavimo adatą, tęskite lėtai.
- 3) Pjovimo peilį laikykite švarų, nes susikaupę audiniai gali sumažinti prietaiso efektyvumą. Neaktyvinkite įrenginio valymo metu, kad nesužeistumėte dirbančio personalo.
- 4) Jei naudojate šį prietaisą endoskopinei submukozinei disekcijai (ESD) atlikti, prieš pradėdami pjūvį į submukozinį sluoksnį išvirkškite tinkamo tirpalo, pvz., fiziologinio tirpalo, kad pakeltumėte gleivinę. Jei reikia, pjūvio metu išvirkškite tinkamo tirpalo, pvz., fiziologinio tirpalo. Jei pjūvis atliekamas, kai tarp gleivinės ir raumenų sluoksnio nėra pakankamai vietos, gali atsirasti perforacijų.
- 5) Išsiurbkite skysčius, tokius kaip gleivės, iš pjovimo peilio, išorinio apvalkalo ir kūno ertmės

audinių. Pacientas gali būti sužalotas, pavyzdžiui, perforacijos, kraujavimas, gleivinės pažeidimas ir terminis audinių sužalojimas, jei išvestis suaktyvėja, kai liečiasi su šiais prilipusiais skysčiais. Jei srovė paleidžiama tuo metu, kai pjovimo peilis atsiskiria nuo gleivinės esant drėgnoms sąlygoms, gali lūžti pjovimo peilis arba įtrūkti jo distalinis galas.

- 6) Visada įsitikinkite, kad peilis ir pjaunamas audinys yra endoskopiniame matymo lauke. Priešingu atveju gali įvykti perforacija, kraujavimas arba gleivinės pažeidimas.
- 7) Kauterizuokite audinį tik įsitikinę, kad pjovimo peilis liečiasi su audiniu.
- 8) Nerezekuokite audinių per giliai. Dėl gilios audinių rezekcijos procedūros metu arba po jos gali atsirasti kraujavimas, perforacija, pneumomediastinum ir (arba) aerodermektažija. Rezekuodami audinius įsitikinkite, kad rezekuojamoje srityje nėra nelygumų, ir visą laiką stebėkite paciento būklę.
- 9) Nenaudojamą aktyvųjį pjovimo peilį laikykite nuo paciento izoliuotoje vietoje.

Įspėjimas:

- 1) Įsitikinkite, kad pjovimo peilio padėtis yra tinkama. Jei injekcija atliekama netinkamoje padėtyje arba injekcija atliekama per giliai, pacientas gali būti sužalotas.
- 2) Imkitės atitinkamų priemonių, jei ant operatoriaus akių ar odos patektų kokių nors skysčių iš elektrochirurginio peilio, nes paciento skysčiai gali kelti infekcijos kontrolės pavojų ir (arba) sudirginti odą.

7. Perjunkite elektrochirurginį įrenginį į OFF padėtį. Patraukite slankiklį, kad įtrauktumėte pjovimo peilį į išorinį apvalkalą. Atsargiai ištraukite prietaisą iš endoskopo, įtraukę pjovimo peilį.

Įspėjimas:

Jei pjovimo peilis nebus įtrauktas, galite sugadinti prietaisą.

#### PASTABA

1. Nevyniokite įterpiamosios dalies, kurios skersmuo yra mažesnis nei 15 cm. Dėl to gali būti pažeista įterpiamoji dalis.
2. Naudojant kartu su priedais, suderinamais su aukšto dažnio srovėmis, neaktyvuokite išėjimo, kai priedas liečiasi su kūno ertmės audiniais arba su šiuo prietaisu. Tai gali sukelti kraujavimą arba terminį netikslinio audinio sužalojimą.
3. Nespauskite slankiklio jėga, kai pjovimo peilis yra ištrauktas iš išorinio apvalkalo. Tai gali sugadinti prietaisą.

#### SĄLYGINIS EMS

Vienkartinio naudojimo elektrochirurginis peilis atitinka A klasės ir 1 grupės emisijos standartus.

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

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

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

<b>2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas</b>		
Reiškinys	Pagrindinis EMS standartas	Atitikties lygis
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
Elektrostatinis išlydis	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ir ±15 kV oro
RD bangų spinduliuotė	IEC 61000-4-3	3 V <sub>rms</sub> nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1kHz
RD belaidžio ryšio įrangos artumo laukai	IEC 61000-4-3	Žr. 3 lentelę
Maitinimo dažnio magnetinis laukas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ar 60 Hz
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų voros	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (kintamosios srovės maitinimo prievadas) ±1 kV, 100 kHz (signalų įvesties / išvesties dalių prievadas)
Viršįtampis	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (linija į liniją); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (linija į žemę)
RD laukų indukuoti trikdžiai	IEC 61000-4-6	3V, nuo 0,15 MHz iki 80 MHz; 6 V ISM ir mėgėjų radijo bangų juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1kHz
Įtampos pertrūkiai	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 ciklų
RD laukų indukuoti trikdžiai	IEC 61000-4-6	3V, nuo 0,15 MHz iki 80 MHz; 6 V ISM ir mėgėjų radijo bangų juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1kHz
Įtampos pertrūkiai	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°; 0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciklas ir 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 ciklų Vienfazė: esant 0°

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

<b>3 lentelė. Korpuso prievadų atsparumo belaidžio radijo dažnio įrangai bandymo specifikacijos</b>						
Bandymo dažnis (MHz)	Juosta <sup>a)</sup> (MHz)	Techninė priežiūra <sup>a)</sup>	Moduliacija <sup>b)</sup>	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz nuokrypis 1kHz sinusas	2	0,3	28
710	704-787	LTE dažnių	Impulso	0,2	0,3	9

3 lentelė. Korpuso prievadų atsparumo belaidžio radijo dažnio įrangai bandymo specifikacijos						
Bandymo dažnis (MHz)	Juosta <sup>a)</sup> (MHz)	Techninė priežiūra <sup>a)</sup>	Moduliacija <sup>b)</sup>	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
745		juosta 13,17	moduliacija <sup>b)</sup> 217 Hz			
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 juosta; UMTS	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, 7 LTE juosta	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
PASTABA: Jei reikia, kad būtų pasiektas ATSPARUMO LYGIS, atstumas tarp siųstuvo antenos ir ME SISTEMOS ME ĮRENGINIO gali būti sumažintas iki 1 m. IEC 61000-4-3 leidžiamas 1 m bandymo atstumas.						
a) Kai kurių paslaugų atveju įtraukiami tik aukštynkrypčio ryšio dažniai.						
b) Nešiklis turi būti moduluojamas naudojant 50 % darbo ciklo kvadratinės bangos signalą.						
c) Kaip alternatyva FM moduliacijai, gali būti naudojama 50 % impulsų moduliacija esant 18 Hz, nes, nors tai ir neatspindi tikrosios moduliacijos, bet kaip išeitis nesant pasirinkimo.						

























## GAMINIO UTILIZAVIMAS

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

## PO PROCEDŪROS

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

## SIMBOLIAI

	Nenaudokite pakartotinai		Nesterilizuokite pakartotinai
	Pagaminimo data		Gamintojas
	Tinka naudoti iki		Šis prietaisas nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Sterilizavimas naudojant etileno oksidą		Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausiai		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės Naudojimo instrukcija
	BF tipo taikomoji dalis		Suderinamas darbo kanalas
	Vadovaukitės Naudojimo instrukcija arba elektroninėmis Naudojimo instrukcija		Darbinis ilgis
	Atsargiai		Turinys
	Temperatūros ribojimas		Drėgmės ribojimas
	Atmosferos slėgis apribojimas		Unikalus prietaiso identifikatorius
	Sterili barjerinė sistema / sterili pakuotė		Medicinos prietaisas
	Atidarykite čia		Importuotojas

**【Pakuotė】** Lankstus nuplėšomas maišelis

**【Pagaminimo data】** Žr. pakuotę

**【Sterilizavimas】** Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

**【Galiojimo laikotarpis】** 3 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.

## UPOZORENJE:

---

1. **Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu!** NEMOJTE ponovno koristiti, ponovno sterilizirati i/ili ponovno obrađivati. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji, zauzvrat, može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati zaraznu bolest pacijenta, kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Micro-Tech ne preuzima nikakvu odgovornost u smislu uređaja koji se ponovno koriste, ponovno steriliziraju ili ponovno obrađuju .
2. Nemojte koristiti ovaj uređaj ni u koju drugu svrhu osim namjenske .
3. Nemojte umetati uređaj u endoskop osim ako postoji jasno endoskopsko vidno polje. Ako se distalni kraj dijela za umetanje u endoskopskom vidnom polju ne može vidjeti, nemojte koristiti uređaj . Umetanje bez jasnog endoskopskog vidno polje može uzrokovati ozljedu pacijenta, kao što je perforacija , krvarenje ili oštećenje sluznice. Također može oštetiti endoskop i/ili uređaj .
4. Ovaj uređaj nije namijenjen za korištenje u prisutnosti zapaljivih tekućina , u kisikom obogaćenoj atmosferi ili u prisutnosti eksplozivnih plinova. Bilo koji elektrokirurški uređaj predstavlja potencijalnu električnu opasnost za pacijenta i/ili operatera.
5. Izbjegavajte visokofrekvencijske (HF) izlazne postavke gdje maksimalan izlazni napon premašuje nazivni pomoćni napon.
6. Koristite ovaj uređaj u okruženju opremljenom za provedbuotvorenih kirurških zahvata i imaju plan hospitalizacije pripremljen u slučaju pojave problema koji se ne može riješiti endoskopski .
7. Ovaj uređaj nema nikakve dijelove koje može servisirati korisnik . Nemojte rastavljati, modificirati ili pokušavati popraviti uređaj; može doći do ozljeda pacijenta ili korisnika i/ili oštećenja opreme .
8. Nemojte pritiskati nož za rezanje na tkivo prekomjernom silom tijekom aktiviranja izlaza . U suprotnom može doći do nenamjerne resekcije , perforacije , krvarenja i pucanja uređaja . Tijekom resekcije tkiva, uvijek potvrdite smjer resekcije i koristite uređaj bez prekomjerne sile.
9. Ako se instrument koristi na pacijentu s ugrađenim srčanim stimulatorom, može doći do ozbiljne ozljede pacijenta. Ovaj instrument može uzrokovati kvar ugrađenog srčanog stimulatora. Prije nastavka uvijek s kardiologom ili proizvođačem srčanog stimulatora provjerite je li postupak siguran.
10. Kada uređaj koristite u blizini srca, pazite da ga koristite s minimalnom potrebnom snagom. Pražnjenje iskre tijekom rada može utjecati na srce.
11. Kada istovremeno s uređajem na pacijentu koristite elektrokardiograf ili drugu opremu za fiziološko praćenje, sve elektrode za praćenje treba postaviti što je dalje moguće od elektroda koje se koriste uz elektrokiruršku jedinicu. Ne smiju se koristiti elektrode za praćenje igle jer mogu uzrokovati opekline pacijenta. Preporučuje se oprema za fiziološko praćenje koja uključuje uređaje za ograničavanje struje visoke frekvencije.

**NAZIV UREĐAJA:**

Elektrokirurški nož za jednokratnu upotrebu

**OPIS UREĐAJA****【 SPECIFIKACIJE 】**

Tablica 1 Specifikacija i parametar

Jedinica: mm

Specifikacija	Oblik noža za rezanje	Duljina noža za rezanje L1	Efektivna radna duljina L	Mogućnost ubrizgavanja ili NE	Najveći promjer dijela za umetanje D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Da	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Da	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Da	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Da	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Da	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Da	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Da	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Da	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Da	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Da	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Da	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Da	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Da	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Da	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Da	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Da	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Da	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Da	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Da	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Da	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Da	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Da	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Da	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Da	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Da	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Da	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Da	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Da	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Da	<2,7

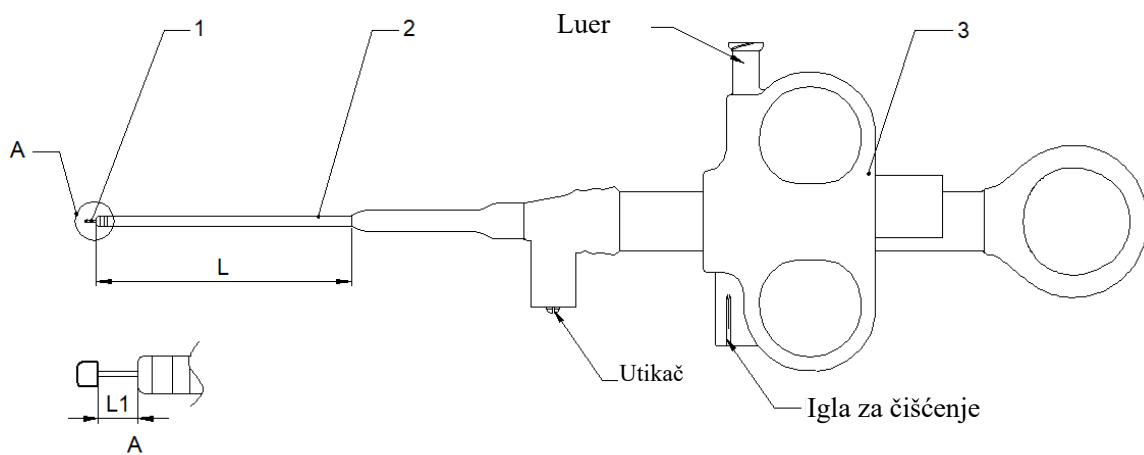


Specifikacija	Oblik noža za rezanje	Duljina noža za rezanje L1	Efektivna radna duljina L	Mogućnost ubrizgavanja ili NE	Najveći promjer dijela za umetanje D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Da	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Da	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Da	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Da	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Da	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Da	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Da	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Ne	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Ne	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Ne	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Ne	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Ne	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Ne	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Ne	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Ne	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Ne	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Ne	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Ne	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Ne	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Ne	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Ne	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Ne	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Ne	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Ne	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Ne	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Ne	<2,7

Specifikacija	Oblik noža za rezanje	Duljina noža za rezanje L1	Efektivna radna duljina L	Mogućnost ubrizgavanja ili NE	Najveći promjer dijela za umetanje D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Ne	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Ne	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Ne	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Ne	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Ne	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Ne	<2,7

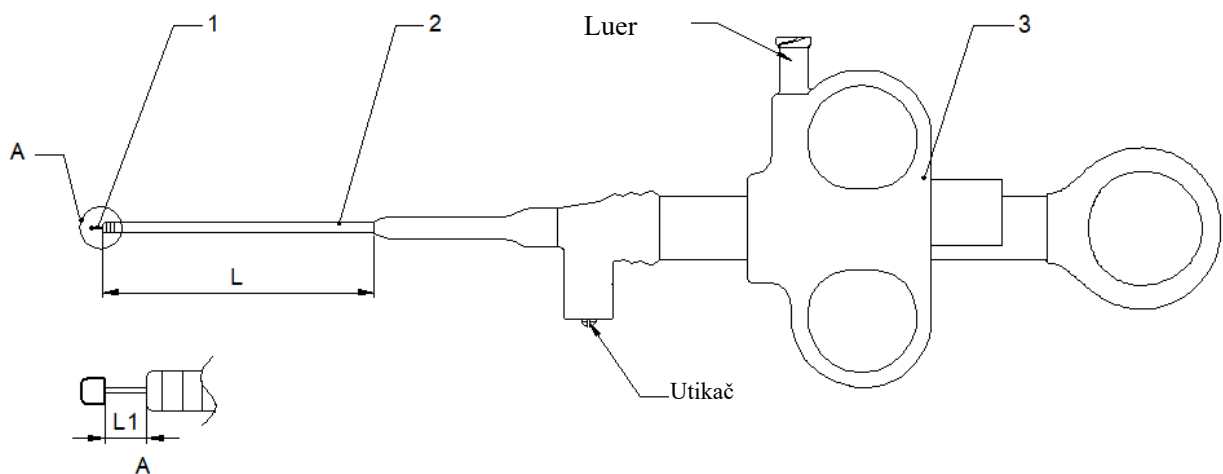
## 【 STRUKTURA 】

Elektrokirurški nož za jednokratnu upotrebu uključuje sklop noža za rezanje, sklop vanjske cijevi i sklop ručke (Slika 1 i Slika 2).



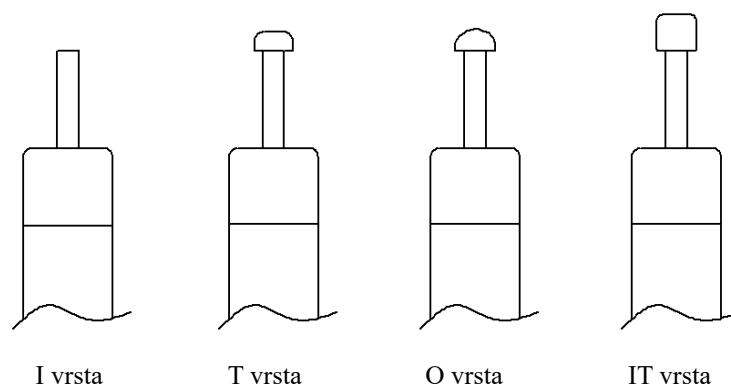
Slika 1. Shematski dijagram elektrokirurški nož za jednokratnu upotrebu (s funkcijom ubrizgavanja)

1. Sklop noža za rezanje 2. Sklop vanjske cijevi 3. Sklop ručke



Slika 2. Shematski dijagram elektrokirurški nož za jednokratnu upotrebu (bez funkcije ubrizgavanja)

1. Sklop noža za rezanje 2. Sklop vanjske cijevi 3. Sklop ručke



Slika 3. Shematski dijagram sklopa noža za rezanje

## 【 KORISNIČKE INFORMACIJE/OBUKA/KVALIFIKACIJE 】

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

## NAMJENA

---

Ovi su uređaji dizajnirani za uporabu uz endoskope i elektrokirurške jedinice za označavanje, disekciju, podizanje, irigaciju i pripremu slojeva tkiva u kombinaciji s monopolarnim rezanjem i koagulacijom unutar probavnog sustava.

## INDIKACIJE

---

Uređaj je indiciran za uporabu u endoskopskoj submukoznoj disekciji (ESD) i endoskopskoj mukoznoj resekciji (EMR) unutar probavnog sustava.

## CILJNA SKUPINA PACIJENATA

---

Uređaj je namijenjen za uporabu u odraslih osoba.

## KONTRAINDIKACIJE

---

Kontraindikacije za ove uređaje iste su kao i za endoskopsku submukoznu disekciju (ESD) i endoskopsku mukoznu resekciju (EMR),

- 1) Teška koagulopatija
- 2) Teška kardiopulmonalna bolest
- 3) Oni koji ne podnose endoskopski pregled
- 4) Svi drugi čimbenici koje liječnik smatra neprikladnima za operaciju

## KOMPLIKACIJE

---

Infekcija, perforacija, striktura, krvarenje, oštećenje sluznice, bol.  
Mogu biti prisutne komplikacije koje trenutno nisu poznate ili uočene.

## OPREZ:

---

1. Prije uporabe očekuje se temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničke primjene i povezanih rizika.
2. Pacijenta treba informirati i on mora izraziti svoje prihvaćanje pojedinosti operacije i svih potencijalnih rizika i komplikacija koje mogu dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenata.
3. Prije uporabe u cijelosti pročitajte upute za uporabu.

## KAKO SE DOSTAVLJA

---

Elektrokirurški nož za jednokratnu upotrebu dostavlja se STERILAN.

## SKLADIŠTENJE

---

Proizvod treba skladištiti u čistom, dobro prozračenom prostoru bez korozivnog plina. Nemojte ih skladištiti na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Ne izlažite paket organskom otapalu, ionizirajućem ili ultraljubičastom zračenju.

Proizvod je valjan 3 godine.

## OKOLIŠ

---

Radno okruženje

Ograničenje temperature: 10 °C ~40 °C

Ograničenje vlažnosti: 30 %~85 %

Ograničenje atmosferskog tlaka: 800 hPa ~1060 hPa

Prijevoz i uvjeti skladištenja

Ograničenje temperature: -40 °C ~ 60 °C

Ograničenje vlažnosti: 30 % ~ 85 %

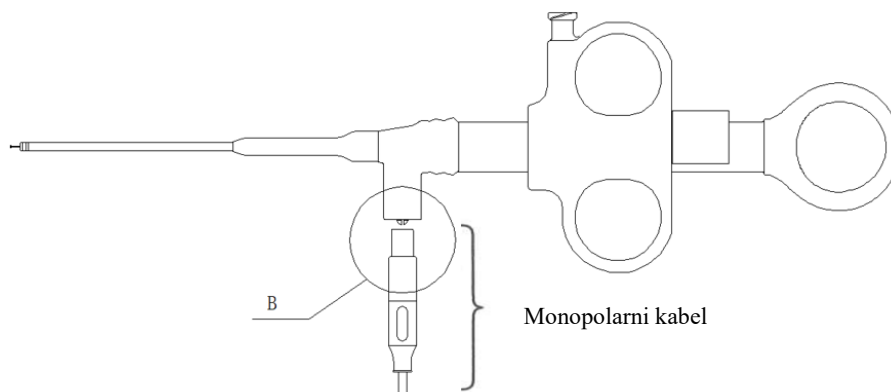
Ograničenje atmosferskog tlaka: 800 hPa ~1060 hPa

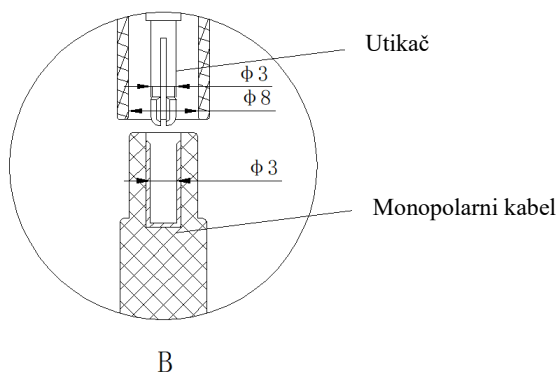
## KOMPATIBILNOST

---

### 【 Primjenjiva elektrokirurška jedinica 】

Kompatibilan s ERBE VIO® 200 D elektrokirurškim jedinicama i odgovarajućim monopolarnim kabelom 20192-117 .





Slika 4. Shematski dijagram veličine kompatibilnosti s monopolarnim kabelom

### 【 Nazivni visokofrekventni napon 】

REZANJE: maksimalno 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

NEMOJTE koristiti viši ponovljeni vršni napon od Cut- 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>).

Snaga: maksimalno 80 vata

COAG: maksimalno 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

NEMOJTE koristiti viši ponovljeni vršni napon od Coag-1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>).

Snaga: maksimalno 80 vata

### 【 Primjenjivi endoskopi 】

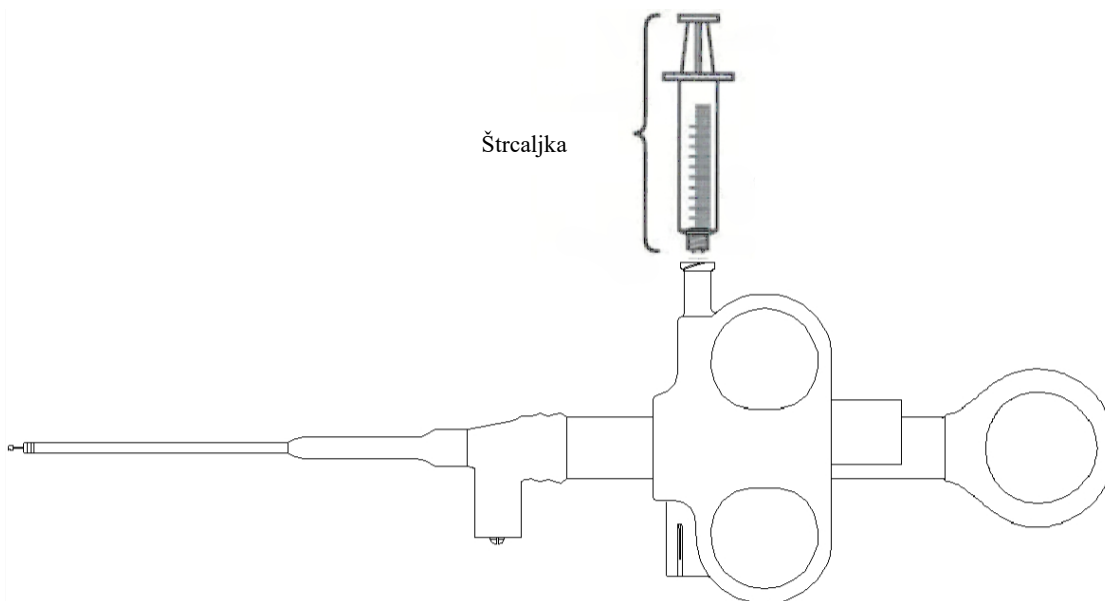
Preporučuju se endoskopi koji su legalno navedeni u EUROPI, kao što su Olympus, Fujifilm i Pentax.

Kompatibilni endoskopi Unutarnji promjer radnog kanala:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Radna duljina kompatibilnih endoskopa: < efektivna radna duljina uređaja

### 【 Štrcaljka 】

Ako se uređaj koristi za ubrizgavanje fiziološke otopine, za ubrizgavanje fiziološke otopine koristit će se štrcaljka (sa 6 % luer priključkom)  $\leq 20$  ml (20 cc).



Slika 5.

### 【 PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA 】

1. Odaberite odgovarajuću specifikaciju koja se odnosi na kompatibilni radni kanal na oznaci paketa.
2. Sadržaj se isporučuje STERILAN.
3. Prije uporabe provjerite je li pakiranje oštećeno. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Otvorite paket pažljivo nakon provjere roka valjanosti .
4. Prije uporabe uklonite distalnu zaštitnu cijev i provjerite ima li labavih ili odvojenih dijelova. Uvjerite se da nema oštrih rubova na uređaju prije umetanje u pacijenta.
5. Nemojte koristiti uređaj ako postoje bilo kakvi znakovi oštećenja. Nemojte pokušavati popraviti oštećen uređaj ili uređaj koji ne radi.
6. Držite uređaj i oblikujte petlju u dijelu za umetanje promjera približno 20 cm. Upravljajte klizačem i potvrdite da se nož za rezanje glatko izvlači i uvlači . Ako nož za rezanje ne funkcionira glatko i kako je predviđeno, nemojte koristiti uređaj i zamijenite ga novim uređajem .
7. Kada ubrizgavate otopinu, kao što je slana otopina, u lumen injekcije, spojite štrcaljku ( $\leq 20$  ml/20 cc) na Luer. Ubrizgajte otopinu kako biste provjerili lumen injekcije i uklonili sav zrak unutar lumena.

### 【 UPUTE ZA UPORABU 】

1. Pričvrstite ploču pacijenta .
2. Povucite klizač za uvlačenje noža za rezanje u vanjsku ovojnici. S uvučenim nožem za rezanje, pažljivo umetnite uređaj u biopsijski dio endoskopa . Pomičite uređaj sve dok se distalni kraj dijela za umetanje ne pojavi unutar endoskopskog vidnog polja .

Upozorenje :

- 1) Nemojte umetati uređaj u endoskop ako nož za rezanje nije potpuno uvučen u vanjsku ovojnici. Distalni kraj dijela za umetanje može se naglo pomaknuti od distalnog kraja endoskopa. To može uzrokovati ozljede pacijenta, kao što su perforacije, krvarenje ili oštećenje sluznice . Također može oštetiti endoskop i/ili uređaj .
- 2) Nemojte naglo kriviti dio endoskopa za savijanje dok je distalni kraj dijela za umetanje uređaja izvučen iz distalnog kraja endoskopa. To može uzrokovati ozljede pacijenta, poput perforacija, krvarenja ili oštećenja sluznice. Također može oštetiti endoskop i/ili uređaj .

Oprez:

Prilikom umetanja uređaja u endoskop, držite ga blizu ventila za biopsiju i držite ga što ravnije u odnosu na ventil za biopsiju. U protivnom bi se uređaj mogao oštetiti.

3. Umetnite utikač noža u utikač elektrokirurške jedinice dok ne klikne .
4. Gurnite klizač kako biste produžili nož za rezanje .
5. Postavite prekidač napajanja elektrokirurške jedinice na UKLJUČENO i postavite odgovarajuću snagu.

Upozorenje :

- 1) Prije uporabe obavezno provjerite izlaznu snagu elektrokirurške jedinice. Ako se jedinica koristi bez odgovarajuće izlazne snage, može doći do perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice.

- 2) Ne postavljajte izlaznu vrijednost elektrokirurške jedinice previsoko ili prenisko. Također, nemojte dopustiti da vrijeme aktivacije bude predugo ili prekratko. Postavite način visokofrekventnog izlaza elektrokirurške jedinice optimalno prema uvjetima tkiva koje se reže. Prevelika ili nedovoljna izlazna vrijednost može rezultirati perforacijom, krvarenjem, oštećenjem sluznice ili toplinskim ozljedama tkiva koje nije ciljano.
- 3) Nemojte povezivati kabel s kabelima druge medicinske opreme (elektrokardiograf, endoskopski video sustav, elektrokirurška jedinica, itd . ) Visokofrekventni signali i buka iskre tijekom kauterizacije mogu uzrokovati kvarove druge medicinske opreme, što bi moglo imati negativan učinak na pacijenta . To također može uzrokovati abnormalnost u izlazu iz elektrokirurške jedinice i može uzrokovati ozljede pacijenta, poput perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice.
- 4) Ako se otkrije nepravilnost tijekom uporabe ovog uređaja , nemojte nastaviti koristiti elektrokirurški nož jer može doći do perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice.
- 5) Provjerite opskrbljuje li elektrokirurška jedinica energijom uređaj kada radite rez. Rez bez struje može rezultirati ozljedom pacijenta, poput perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice.

#### Mjere opreza:

- 1) Kako biste izbjegli spaljivanje zdravog tkiva, nemojte aktivirati izlaz ako je nož za rezanje u kontaktu s tkivom koje nije ciljano.
- 2) Nemojte aktivirati izlaz kada je distalni kraj endoskopa preblizu ili u kontaktu s tkivom tjelesne šupljine. To bi moglo spaliti tkivo i/ili oštetiti endoskop.
- 3) Nemojte aktivirati izlaz ako se dodiruju bilo koje površine kože pacijenta (na primjer, gola ruka i strana prsnog koša). To bi moglo opeći pacijenta.
- 4) Nemojte aktivirati izlaz kada je pacijent u kontaktu s metalnim dijelovima operacijskog stola ili drugih jedinica. To bi moglo opeći pacijenta, operatera ili asistenta.
- 5) Izbjegavajte korištenje pretjerane sile prilikom uklanjanja tkiva pričvršćenog za nož za rezanje. Primjena prekomjerne sile, poput snažnog struganja noža za rezanje pincetom ili naglog i opetovanog izvlačenja i uvlačenja noža za rezanje, može uzrokovati lomljenje ili pucanje distalnog kraja noža za rezanje.
- 6) Rezanje i koagulacija tijekom dugih vremenskih razdoblja povećat će vjerojatnost nakupljanja pougljenjenog tkiva na nožu za rezanje. Ako se izgubi mogućnost ubrizgavanja, osigurajte da je nož za rezanje uvučen i uklonite uređaj iz endoskopa. Uklonite pougljenjeno tkivo s noža za rezanje.
6. Držite nož za rezanje uz tkivo i aktivirajte struju visoke frekvencije za označavanje, seciranje i pripremu slojeva tkiva.

#### **Ako koristite model ubrizgavanja, učinite sljedeće :**

Ako je potrebno podizanje, umetnite nož za rezanje u željeni položaj i ubrizgajte odgovarajuću otopinu kao što je fiziološka otopina za podizanje sluznice , time pomozite u preciznom rezanju .

Ako je potrebno ispiranje, postavite uređaj u blizini mjestastvarnog ili potencijalnog krvarenja i ubrizgajte odgovarajuću otopinu kao što je fiziološka otopina kako biste očistili vidno polje endoskopa .

## NAPOMENA:

1) Referentne izlazne razine struje u kombinaciji s ERBE elektrokirurškom jedinicom.

Metoda operativne tehnike	Primijenjeni organ	Način rada	Učinak	Izlazna razina
Obilježavanje	Jednjak, Želudac	MEKA KOAG	Učinak 5	20-50 W
	Debelo crijevo	MEKA KOAG	Učinak 5	20 W
Rez/ Disekcija	Jednjak, Želudac	ENDO REZ Q Trajanje rezanja 2 Interval rezanja 2	Učinak 3	-
	Debelo crijevo	ENDO REZ Q Trajanje rezanja 3 Interval rezanja 3	Učinak 2	-
Zgrušavanje	Jednjak, Želudac	PRISILNA KOAG	Učinak 2	40-60 W
	Debelo crijevo	PRISILNA KOAG	Učinak 2	40 W

2) Preporučene postavke navedene u tablici standardne su razine izlazne struje, koje se koriste u najčešćem slučaju prema najboljem poznavanju Micro-Tech. Kada upravljate elektrokirurškom jedinicom, uvijek postavite odgovarajuću izlaznu razinu u skladu sa sljedećim uvjetima:

- Stanje tkiva koje se reže ili koagulacija
- Tip/konfiguracija/nazivni visokofrekventni napon uređaja koji koristite
- Kontaktna površina (duljina) između noža za rezanje i tkiva
- Radni uvjeti poput uporabe injekcijske otopine itd.
- Vaša terapijska strategija (stavljate li prioritet na prevenciju krvarenja ili na ograničavanje toplinske ozljede okolnog tkiva).

Korištenje igle za čišćenje:

- Ako ubrizgavanje postane otežano ili se izgubi sposobnost ubrizgavanja, provjerite je li nož za rezanje potpuno uvučen i uklonite proizvod iz endoskopa.
- Uklonite sve pougljenjeno tkivo s noža za rezanje i distalnog kraja površine proizvoda. Zatim, s nožem za rezanje u uvučenom stanju, umetnite ga u rupu igle za čišćenje. Pomičite ga naprijed-natrag nekoliko puta da ostružete začepjenja.
- Nakon čišćenja, štrcaljkom ( $\leq 20$  ml/20 cc) ubrizgajte fiziološku otopinu kako biste isprali lumen injekcije dok se ne uspostavi funkcija injekcije.

Oprez:

- 1) Dugotrajno rezanje povećava vjerojatnost nakupljanja pougljenjenog tkiva na vrhu noža za rezanje. Kako biste to smanjili, povremeno ubrizgajte fiziološku otopinu u lumen injekcije tijekom procesa aktivacije kako biste smanjili nakupljanje pougljenjenog tkiva na vrhu noža.
- 2) Grubo umetanje ili neispravno poravnanje distalnog kraja s iglom za čišćenja prije umetanja uređaja može oštetiti stilet igle. Uvijek osigurajte pravilno poravnanje i nastavite polako kada umećete distalni kraj u iglu za čišćenje.
- 3) Nož za rezanje održavajte čistim jer nakupljanje pougljenjenog tkiva može smanjiti učinkovitost uređaja. Ne aktivirajte uređaj tijekom čišćenja kako biste izbjegli ozljede operativnog osoblja.
- 4) Ako koristite ovaj uređaj za endoskopsku submukoznu disekciju (ESD), ubrizgajte odgovarajuću otopinu kao što je fiziološka otopina u submukozni sloj kako biste podigli sluznicu prije početka rezanja. Ako je potrebno, tijekom disekcije dodajte injekciju odgovarajuće otopine kao što je fiziološka otopina. Ako se disekcija izvodi dok nema dovoljno prostora između sluznice i mišićnog sloja, može doći do perforacija.
- 5) Aspirirajte tekućine poput sluzi iz noža za rezanje, vanjskog omotača i tkiva tjelesne šupljine.



Ozljede pacijenta poput perforacija, krvarenja, oštećenja sluznice i toplinske ozljede tkiva mogu nastati ako se izlaz aktivira kada je u kontaktu s ovim prijanjajućim tekućinama. Ako se struja ispusti dok se nož za rezanje odvaja od sluznice u vlažnim uvjetima, ona može slomiti nož za rezanje ili može doći do pucanja distalnog kraja.

- 6) Uvijek provjerite jesu li nož i tkivo koje režete u endoskopskom vidnom polju. U protivnom može doći do perforacija, krvarenja ili oštećenja sluznice.
- 7) Kauterizirajte tkivo samo nakon što potvrdite da je nož za rezanje u kontaktu s tkivom.
- 8) Ne resekirajte tkivo preduboko. Duboka resekcija tkiva može uzrokovati krvarenje, perforaciju, pneumomediastinum i/ili aerodermektaziju tijekom ili nakon postupka. Prilikom resekcije tkiva provjerite da nema nepravilnosti u području resekcije i cijelo vrijeme pratite stanje pacijenta.
- 9) Nekorišteni aktivni nož za rezanje pohranite na mjesto izolirano od pacijenta.

Upozorenje:

- 1) Provjerite je li položaj noža za rezanje ispravan. Ako je injekcija u neprikladnom položaju ili se injekcija izvodi preduboko, može doći do ozljede pacijenta.
  - 2) Poduzmite odgovarajuće mjere ako bilo koja tekućina iz elektrokirurškog noža dođe u kontakt s očima ili kožom operatera, budući da tekućine pacijenta mogu predstavljati rizik za kontrolu infekcije i/ili izazvati iritaciju kože.
7. Prebacite elektrokiruršku jedinicu u položaj ISKLJUČENO. Povucite klizač za uvlačenje noža za rezanje u vanjski omotač. S uvučenim nožem za rezanje pažljivo povucite uređaj iz endoskopa.

Oprez:

Ako nož za rezanje nije uvučen, mogao bi oštetiti uređaj.

#### NAPOMENA

1. Nemojte namotavati dio za umetanje promjera manjeg od 15 cm. To bi moglo oštetiti dio za umetanje.
2. Kada se koristi istovremeno s priborom kompatibilnim s visokofrekventnim strujama, ne aktivirajte izlaz dok je dodatak u kontaktu s tkivom tjelesne šupljine ili s ovim uređajem. To može uzrokovati krvarenje ili toplinsku ozljedu tkiva koje nije ciljano.
3. Nemojte na silu gurati klizač kada je nož za rezanje izvučen iz vanjskog omotača. To može oštetiti uređaj.

#### EMC UVJETNO

Elektrokirurški nož za jednokratnu upotrebu zadovoljava standarde emisije Klase A i Grupe 1.

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

Tablica 1 – Ograničenja emisije u okoliš		
Fenomen	Usklađenost	Elektromagnetska sredina
Provedene i zračene RF EMISIJE	CISPR 11 Grupa 1, klasa A	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
Harmonijska distorzija	IEC 61000-3-2 Klasa A	
Fluktuacije i treperenje napona	IEC 61000-3-3 Sukladno	

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

Tablica 2 – Elektromagnetska otpornost		
Fenomen	Osnovni EMC standard	Razine ispitivanja imuniteta
		Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV

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

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

<b>Tablica 3 – Specifikacije ispitivanja za IMUNITET PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu</b>						
Ispitna frekvencija (MHz)	Pojas <sup>a)</sup> (MHz)	Usluga <sup>a)</sup>	Modulacija <sup>b)</sup>	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	RAZINA ISPITIVANJA IMUNOSTI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz odstupanje 1 kHz bez	2	0,3	28
710	704-787	LTE opsega 13,17	Impulsna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900,	Impulsna	2	0,3	28

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











## **ODLAGANJE PROIZVODA**

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

## **NAKON POSTUPKA**

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

## OZNAKE SIMBOLA

	Ne koristiti ponovno		Nemojte ponovno sterilizirati
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok uporabe		Uređaj nije izrađen od lateksa prirodne gume
	Kataloški broj		Šifra serije
	Sterilizacija etilen oksidom		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela		Zaštite od sunčevog svjetla
	Čuvajte na suhom mjestu		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Primijenjeni dio tipa BF		Kompatibilan radni kanal
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu		Radna duljina
	Oprez		Sadržaj
	Ograničenje temperature		Ograničenje vlažnosti
	Atmosferski tlak ograničenje		Jedinstveni identifikator uređaja
	Sustav sterilne barijere/sterilno pakiranje		Medicinski uređaj
	Otvori ovdje		Uvoznik

- 【 **Pakiranje** 】 Fleksibilna vrećica za skidanje
- 【 **Datum proizvodnje** 】 Pogledajte pakiranje
- 【 **Sterilizacija** 】 Sterilizirano plinom EO (etilen oksid).
- 【 **Razdoblje valjanosti** 】 3 godine

## **JAMSTVO:**

---

Ograničeno jamstvo za kupca. Micro-Tech jamči Kupcu da će, tijekom jedne (1) godine od datuma kupnje ili sve dok Kupac ne bude koristio proizvod, proizvodi biti bez nedostataka u materijalu i izradi ako se skladište i koriste u skladu s uputama za skladištenje i korištenje koje je dao Micro-Tech i u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima. Opisi ili specifikacije koji se pojavljuju u Micro-Tech literaturi namijenjeni su općenitom opisu 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.

## UPOZORNENIE:

---

1. **Výrobok je určený len na jednorazové použitie!** NEPOUŽÍVAJTE opakovane, nesterilizujte a/alebo neupravujte. Opätovné použitie, opakovaná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže narušiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia , čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opakovaná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže tiež predstavovať riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekčné ochorenie (ochorenia) pacienta, Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Spoločnosť Micro-Tech nepreberá žiadnu zodpovednosť, pokiaľ ide o nástroje opätovne použité, resterilizované alebo opätovne spracované.
2. Toto zariadenie nepoužívajte na iný účel, než na ktorý je určený. .
3. Nevkladajte zariadenie do endoskopu, pokiaľ nemáte jasné endoskopické zorné pole. Ak distálny koniec zavádzacej časti v endoskopickom zornom poli nie je vidieť, zariadenie nepoužívajte . Zavedenie bez jasného endoskopického zorného poľa by mohlo spôsobiť zranenie pacienta, ako je perforácia, krvácanie alebo poškodenie sliznice. Môže tiež poškodiť endoskop a/alebo zariadenie .
4. Toto zariadenie nie je určené na používanie v prítomnosti horľavých kvapalín, v atmosfére obohatenej kyslíkom alebo v prítomnosti výbušných plynov. Každé elektrochirurgické zariadenie predstavuje potenciálne riziko elektrického prúdu pre pacienta a/alebo obsluhu.
5. Vyhňte sa nastaveniam vysokofrekvenčného(VF) výstupu, pri ktorých maximálne výstupné napätie presahuje menovité napätie príslušenstva.
6. Toto zariadenie používajte v prostredí vybavenom na otvorenú operáciu a pripravte si plán hospitalizácie pre prípad že sa vyskytne problém ktorý sa nepodarí vyriešiť endoskopicky .
7. Toto zariadenie neobsahuje žiadnediely, ktoré by mohol opravovať používateľ. Zariadenie nerozoberajte, neupravujte ani sa ho nepokúšajte opraviť; môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia.
8. Pri aktivácii výstupu netlačte rezací nôž na tkanivo nadmernou silou. V opačnom prípade môže dôjsť k neúmyselnej resekcii, perforácii, krvácaniu a prasknutiu zariadenia. Pri resekcii tkaniva si vždy overte smer resekcie a zariadenie používajte bez nadmernej sily.
9. V prípade, že sa zariadenie použije u pacienta s implantovaným kardiostimulátorom, môže dôjsť k vážnemu zraneniu pacienta. Toto zariadenie môže spôsobiť poruchu implantovaného kardiostimulátora. Pred vykonaním zákroku sa vždy poraďte s kardiológom alebo výrobcom kardiostimulátora, či je bezpečný.
10. Pri používaní zariadenia v blízkosti srdca dbajte na to, aby ste ho používali s minimálnym potrebným výkonom. Iskrový výboj počas prevádzky môže mať vplyv na srdce.
11. Pri súčasnom používaní elektrokardiografu alebo iného fyziologického monitorovacieho zariadenia na pacientovi by mali byť všetky monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od elektród používaných s elektrochirurgickou jednotkou. Ihlové monitorovacie elektródy by sa nemali používať, pretože môžu spôsobiť popáleniny pacienta. V rámci fyziologického monitorovania sa odporúčajú používať zariadenia na obmedzenie vysokofrekvenčného prúdu.

**NÁZOV ZARIADENIA:**

Elektrochirurgický nôž na jedno použitie

**POPIS ZARIADENIA****【 TECHNICKÉ ÚDAJE 】**

Tabuľka 1 Špecifikácia a parameter

Jednotka: mm

Špecifikácia	Tvar rezacieho noža	Dĺžka rezacieho noža L1	Efektívna pracovná dĺžka L	Vstrekovanie je možné alebo NIE	Maximálny priemer zasúvacej časti D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Áno	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Áno	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Áno	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Áno	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Áno	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Áno	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Áno	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Áno	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Áno	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Áno	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Áno	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Áno	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Áno	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Áno	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Áno	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Áno	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Áno	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Áno	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Áno	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Áno	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Áno	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Áno	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Áno	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Áno	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Áno	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Áno	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Áno	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Áno	<2,7

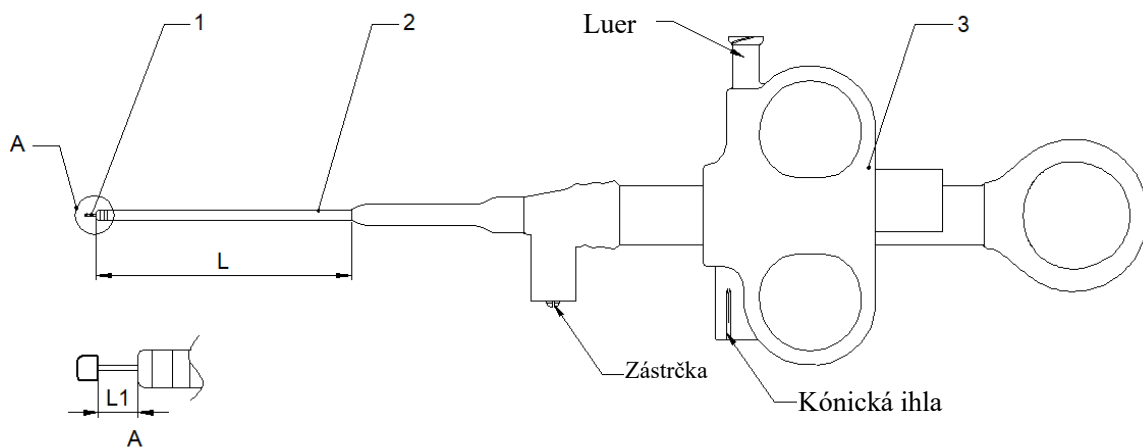
Špecifikácia	Tvar rezacieho noža	Dĺžka rezacieho noža L1	Efektívna pracovná dĺžka L	Vstrekovanie je možné alebo NIE	Maximálny priemer zasúvacej časti D
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Áno	<2,7
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Áno	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Áno	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Áno	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Áno	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Áno	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Áno	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Áno	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Nie	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Nie	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Nie	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Nie	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Nie	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Nie	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Nie	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Nie	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Nie	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Nie	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Nie	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Nie	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Nie	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Nie	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Nie	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Nie	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Nie	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Nie	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Nie	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Nie	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Nie	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Nie	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Nie	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Nie	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Nie	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Nie	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Nie	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Nie	<2,7



Špecifikácia	Tvar rezacieho noža	Dĺžka rezacieho noža L1	Efektívna pracovná dĺžka L	Vstrekovanie je možné alebo NIE	Maximálny priemer zasúvacej časti D
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Nie	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Nie	<2,7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Nie	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Nie	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Nie	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Nie	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Nie	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Nie	<2,7

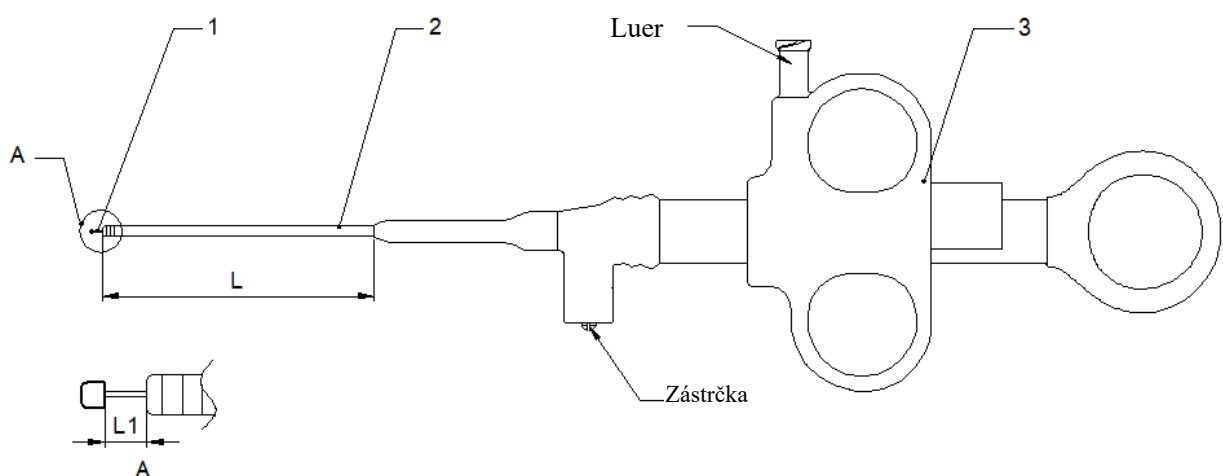
## 【 ŠTRUKTÚRA 】

Elektrochirurgický nôž na jedno použitie je zložený z rezacieho noža, zostavy vonkajšej trubice a rukoväte (obr. 1 a obr. 2).



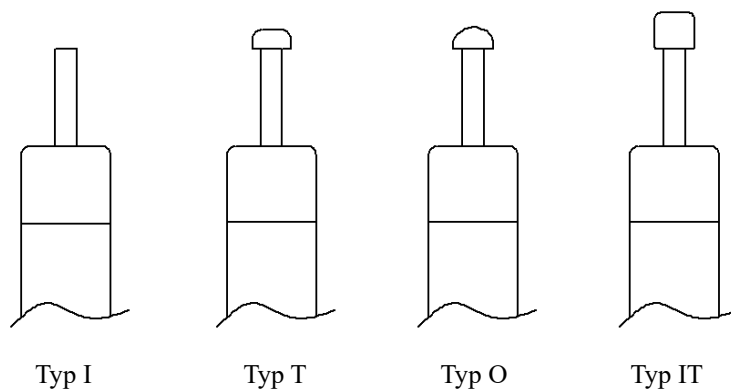
Obr.1 Schematický diagram elektrochirurgického noža na jedno použitie (s funkciou vstrekovania)

1. Zostava rezacieho noža 2. Vonkajšia trubica zostava 3. Zostava rukoväte



Obr.2 Schematický diagram elektrochirurgického noža na jedno použitie (bez funkcie vstrekovania)

1. Zostava rezacieho noža 2. Vonkajšia trubica zostava 3. Zostava rukoväte



Obr.3 Schéma zostavy rezacieho noža

## 【 INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA / ŠKOLENIE / KVALIFIKÁCIA 】

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

## ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Tieto zariadenia boli navrhnuté na použitie s endoskopmi a elektrochirurgickými jednotkami na označovanie, disekciu, eleváciu, preplachovanie a prípravu vrstiev tkaniva v kombinácii s monopólnym rezaním a koaguláciou v tráviacom trakte.

## INDIKÁCIE

Zariadenie je určené na endoskopickú submukóznú disekciu (ESD) a endoskopickú resekciiu sliznice (EMR) v tráviacom trakte.

## CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Zariadenie je určené na použitie pre dospelých.

## KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie týchto zariadení sú rovnaké ako pri endoskopickej submukóznej disekcii (ESD) a endoskopickej slizničnej resekcii (EMR),

- 1) Závažná koagulopatia
- 2) Závažné kardiopulmonálne ochorenie
- 3) Osoby, ktoré netolerujú endoskopické vyšetrenie
- 4) Akékoľvek iné faktory, ktoré lekár považuje za nevhodné na operáciu

## KOMPLIKÁCIE

Infekcia, perforácia, striktúra, krvácanie, poškodenie sliznice, bolesť.

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

## UPOZORNENIA:

---

1. Pred použitím je očakávané dôkladné porozumenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
2. Pacient by mal byť informovaný a vyjadriť svoj súhlas s podrobnosťami o operácii a všetkých možných rizikách a komplikáciách, ktoré môžu viesť k zraneniu, chorobe alebo úmrtiu pacientov.
3. Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie.

## AKO SA DODÁVA

---

Elektrochirurgický nôž na jedno použitie sa dodáva STERILNÝ.

## SKLADOVANIE

---

Výrobok by sa mal skladovať v čistom, dobre vetranom prostredí bez korozívnych plynov. Neskladujte na priamom slnečnom svetle.

Balenie nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ionizujúceho žiarenia ani ultrafialového žiarenia.

Platnosť tohto výrobku je 3 roky.

## ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

---

Prevádzkové prostredie

Teplotné obmedzenie: 10 °C ~ 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: 30%~85%

Obmedzenie atmosférického tlaku: 800hPa ~1060hPa

Prostredie na prepravu a skladovanie

Teplotné obmedzenie: -40 °C ~ 60 °C

Obmedzenie vlhkosti: 30% ~ 85%

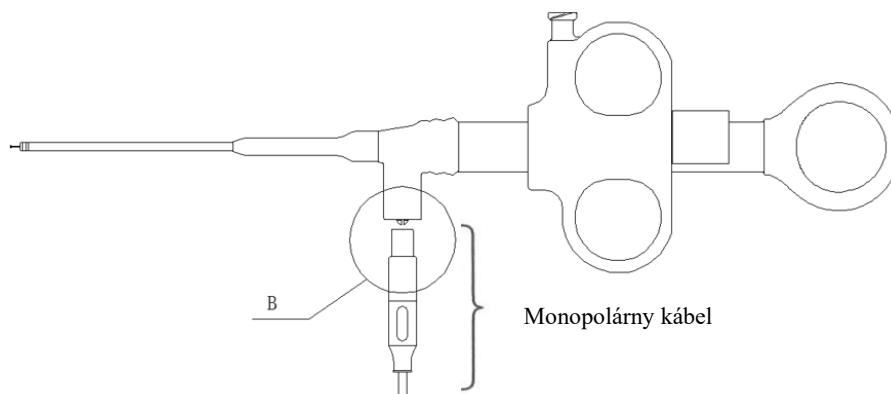
Obmedzenie atmosférického tlaku: 800hPa ~1060hPa

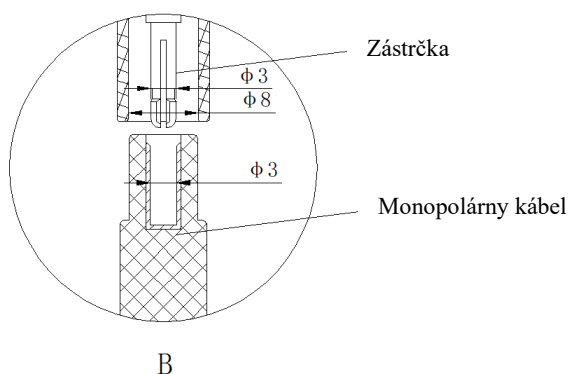
## KOMPATIBILITA

---

### 【 Príslušná elektrochirurgická jednotka 】

Kompatibilný s elektrochirurgickou jednotkou ERBE VIO® 200 D a jej zodpovedajúcim monopolárnym káblom 20192-117.





Obr.4 Schematické znázornenie parametrov kompatibility s monopolárnym káblom

### 【 Menovité vysokofrekvenčné napätie 】

CUT: maximálne 1200 Vp (2400 Vp-p)

NEPOUŽÍVAJTE vyššie opakované špičkové napätie ako Cut-1200Vp (2400Vp-p).

Výkon: maximálne 80 wattov

COAG: maximálne 1200 Vp (2400 Vp-p)

NEPOUŽÍVAJTE vyššie opakované špičkové napätie ako Coag-1200Vp (2400Vp-p).

Výkon: maximálne 80 wattov

### 【 Príslušené endoskopy 】

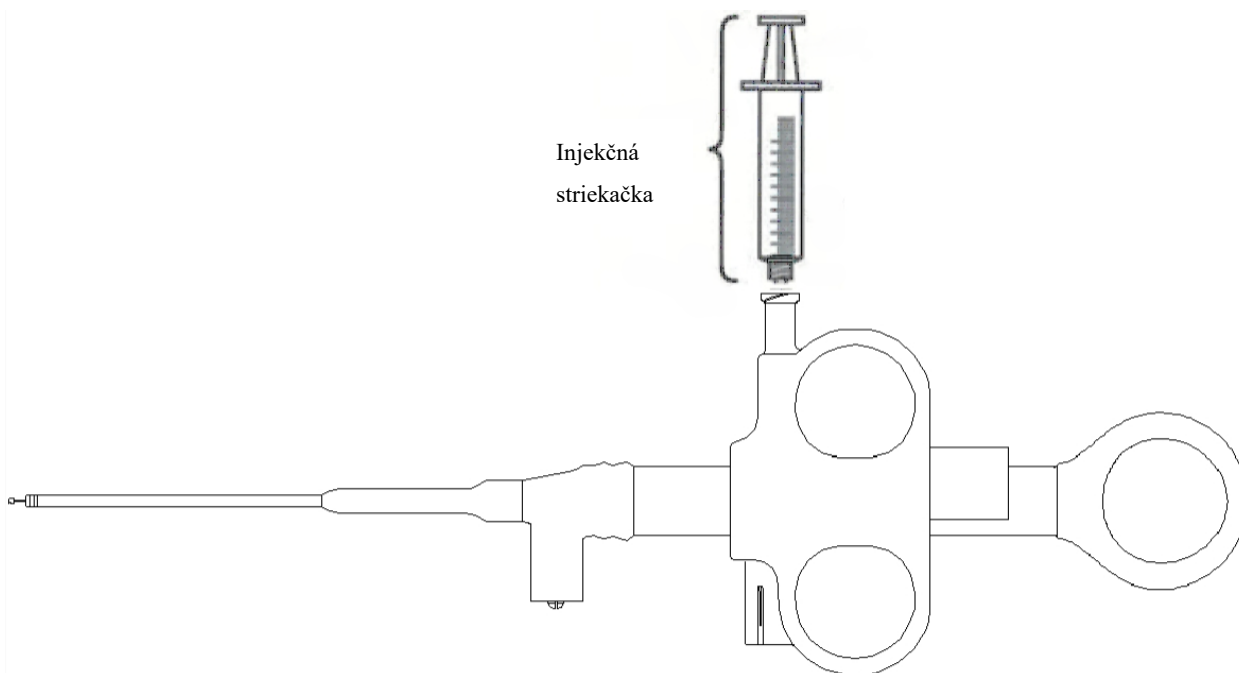
Odporúčajú sa endoskopy, ktoré sú legálne uvedené v EURÓPE, ako napríklad Olympus, Fujifilm a Pentax.

Kompatibilné endoskopy Vnútorňý priemer pracovného kanála:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Pracovná dĺžka kompatibilných endoskopov: < efektívna pracovná dĺžka zariadenia

### 【 Injekčná striekačka 】

V prípade, že sa zariadenie používa na injekciu fyziologického roztoku, na injekciu sa použije injekčná striekačka (so 6 % luer konektorom) s objemom  $\leq 20$  ml ( $20 \text{ cm}^3$ ).



Obr.5

## NÁVOD NA POUŽITIE

---

### 【 PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA 】

1. Vyberte príslušnú špecifikáciu podľa kompatibilného pracovného kanála na štítku obalu.
2. Obsah dodávaný STERILNÝ.
3. Pred použitím skontrolujte, či balenie nie je poškodené. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Po overení dátumu vypršania platnosti opatrne otvorte balenie.
4. Pred použitím odstráňte distálnu ochrannú hadičku a uistite sa, že nie sú žiadne časti uvoľnené alebo odpojené. Pred zavedením zariadenia do tela pacienta sa uistite, že na zariadení nie sú žiadne ostré hrany.
5. V prípade akýchkoľvek známok poškodenia zariadenie nepoužívajte. Nepokúšajte sa opraviť nefunkčné alebo poškodené zariadenie.
6. Zariadenie držte v ruke a vytvorte slučku v zavádzacej časti s priemerom približne 20 cm. Ovládajte posúvač a skontrolujte, či sa rezací nôž plynule vysúva a zasúva. V prípade, že rezací nôž nefunguje plynule a tak, ako je určené, zariadenie nepoužívajte a vymeňte ho za nové zariadenie.
7. Pri vstrekaní roztoku, ako je fyziologický roztok, do injekčného lúmenu pripojte injekčnú striekačku ( $\leq 20$  ml/20 cm<sup>3</sup>) k Lueru. Vstreknutím roztoku skontrolujte injekčný lúmen a odstráňte prípadný vzduch v lúmene.

### 【 NÁVOD NA POUŽITIE 】

1. Pripevnite dosku pre pacienta .
2. Zatiahnutím za posuvník zasunúť rezací nôž do vonkajšieho puzdra. So zasunutým rezacím nožom opatrne zasunúť zariadenie do bioptrickej chlopne endoskopu. Zariadenie posúvajte, až kým sa distálny koniec zavádzacej časti neobjaví v endoskopickom zornom poli.

#### UPOZORNENIE :

- 1) Ak nie je rezací nôž úplne zasunutý do vonkajšieho plášťa, nezasúvajte zariadenie do endoskopu. Distálny koniec zavádzacej časti môže rázne vyčnievať z distálneho konca endoskopu. V dôsledku toho by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice. . Môže to tiež poškodiť endoskop a/alebo zariadenie .
- 2) Počas vysunutia distálneho konca zavádzacej časti endoskopu z distálneho konca endoskopu prudko neohýbajte ohybnú časť endoskopu. Mohlo by to spôsobiť poranenie pacienta, napríklad perforáciu, krvácanie alebo poškodenie sliznice. Môže to tiež poškodiť endoskop a/alebo zariadenie .

#### Upozornenie:

Pri zasúvaní zariadenia do endoskopu ho udržiavajte v blízkosti bioptrickej chlopne a udržiavajte ho čo najrovnejšie v pomere k bioptrickej chlopni. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia .

3. Zapojte zástrčku noža do zástrčky elektrochirurgickej jednotky, až kým nezacvakne.
4. Stlačením posúvača vysuniete rezací nôž.
5. Prepínač napájania elektrochirurgickej jednotky nastavte na pozíciu ON a nastavte vhodný výkon.

#### Upozornenie:

- 1) Pred použitím skontrolujte výstupný výkon elektrochirurgickej jednotky. V prípade použitia prístroja bez správneho nastavenia výkonu môže dôjsť k perforácii, krvácaniu alebo

poškodeniu sliznice.

- 2) Výkonovú hodnotu elektrochirurgickej jednotky nenastavujte príliš vysoko ani príliš nízko. Takisto nedovoľte, aby bol čas aktivácie príliš dlhý alebo príliš krátky. Vysokofrekvenčný výstupný režim elektrochirurgickej jednotky nastavte optimálne podľa podmienok rezaného tkaniva. Nadmerná alebo nedostatočná hodnota výstupného výkonu môže mať za následok perforáciu, krvácanie, poškodenie sliznice alebo tepelné poranenie necieľového tkaniva.
- 3) Neprepájajte kábel s káblami z iných zdravotníckych zariadení (elektrokardiograf, endoskopický videosystém, elektrochirurgická jednotka atď.) Vysokofrekvenčné signály a šum iskrových výbojov počas kauterizácie môžu spôsobiť poruchy iných zdravotníckych zariadení, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na pacienta. Mohlo by to tiež spôsobiť odchýlku vo výstupe z elektrochirurgickej jednotky a spôsobiť poranenie pacienta, napríklad perforáciu, krvácanie alebo poškodenie sliznice.
- 4) V prípade, že sa počas používania tohto zariadenia vyskytne nepravidelnosť, nepokračujte v používaní elektrochirurgického noža, pretože môže dôjsť k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- 5) Pri vykonávaní rezu sa uistite, že elektrochirurgická jednotka privádza do zariadenia energiu. Incízia bez elektrického prúdu môže mať za následok poranenie pacienta, napríklad perforáciu, krvácanie alebo poškodenie sliznice.

Bezpečnostné opatrenia:

- 1) Aby nedochádzalo k popáleniu zdravého tkaniva, neaktivujte výstup, ak je rezací nôž v kontakte s tkanivom, ktoré nie je cieľovým tkanivom.
  - 2) Ak je distálny koniec endoskopu príliš blízko alebo v kontakte s tkanivom telesnej dutiny, výstup neaktivujte. Mohlo by dôjsť k popáleniu tkaniva a/alebo poškodeniu endoskopu.
  - 3) Ak sa niektorý z povrchov kože pacienta navzájom dotýka (napríklad holá ruka a bočná strana hrudníka), výstup neaktivujte. To by mohlo pacienta popáliť.
  - 4) Ak je pacient v kontakte s kovovými časťami operačného stola alebo inými jednotkami, výstup neaktivujte. Mohlo by dôjsť k popáleniu pacienta, obsluhy alebo asistenta.
  - 5) Pri odstraňovaní tkaniva prilepeného na rezací nôž nepoužívajte nadmernú silu. Používanie nadmernej sily, ako napríklad prudké škrabanie rezacieho noža pinzetou alebo prudké a opakované vysúvanie a zasúvanie rezacieho noža, môže spôsobiť zlomenie alebo prasknutie distálneho konca rezacieho noža.
  - 6) Dlhodobé rezanie a koagulácia zvyšujú pravdepodobnosť vzniku zuhoľnateného tkaniva na rezacom noži. V prípade straty schopnosti vstrekovania sa uistite, že rezací nôž je zasunutý, a vyberte zariadenie z endoskopu. Z rezacieho noža odstráňte zuhoľnatené tkanivo.
6. Pridržte rezací nôž proti tkanivu a aktivujte vysokofrekvenčný prúd na označenie, pitvu a prípravu vrstiev tkaniva.

**V prípade použitia vstrekovacieho modelu vykonajte nasledujúce kroky:**

V prípade, že je potrebná elevácia, vložte rezací nôž do požadovanej polohy a vstreknite vhodný roztok, napríklad fyziologický roztok, aby ste sliznicu nadvihli a tým umožnili presný rez.

V prípade potreby irigácie umiestnite zariadenie do blízkosti aktuálneho alebo potenciálneho miesta krvácania a vstreknite vhodný roztok, napríklad fyziologický roztok, aby ste vyčistili zorné pole endoskopu.

## POZNÁMKA:

1) Referenčné úrovne výstupného prúdu v kombinácii s elektrochirurgickou jednotkou ERBE.

Metóda operačnej techniky	Aplikovaný orgán	Režim	Efekt	Výstupná úroveň
Označovanie	Pažerák, žalúdok	SOFT COAG	Efekt 5	20-50W
	Kolon	SOFT COAG	Efekt 5	20W
Rez/ Disekcia	Pažerák, žalúdok	ENDO CUT Q Trvanie rezu 2 Interval rezu 2	Efekt 3	-
	Kolon	ENDO CUT Q Trvanie rezu 3 Interval rezu 3	Efekt 2	-
Koagulácia	Pažerák, žalúdok	NÚTENÝ KOAG	Efekt 2	40-60 W
	Kolon	NÚTENÝ KOAG	Efekt 2	40 W

2) Odporúčané nastavenia uvedené v tabuľke sú štandardné úrovne výstupného prúdu, ktoré sa podľa najlepšieho vedomia spoločnosti Micro-Tech používajú v najbežnejších prípadoch. Pri prevádzke elektrochirurgického prístroja vždy nastavte vhodnú výstupnú úroveň podľa nasledujúcich podmienok:

- Stav tkaniva, ktoré sa má rezať alebo koagulovať
- Typ/konfigurácia/nominálne vysokofrekvenčné napätie zariadenia, ktoré používate
- Kontaktná plocha (dĺžka) medzi rezacím nožom a tkanivom
- Prevádzkové podmienky, ako je použitie injekčného roztoku atď
- Vaša stratégia liečby (či kladiete dôraz na prevenciu krvácania alebo na obmedzenie tepelného poškodenia okolitého tkaniva).

Použitie kónickej ihly:

- V prípade ťažkostí so vstrekaním alebo straty schopnosti vstrekovania zabezpečte, aby bol rezací nôž úplne zasunutý, a vyberte zariadenie z endoskopu.
- Z rezacieho noža a distálneho konca povrchu zariadenia odstráňte zuhoľnatené tkanivo. Následne zasuňte rezací nôž do otvoru kónickej ihly v zasunutom stave. Pohybom tam a späť niekoľkokrát prehľujte zanesené miesta.
- Po prehľbení vstreknite injekčnou striekačkou fyziologický roztok ( $\leq 20$  ml/20 cm<sup>3</sup>), aby ste prepláchli injekčný lúmen, kým sa neobnoví funkcia vstrekovania.

Upozornenie:

- 1) Dlhodobé rezanie zvyšuje pravdepodobnosť vzniku zuhoľnateného tkaniva na hrote rezacieho noža. V záujme minimalizácie tohto javu vstreknite počas procesu aktivácie do injekčného lúmenu občas fyziologický roztok, aby ste znížili hromadenie zuhoľnateného tkaniva na hrote noža.
- 2) Pri nešetrnom zavádzaní alebo nesprávnom zarovnaní distálneho konca s kónickou ihlou pred zavedením zariadenia môže dôjsť k poškodeniu styletu ihly. Vždy dbajte na správne zarovnanie a pri zasúvaní distálneho konca do kónickej ihly postupujte pomaly.
- 3) Rezací nôž udržiavajte čistý, pretože nánosy zuhoľnateného tkaniva môžu znížiť účinnosť zariadenia. Počas čistenia zariadenie neaktivujte, aby sa obsluhujúci personál nezranil.
- 4) Pri použití tohto zariadenia na vykonanie endoskopickéj submukózne disekcie (ESD) vstreknite do submukózne vrstvy vhodný roztok, napríklad fyziologický roztok, aby sa sliznica pred začatím rezania nadvihla. V prípade potreby pridajte počas disekcie injekciu vhodného roztoku, napríklad fyziologického roztoku. V prípade, že sa disekcia vykonáva v prípade, že medzi sliznicou a svalovou

vrstvou nie je dostatočný priestor, môže dôjsť k perforácii.

- 5) Z rezného noža, vonkajšieho puzdra a tkanív telesnej dutiny odsajte tekutiny, napríklad hlien. V prípade aktivácie výstupu pri kontakte s týmito priľnavými tekutinami by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu, poškodeniu sliznice a tepelnému poškodeniu tkaniva. V prípade vybitia prúdu počas oddeľovania rezacieho noža od sliznice za vlhka môže dôjsť k zlomeniu rezacieho noža alebo prasknutiu jeho distálneho konca.
- 6) Za každých okolností sa uistite, že nôž a tkanivo, ktoré sa má rezať, sú v zornom poli endoskopu. V opačnom prípade môže dôjsť k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- 7) Tkanivo kauterizujte až po tom, ako si overíte, že rezací nôž je v kontakte s tkanivom.
- 8) Tkanivo neresekujte príliš hlboko. Pri hlbokjej resekcii tkaniva môže počas zákroku alebo po ňom dôjsť ku krvácaniu, perforácii, pneumomediastínu a/alebo aerodermektázii. . Pri resekcii tkaniva sa uistite, že v resekcnej oblasti nie sú žiadne nezrovnalosti, a neustále sledujte stav pacienta.
- 9) Nepoužitý aktívny rezací nôž skladujte na mieste izolovanom od pacienta.

Upozornenie:

- 1) Skontrolujte, či je poloha rezacieho noža správna. Pri podaní injekcie v nevhodnej polohe alebo pri podaní injekcie príliš hlboko môže dôjsť k poraneniu pacienta.
  - 2) V prípade, že sa akékoľvek tekutiny z elektrochirurgického noža dostanú do kontaktu s okom alebo pokožkou obsluhy, prijmite príslušné opatrenia, pretože tekutiny pacienta by mohli predstavovať riziko kontroly infekcie a/alebo spôsobiť podráždenie pokožky.
7. Elektrochirurgickú jednotku prepnite do polohy OFF. Zatiahnutím za posuvník zasunúť rezací nôž do vonkajšieho puzdra. Keď je rezací nôž zasunutý, opatrne vytiahnite zariadenie z endoskopu.

Upozornenie:

Ak nie je rezací nôž zasunutý, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

#### **POZNÁMKA**

1. Nenavíjajte zasúvaciu časť s priemerom menším ako 15 cm. Mohlo by dôjsť k poškodeniu zasúvacej časti.
2. V prípade súčasného používania s príslušenstvom kompatibilným s vysokofrekvenčnými prúdmi neaktivujte výstup, kým je dané príslušenstvo v kontakte s tkanivom telesnej dutiny alebo s týmto zariadením . Môže to spôsobiť krvácanie alebo tepelné poškodenie cieľového tkaniva.
3. Pri vysunutom rezacom noži z vonkajšieho puzdra netlačte na posuvník násilím. Môže to poškodiť zariadenie .

#### **PODMIENENÉ EMC**

Elektrochirurgický nôž na jedno použitie spĺňa emisné normy triedy A a skupiny 1.

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

<b>Tabuľka 1 - Emisné limity pre jednotlivé prostredia</b>		
Fenómén	Dodržiavanie pravidiel	Elektromagnetické prostredie
Vedené a vyžarované RF EMISIE	CISPR 11 Skupina 1, trieda A	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
Harmonické skreslenie	IEC 61000-3-2 Trieda A	
Kolísanie napätia a blikanie	IEC 61000-3-3 Vyhovuje	



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

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

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť - pre ZARIADENIE a SYSTÉM ME, ktoré nie sú URČENÉ NA PODPORU ŽIVOTA

Tabuľka 3 - Špecifikácie testu odolnosti portu ENCLOSURE voči bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu RF						
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo <sup>a)</sup> (MHz)	Servis <sup>a)</sup>	Modulácia <sup>b)</sup>	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulzná modulácia <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz odchýlka 1kHz sínus	2	0,3	28
710	704-787	LTE pásmo 13,17	Impulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						

**Tabuľka 3 - Špecifikácie testu odolnosti portu ENCLOSURE voči bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu RF**

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo <sup>a)</sup> (MHz)	Servis <sup>a)</sup>	Modulácia <sup>b)</sup>	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/m)
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzná modulácia <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1,3, 4,25;UMTS	Impulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

POZNÁMKA V prípade potreby dosiahnutia úrovne IMUNITY TESTU sa môže vzdialenosť medzi vysielačou anténou a ME ZARIADENÍM ME SYSTÉMU znížiť na 1 m. Skúšobnú vzdialenosť 1 m povoľuje norma IEC 61000-4-3.

- a) Pri niektorých prevádzkach sú zahrnuté len vzostupné frekvencie.  
 b) Modulácia nosnej frekvencie sa vykonáva pomocou štvorcového signálu s 50 % pracovným cyklom.  
 c) Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50 % pulzná modulácia pri frekvencii 18 Hz, pretože síce nepredstavuje skutočnú moduláciu, ale bola by najhorším možným prípadom.





























## LIKVIDÁCIA PRODUKTU

Po použití 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

	Nepoužívajte opätovne		Neresterilizujte
	Dátum výroby		Výrobca
	Dátum spotreby		Toto zariadenie nie je vyrobené z latexu z prírodného kaučuku
	Katalógové číslo		Šaržový kód
	Sterilizácia pomocou etylénoxidu		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu		Chráňte pred slnečným žiarením
	Udržujte suché		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Použitý diel typu BF		Kompatibilný pracovný kanál
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Pracovná dĺžka
	Upozornenie		Obsah
	Teplotné obmedzenia		Obmedzenie vlhkosti
	Atmosferický tlak obmedzenie		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Sterilný bariérový systém/ sterilné balenie		Zdravotnícka pomôcka
	Otvoriť tu		Dovozca

- 【 Balenie 】** Flexibilné odlepovacie vrečko
- 【 Dátum výroby 】** Vid' balenie
- 【 Sterilizácia 】** Sterilizované plynom EO (etylénoxid).
- 【 Obdobie platnosti 】** 3 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 zlyhanie alebo nedostatok produktu v dôsledku nesprávneho skladovania, zmeny alebo dôsledkov použitia, pre ktoré výrobky neboli navrhnuté alebo ktoré nepriaznivo ovplyvňujú integritu, spoľahlivosť alebo výkon výrobkov.

## OPOZORILO:

---

1. **Izdelek je namenjen izključno za enkratno uporabo!** NE uporabite ponovno, sterilizirajte ponovno in/ali pripravite na ponovno uporabo. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali priprava na ponovno uporabo lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali vodi do okvare pripomočka, kar lahko posledično povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali priprava na ponovno uporabo lahko povzroči tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzroči nalezljive bolezni pacienta, kontaminacija pripomočka pa lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Podjetje Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki so ponovno uporabljeni, ponovno sterilizirani ali pripravljani na ponovno uporabo.
2. Tega pripomočka ne uporabljajte za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
3. Pripomočka ne vstavljajte v endoskop, razen če obstaja jasno endoskopsko vidno polje. Če distalnega konca vstavnega dela v endoskopskem vidnem polju ni mogoče videti, pripomočka ne uporabljajte. Vstavljanje brez jasnega endoskopskega vidnega polja lahko povzroči poškodbe pacienta, kot so perforacija, krvavitev ali poškodba sluznice. Prav tako lahko poškoduje endoskop in/ali pripomoček.
4. Ta pripomoček ni namenjen uporabi v prisotnosti vnetljivih tekočin, v atmosferi obogateni s kisikom, ali v prisotnosti eksplozivnih plinov. Vsak elektrokirurški pripomoček predstavlja potencialno električno nevarnost za pacienta in/ali upravljavca.
5. Izogibajte se nastavitvam visokofrekvenčnega (HF) izhoda, kjer največja izhodna napetost presega nazivno dodatno napetost.
6. Ta pripomoček uporabljajte v okolju, opremljenem za odprto operacijo in pripravite načrt hospitalizacije pripravljen v primeru, da pride do težave, ki je ni mogoče rešiti endoskopsko.
7. Ta pripomoček ne vsebuje nobenih delov, ki jih lahko servisira uporabnik . Ne razstavljajte, spreminjajte ali poskušajte popraviti pripomočka; lahko se pojavi poškodba pacienta ali uporabnika in/ali poškodbe opreme.
8. Pri rezanju ne potiskajte noža proti tkivu z pretirano silo, medtem ko aktivirate izhod. V nasprotnem primeru se lahko pojavi nenamerna resekcija, perforacija, krvavitev in pokanje pripomočka. Pri resekciji tkiva vedno potrdite smer resekcije in uporabljajte pripomoček brez prekomerne sile.
9. Če se instrument uporablja pri pacientu z vsajenim srčnim spodbujevalnikom, lahko pride do resnih poškodb pacienta. Ta instrument lahko povzroči okvaro vsajenega srčnega spodbujevalnika. Pred nadaljevanjem vedno preverite pri kardiologu ali proizvajalcu srčnega spodbujevalnika, da je postopek varen.
10. Ko pripomoček uporabljate v bližini srca, se prepričajte, da ga uporabljate z najmanjšo potrebno močjo. Iskre med delovanjem lahko vplivajo na srce.
11. Pri uporabi elektrokardiografa ali druge opreme za fiziološko spremljanje sočasno s pripomočkom na pacientu, je treba vse elektrode za spremljanje namestiti čim dlje od elektrod, ki se uporabljajo z elektrokirurško enoto. Ne uporabljajte elektrod za spremljanje igel, saj lahko povzročijo opekline pacienta. Priporočljiva je oprema za fiziološko spremljanje, ki vključuje visokofrekvenčne pripomočke za omejevanje toka.

## IME PRIPOMOČKA:

Elektrokirurški nož za enkratno uporabo

## OPIS PRIPOMOČKA

### 【SPECIFIKACIJE】

Tabela 1 Specifikacija in parameter

Enota: mm

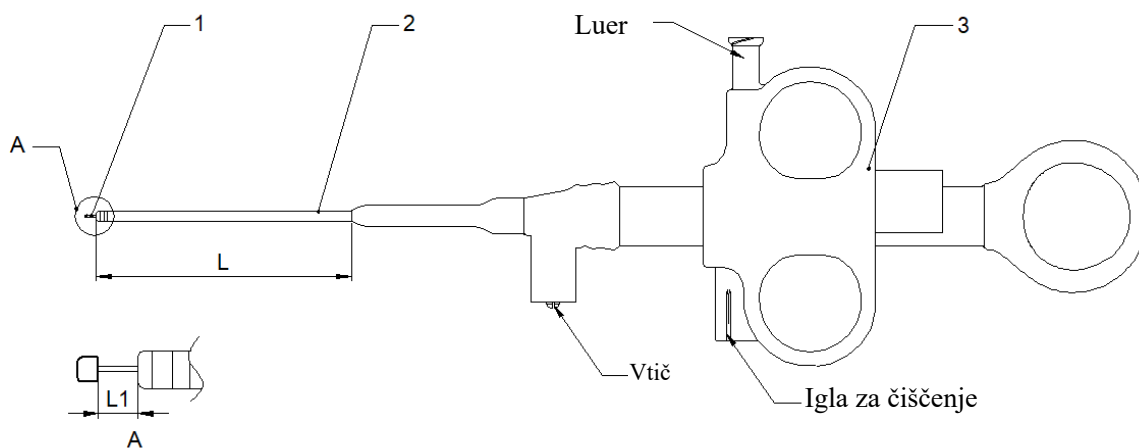
Specifikacija	Oblika rezalnega noža	Dolžina rezalnega noža L1	Efektivna delovna dolžina L	Možnost vbrizgavanja ali NE	Največji premer vstavnega dela D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Da	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Da	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Da	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Da	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Da	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Da	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Da	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Da	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Da	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Da	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Da	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Da	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Da	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Da	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Da	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Da	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Da	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Da	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Da	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Da	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Da	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Da	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Da	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Da	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Da	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Da	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Da	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Da	<2,7

Specifikacija	Oblika rezalnega noža	Dolžina rezalnega noža L1	Efektivna delovna dolžina L	Možnost vbrizgavanja ali NE	Največji premer vstavnega dela D
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Da	<2,7
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Da	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Da	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Da	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Da	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Da	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Da	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Da	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Ne	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Ne	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Ne	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Ne	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Ne	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Ne	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Ne	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Ne	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Ne	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Ne	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Ne	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Ne	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Ne	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Ne	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Ne	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Ne	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Ne	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Ne	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Ne	<2,7

Specifikacija	Oblika rezalnega noža	Dolžina rezalnega noža L1	Efektivna delovna dolžina L	Možnost vbrizgavanja ali NE	Največji premer vstavnega dela D
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Ne	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Ne	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Ne	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Ne	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Ne	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Ne	<2,7

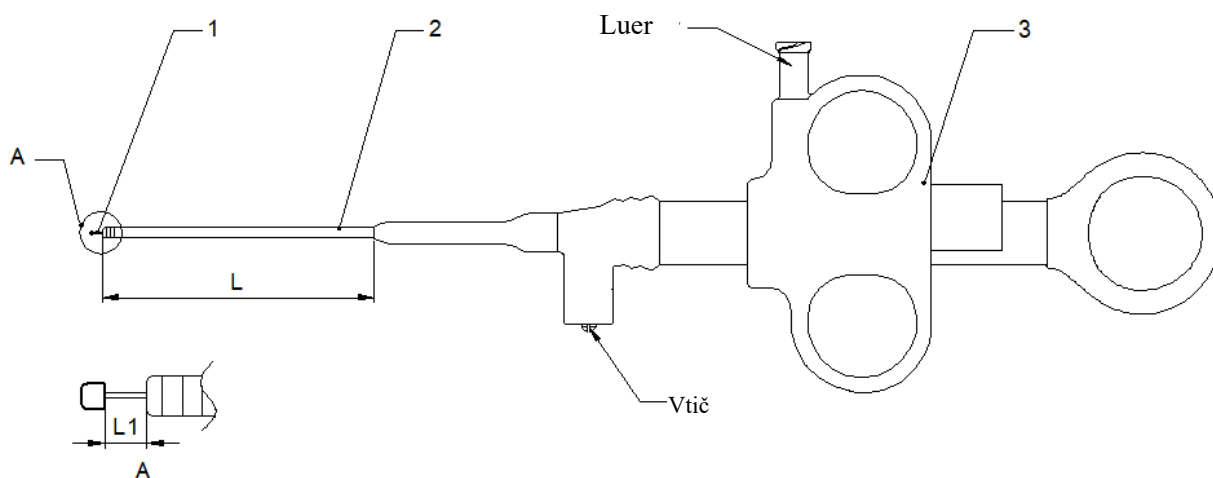
## 【STRUKTURA】

Elektrokirurški nož za enkratno uporabo vključuje sklop rezalnega noža, sklop zunanje cevi in sklop ročaja (sl. 1 in sl. 2).



Slika 1 Shematski diagram elektrokirurškega noža za enkratno uporabo (s funkcijo vbrizgavanja)

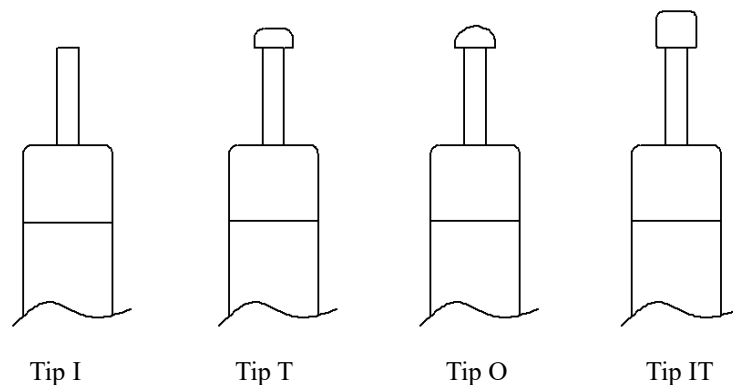
1. Sklop rezalnega noža 2. Sklop zunanje cevi 3. Sklop ročaja



Slika 2 Shematski diagram elektrokirurškega noža za enkratno uporabo (brez funkcije vbrizgavanja)

1. Sklop rezalnega noža 2. Sklop zunanje cevi 3. Sklop ročaja





Slika 3 Shematski diagram sklopa rezalnega noža

### **【PODATKI O UPORABNIKU/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE】**

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, ki so bili ustrezno usposobljeni za endoskopijo prebavil, ali pod njenim/njegovim nadzorom. Kot pripomoček pri endoskopiji prebavil naj izdelek uporabljajo strokovnjaki, ki so seznanjeni s tehniko delovanja prebavne endoskopije.

### **PREDVIDENA UPORABA**

---

Ti pripomočki so bili zasnovane za uporabo z endoskopi in elektrokirurškimi enotami za označevanje, disekcijo, elevacijo, irigacijo in pripravo plasti tkiva v kombinaciji z monopolarnim rezanjem in koagulacijo v prebavnem traktu.

### **INDIKACIJE**

---

Pripomoček je indiciran za uporabo pri endoskopski submukozni disekciji (ESD) in endoskopski mukozni resekciji (EMR) v prebavnem traktu.

### **CILJNA SKUPINA PACIENTOV**

---

Pripomoček je namenjen za uporabo pri odraslih.

### **KONTRAINDIKACIJE**

---

Kontraindikacije za te pripomočke so enake kot pri endoskopski submukozni disekciji (ESD) in endoskopski mukozni resekciji (EMR),

- 1) Huda koagulopatija
- 2) Huda kardiopulmonalna bolezen
- 3) Tisti, ki ne prenesejo endoskopskega pregleda
- 4) Vsi drugi dejavniki, za katere zdravnik meni, da niso primerni za operacijo

### **ZAPLETI**

---

Okužba, perforacija, striktura, krvavitev, poškodba sluznice, bolečina.

Prisotni so lahko zapleti, ki trenutno niso znani ali opaženi.

## OPOZORILA:

---

1. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in s tem povezanih tveganj.
2. Pacienta je treba obvestiti, on/ona pa mora izraziti strinjanje s podrobnostmi operacije in vsemi možnimi tveganji in zapleti, ki lahko povzročijo poškodbo, bolezen ali smrt pacientov.
3. Pred uporabo v celoti preberite navodila za uporabo.

## NAČIN DOBAVE

---

Elektrokirurški nož za enkratno uporabo je dobavljen STERILEN.

## SHRANJEVANJE

---

Izdelek shranjujte v čistem, dobro prezračenem okolju brez korozivnega plina. Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi.

Paketa ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijoličnemu sevanju.

Izdelek velja 3 leta.

## OKOLJE

---

Delovno okolje

Omejitev temperature: 10 °C ~40 °C

Omejitev vlažnosti: 30 % ~ 85 %

Omejitev atmosferskega tlaka: 800 hPa ~1060 hPa

Transportno in skladiščno okolje

Omejitev temperature: -40 °C ~ 60 °C

Omejitev vlažnosti: 30 % ~ 85 %

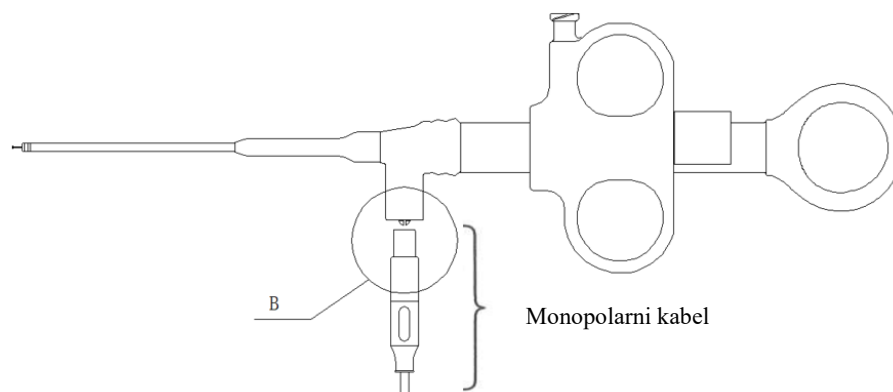
Omejitev atmosferskega tlaka: 800 hPa ~1060 hPa

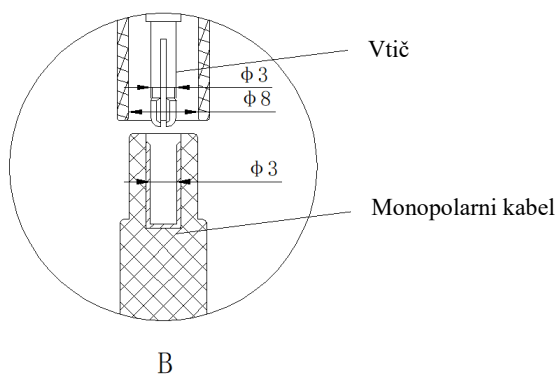
## ZDRUŽLJIVOST

---

### 【Uporabna elektrokirurška enota】

Združljivo z elektrokirurškimi enotami ERBE VIO® 200 D in pripadajočim monopolarnim kablom 20192-117 .





Slika 4 Shematski diagram velikosti združljivosti z monopolarnim kablom

### 【Nazivna visokofrekvenčna napetost】

REZ: največ 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

NE uporabljajte višje ponavljajoče se konične napetosti od reza- 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>).

Moč: največ 80 vatov

COAG: največ 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

NE uporabljajte višje ponavljajoče se najvišje napetosti kot je Coag-1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>).

Moč: največ 80 vatov

### 【Uporabni endoskopi】

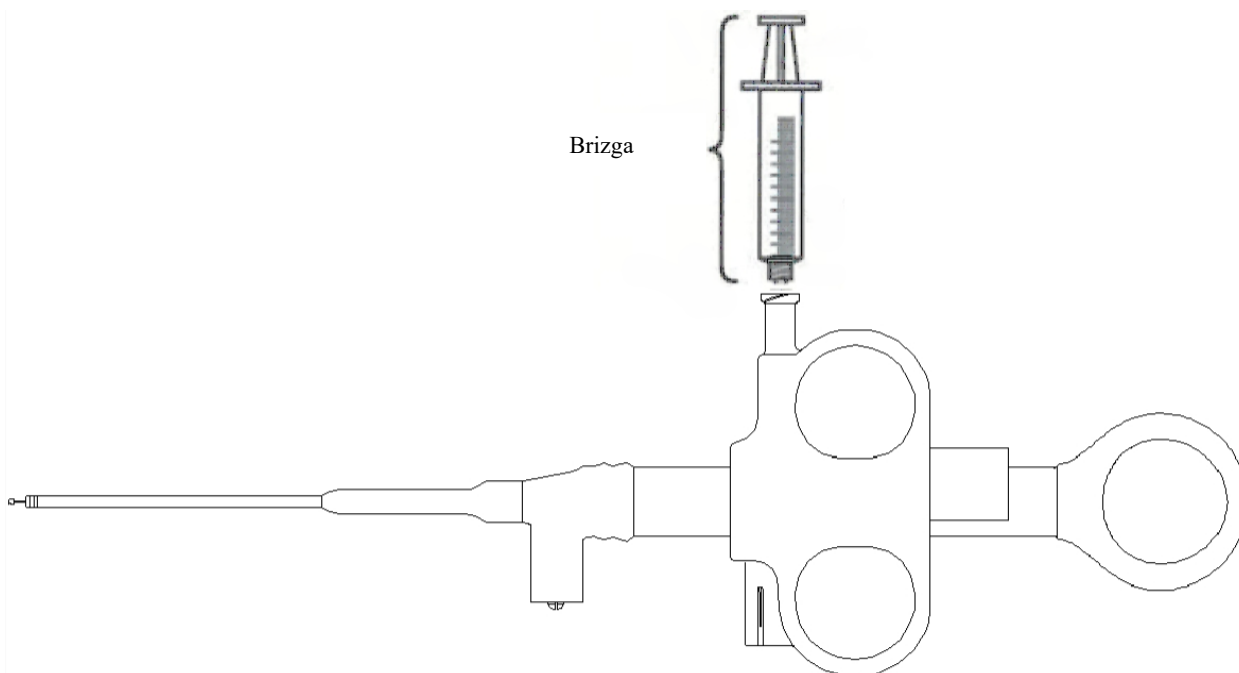
Priporočljivi so endoskopi, ki so legalno navedeni v EVROPI, kot so Olympus, Fujifilm in Pentax.

Notranji premer delovnega kanala združljivih endoskopov:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Delovna dolžina združljivih endoskopov: < učinkovita delovna dolžina pripomočka

### 【Brizga】

Če se pripomoček uporablja za injiciranje fiziološke raztopine, bo za injiciranje fiziološke raztopine uporabljena brizga (s 6 % luerjevim konektorjem)  $\leq 20$  ml (20 cm<sup>3</sup>).



Slika 5

## NAVODILA ZA UPORABO

---

### 【PRIPRAVLJALNI PREGLED IN PRIPRAVA】

1. Za izbiro ustrezne specifikacije, glejte združljiv delovni kanal na nalepki embalaže.
2. Vsebina je ob dobavi STERILNA.
3. Pred uporabo preverite, ali je embalaža poškodovana. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Pazljivo odprite paket, potem ko preverite obdobje veljavnosti.
4. Pred uporabo odstranite distalno zaščitno cev in se prepričajte, da ni zrahljanih ali odklopljenih delov. Prepričajte se, da na pripomočku ni ostrih robov, preden ga vstavite v pacienta.
5. Pripomočka ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodbe. Ne poskušajte popraviti nedelujočega ali poškodovanega pripomočka.
6. Držite pripomoček in oblikujte zanko v delu za vstavljanje s premerom približno 20 cm. Upravljajte drsnik in potrdite da se rezalni nož gladko izvleče in uvleče. Če rezalni nož ne deluje gladko in kot je predvideno, pripomočka ne uporabljajte in ga zamenjajte z novim pripomočkom.
7. Pri vbrizgavanju raztopine, kot je fiziološka raztopina, v lumen za vbrizgavanje pritrdite brizgo ( $\leq 20$  ml/20 cc) na Luer. Vbrizgajte raztopino, da preverite lumen za vbrizgavanje in odstranite ves zrak v lumnu.

### 【NAVODILA ZA UPORABO】

1. Pritrdite ploščo pacienta.
2. Povlecite drsnik da uvlečete rezalni nož v zunanji ovoj. Ko je rezalni nož uvlečen, previdno vstavite pripomoček v biopsijsko vrednost endoskopa . Pomikajte pripomoček naprej, dokler se distalni konec dela za vstavljanje ne pojavi znotraj endoskopskega vidnega polja.

Opozorilo:

- 1) Pripomočka ne vstavljajte v endoskop, če rezalni nož ni popolnoma uvlečen v zunanji ovoj. Distalni konec vstavitvenega dela lahko nenadoma izstopa od distalnega konca endoskopa. To lahko povzroči poškodbe pacienta, kot so perforacije, krvavitve ali poškodbe sluznice. Prav tako lahko poškoduje endoskop in/ali pripomoček.
- 2) Upogibnega dela endoskopa ne nagnite sunkovito, medtem ko distalni konec vstavnega dela pripomočka izstopa iz distalnega konca endoskopa. To lahko povzroči poškodbe pacienta, kot so perforacije, krvavitve ali poškodbe sluznice. Prav tako lahko poškoduje endoskop in/ali pripomoček.

Pozor:

Ko pripomoček vstavljate v endoskop, ga držite blizu biopsijskega ventila in naj bo čim bolj poravnan glede na biopsijski ventil. V nasprotnem primeru se lahko pripomoček poškoduje.

3. Vstavite vtič noža v vtič elektrokirurške enote, dokler slišno ne zaskoči.
4. Potisnite drsnik za podaljšanje rezalnega noža.
5. Nastavite stikalo za vklop elektrokirurške enote na ON (vklop) in nastavite ustrezno moč.

Opozorilo:

- 1) Pred uporabo obvezno preverite izhodno moč elektrokirurške enote. Če enoto uporabljate brez ustrezne nastavitve izhoda, lahko pride do perforacije, krvavitve ali poškodbe sluznice.

- 2) Izhodne vrednosti elektrokirurške enote ne nastavite previsoko ali prenizko. Prav tako ne dovolite, da bi bil čas aktivacije predolg ali prekratek. Visokofrekvenčni izhodni način elektrokirurške enote nastavite optimalno glede na pogoje tkiva, ki ga želite rezati. Previsoka ali nezadostna izhodna vrednost lahko povzroči perforacijo, krvavitev, poškodbo sluznice ali toplotne poškodbe neciljnega tkiva.
- 3) Ne vežite kabla s kabli druge medicinske opreme (elektrokardiograf, endoskopski video sistem, elektrokirurška enota itd.) Visokofrekvenčni signali in iskre med kavterizacijo lahko povzročijo okvare druge medicinske opreme, ki bi lahko negativno vplivale na pacienta. To lahko povzroči tudi nenormalnost v izhodu iz elektrokirurške enote in lahko povzroči poškodbo pacienta, kot je perforacija, krvavitev ali poškodba sluznice.
- 4) Če med uporabo tega pripomočka odkrijete nepravilnosti, ne nadaljujte z uporabo elektrokirurškega noža, saj lahko pride do perforacije, krvavitve ali poškodbe sluznice.
- 5) Prepričajte se, da elektrokirurška enota dovaja energijo v pripomoček, ko delate rez. Rez brez elektrike lahko povzroči poškodbo pacienta, kot je perforacija, krvavitev ali poškodba sluznice.

#### Previdnostni ukrepi:

- 1) Da preprečite opekline zdravega tkiva, ne aktivirajte izhoda, če je rezalni nož v stiku z neciljnim tkivom.
  - 2) Ne aktivirajte izhoda, ko je distalni konec endoskopa preblizu ali v stiku s tkivom telesne votline. To lahko opeče tkivo in/ali poškoduje endoskop.
  - 3) Ne aktivirajte izhoda, če se katera koli pacientova površina kože dotika druga druge (na primer gola roka in stran prsnega koša). To bi lahko opeklo pacienta.
  - 4) Ne aktivirajte izhoda, ko je pacient v stiku s kovinskimi deli operacijske mize ali drugih enot. To bi lahko opeklo pacienta, upravljavca ali pomočnika.
  - 5) Izogibajte se uporabi prekomerne sile pri odstranjevanju tkiva, pritujenega na rezalni nož. Uporaba prekomerne sile, kot je močno strganje rezalnega noža s pinceto ali nenaden in večkratni izvlek in uvlek rezalnega noža, lahko povzroči, da se rezalni nož zlomi ali počni na distalnem koncu.
  - 6) Dolgotrajno rezanje in koagulacija bo povečala verjetnost, da se na rezalnem nožu nabere zoglenelo tkivo. Če se zmožnost injiciranja izgubi, zagotovite, da je rezalni nož uvlečen in pripomoček odstranite iz endoskopa. Odstranite zoglenelo tkivo z rezalnega noža.
6. Držite rezalni nož na tkivu in aktivirajte visokofrekvenčni tok, da označevanje, disekcijo in pripravo plasti tkiva.

#### **Če uporabljate model za injekcijo, naredite naslednje:**

Če je potreben dvig, vstavite rezalni nož v zeleni položaj in injicirajte ustrezno raztopino, kot je fiziološka raztopina, da dvignete sluznico, in s tem omogočite natančen rez.

Če je potrebna irigacija, poiščite pripomoček v bližini dejanskega ali potencialnega mesta krvavitve in injicirajte ustrezno raztopino, kot je fiziološka raztopina, da očistite vidno polje endoskopa.

## OPOMBA:

1) Referenčne ravni izhodnega toka v kombinaciji z elektrokirurško enoto ERBE.

Metoda operativne tehnike	Uporabljen organ	Način	Učinek	Izhodna raven
Označevanje	Požiralnik, želodec	SOFT COAG	Učinek 5	20–50 W
	Debelo črevo	SOFT COAG	Učinek 5	20 W
Rez/ Disekcija	Požiralnik, želodec	ENDO REZ Q Trajanje rezanja 2 Interval rezanja 2	Učinek 3	-
	Debelo črevo	ENDO REZ Q Trajanje rezanja 3 Interval rezanja 3	Učinek 2	-
Koagulacija	Požiralnik, želodec	FORCED COAG	Učinek 2	40–60 W
	Debelo črevo	FORCED COAG	Učinek 2	40 W

2) Priporočene nastavitve v tabeli so standardne ravni izhodnega toka, ki se v najpogostejših primerih uporabljajo po najboljši vednosti podjetja Micro-Tech. Ko upravljate z elektrokirurško enoto, vedno nastavite ustrezno izhodno raven v skladu z naslednjimi pogoji:

- Stanje tkiva, ki ga je treba rezati, ali koagulacija
- Tip/konfiguracija/nazivna visokofrekvenčna napetost pripomočka, ki ga uporabljate
- Kontaktna površina (dolžina) med rezalnim nožem in tkivom
- Pogoji delovanja, kot je uporaba raztopine za injiciranje itd.
- Vaša terapevtska strategija (ne glede na to, ali dajete prednost preprečevanju krvavitve ali omejevanju toplotnih poškodb okoliškega tkiva).

Uporaba igle za čiščenje:

- Če postane vbrizgavanje oteženo ali se zmožnost vbrizgavanja izgubi, zagotovite, da je rezalni nož popolnoma uvlečen in odstranite izdelek iz endoskopa.
- Odstranite zoglenelo tkivo z rezalnega noža in distalnega konca površine izdelka. Nato rezalni nož v uvlečenem stanju vstavite v luknjo igle za čiščenje. Večkrat ga premaknite naprej in nazaj, da očistite zamašitve.
- Po čiščenju vbrizgajte fiziološko raztopino z brizgo ( $\leq 20$  ml/20 cc), da izperete lumen za vbrizgavanje, dokler se ne obnovi funkcija vbrizgavanja.

Pozor:

- 1) Dolgotrajno rezanje poveča verjetnost kopičenja zoglenega tkiva na konici rezalnega noža. Da bi to zmanjšali, med postopkom aktiviranja občasno vbrizgajte fiziološko raztopino v lumen za vbrizgavanje, da zmanjšate kopičenje zoglenega tkiva na konici noža.
- 2) Grobo vstavljanje ali nepravilna poravnava distalnega konca z iglo za čiščenje pred vstavljanjem naprave lahko poškoduje sondo igle. Vedno zagotovite pravilno poravnavo in nadaljujte počasi, ko vstavljate distalni konec v iglo za čiščenje.
- 3) Rezalni nož naj bo čist, saj lahko kopičenje zoglenega tkiva zmanjša učinkovitost pripomočka. Pripomočka med čiščenjem ne aktivirajte, da preprečite poškodbe upravljavca.
- 4) Če uporabljate ta pripomoček za endoskopsko submukozno disekcijo (ESD), v submukozno plast vbrizgajte ustrezno raztopino, kot je fiziološka raztopina, da dvignete sluznico, preden začnete z rezanjem. Po potrebi med disekcijo dodajte injekcijo ustrezne raztopine, kot je fiziološka raztopina. Če se disekcija izvede, med sluznico in mišično plastjo pa ni dovolj prostora, lahko pride do perforacij.

- 5) Aspirirajte tekočine, kot je sluz, iz rezalnega noža, zunanjšega ovoja in tkiv telesne votline. Poškodbe pacienta, kot so perforacije, krvavitve, poškodbe sluznice in toplotne poškodbe tkiva, lahko nastanejo, če se izhod aktivira ob stiku s temi zlepljenimi tekočinami. Če se tok izprazni, medtem ko se rezalni nož ločuje od sluznice v mokrih pogojih, se rezalni nož lahko zlomi ali pa počí distalni konec.
- 6) Vedno se prepričajte, da sta nož in tkivo, ki ga želite rezati, v endoskopskem vidnem polju. V nasprotnem primeru lahko pride do perforacij, krvavitev ali poškodbe sluznice.
- 7) Tkivo kavterizirajte šele, ko se prepričate, da je rezalni nož v stiku s tkivom.
- 8) Tkiva ne resekirajte pregloboko. Globoka resekcija tkiva lahko povzroči krvavitev, perforacijo, pnevmomediastinum in/ali aerodermektazijo med posegom ali po njem. Pri resekciji tkiva se prepričajte, da ni nobenih nepravilnosti na območju resekcije, in ves čas spremljajte stanje pacienta.
- 9) Neuporabljen aktivni rezalni nož hranite na mestu, ki je izolirano od bolnika.

**Opozorilo:**

- 1) Prepričajte se, da je položaj rezalnega noža pravilen. Če je injiciranje v neprimernem položaju ali je injiciranje izvedeno pregloboko, lahko pride do poškodbe pacienta.
  - 2) Ustrezno ukrepajte, če pride katera koli tekočina iz elektrokirurškega noža v stik z očmi ali kožo upravljavca, saj lahko tekočine pacienta predstavljajo tveganje za nadzor okužbe in/ali povzročijo draženje kože.
7. Elektrokirurško enoto v položaj za izklop OFF. Povlecite drsnik, da uvlečete rezalni nož v zunanji ovoj. Ko je rezalni nož uvlečen, previdno umaknite pripomoček iz endoskopa.

**Pozor:**

Če rezalni nož ni uvlečen, lahko poškoduje pripomoček.

**OPOMBA**

1. Ne navijajte vstavnega dela s premerom, manjšim od 15 cm. To bi lahko poškodovalo del za vstavljanje.
2. Pri sočasni uporabi z dodatki, združljivimi z visokofrekvenčnimi tokovi, ne aktivirajte izhoda, medtem ko je dodatek v stiku s tkivom telesne votline ali s tem pripomočkom. To lahko povzroči krvavitev ali toplotno poškodbo neciljnega tkiva.
3. Ne potiskajte drsnika na silo, ko je rezalni nož izvlečen iz zunanjšega tulca. To lahko poškoduje pripomoček.

**EMC POGOJNO**

Elektrokirurški nož za enkratno uporabo izpolnjuje emisijske standarde razreda A in skupine 1.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije – za vso ME OPREMO in ME SISTEM.

<b>Tabela 1 – Omejitve emisij glede na okolje</b>		
Fenomen	Skladnost	Elektromagnetno okolje
Izvedene in sevane RF EMISIJE	CISPR 11 Skupina 1, razred A	Okolje profesionalne zdravstvene ustanove
Harmonično popačenje	IEC 61000-3-2 Razred A	
Nihanje napetosti in utripanje	IEC 61000-3-3 Skladno	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost – za vso ME OPREMO in ME SISTEME.

<b>Tabela 2 – Elektromagnetna odpornost</b>		
Fenomen	Osnovni EMC standard	Stopnje testa imunosti
		Okolje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Sevana RF EM polja	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja bližine iz RF brezžične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Glejte tabelo 3
Nazivna magnetna polja močne frekvence	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Hitri električni prehodi/izbruhi	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (izmenični napajalni priključek) ±1 kV, 100 kHz (priključek vhodnih/izhodnih delov signala)
Prenapetosti	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (od voda do voda); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (od voda do zemlje)
Izvedene motnje, ki jih povzročajo RF polja	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Prekinitve napetosti	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cikel
Izvedene motnje, ki jih povzročajo RF polja	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz; 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padci napetosti	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°; 0 % $U_T$ ; 1 cikel in 70 % $U_T$ ; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0°

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost za ME OPREMO in ME SISTEME, ki niso ZA OHRANJANJE ŽIVLJENJA.

<b>Tabela 3 – Specifikacije preskusa za ODPORNOST VRAT OHIŠJA na RF brezžični komunikacijski opremi</b>						
Preskusna frekvenca (MHz)	Pas <sup>a)</sup> (MHz)	Storitev <sup>a)</sup>	Modulacija <sup>b)</sup>	Največja moč (W)	Razdalja (m)	STOPNJA PRESKUSA ODPORNOSTI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz odstopanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE pas 13,17	Pulzna modulacija	0,2	0,3	9



<b>Tabela 3 – Specifikacije preskusa za ODPORNOST VRAT OHIŠJA na RF brezžični komunikacijski opremi</b>						
Preskusna frekvenca (MHz)	Pas <sup>a)</sup> (MHz)	Storitev <sup>a)</sup>	Modulacija <sup>b)</sup>	Največja moč (W)	Razdalja (m)	STOPNJA PRESKUSA ODPORNOSTI (V/m)
745			<sup>b)</sup> 217 Hz			
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pas 5	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1,3, 4,25; UMTS	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>OPOMBA: Če je potrebno doseči NIVO PREIZKUSA ODPORNOSTI, se lahko razdalja med oddajno anteno in ME OPREMO ME SISTEMA zmanjša na 1 m. IEC 61000-4-3 dovoljuje preizkusno razdaljo 1 m.</p> <p>a) Za nekatere storitve so vključene samo frekvence navzgorne povezave.</p> <p>b) Nosilec se modulira z uporabo pravokotnega signala z 50 % delovnim ciklom.</p> <p>c) Kot alternativo FM modulaciji se lahko uporabi 50 % pulzna modulacija pri 18 Hz, ker čeprav ne predstavlja dejanske modulacije, bi bilo to v najslabšem primeru.</p>						

## **ODSTRANJEVANJE IZDELKA**

Po uporabi izdelek in embalažo odstranite v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno vladno 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 uporabljajte ponovno		Ne sterilizirajte ponovno
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Rok uporabnosti		Ta pripomoček ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa
	Kataloška številka		Koda serije
	Sterilizacija z uporabo etilen oksida		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Znak CE s številko priglašene organa		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Hraniti na suhem		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo
	Uporabljeni del tipa BF		Združljiv delovni kanal
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Delovna dolžina
	Previdno		Vsebina
	Omejitev temperature		Omejitev vlažnosti
	Zračni tlak omejitev		Edinstveni identifikator pripomočka
	Sterilni pregradni sistem/sterilna embalaža		Medicinski pripomoček
	Odprite tukaj		Uvoznik

**【Embalaža】** Prilagodljiva lepilna vrečka

**【Datum izdelave】** Glejte embalažo

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

**【Obdobje veljavnosti】** 3 leta

## **GARANCIJA:**

---

Omejena garancija za kupca. Podjetje Micro-Tech kupcu jamči, da bodo izdelki v obdobju enega (1) leta od datuma nakupa ali dokler kupec izdelka ne bo uporabil, brez napak v materialu in izdelavi, če so shranjeni in uporabljeni v skladu z navodili za shranjevanje in uporabo, ki jih je priskrbelo podjetje Micro-Tech in so 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 le, če in v obsegu, ki ga posebej pisno potrdi podjetje Micro-Tech. 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, nesterilizujte a/nebo nerepasujte. Opětovné použití, sterilizace nebo repasování může ohrozit strukturální celistvost zařízení a/nebo vést k poruše zařízení , která může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opětovné použití, sterilizace nebo repasování může také představovat riziko kontaminace zařízení a/nebo příčiny infekčního onemocnění pacienta, Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost s ohledem na zařízení znovu použitá, znovu sterilizovaná nebo repasovaná .
2. Nepoužívejte toto zařízení k jinému účelu, než ke kterému je určeno .
3. Nevkládejte zařízení do endoskopu, pokud tam není jasné endoskopické zorné pole. Pokud distální konec zaváděcí části v zorném poli endoskopu není vidět, přístroj nepoužívejte. Vložení bez jasného endoskopického pole by mohlo způsobit zranění pacienta, např perforace, krvácení nebo poškození sliznice. Může to také poškodit endoskop a/nebo zařízení .
4. Toto zařízení není určeno pro použití v přítomnosti hořlavých kapalin , v kyslíkem obohacené atmosféře, popř. v přítomnosti výbušných plynů. Jakékoliv elektrochirurgické zařízení tvoří potenciální elektrické nebezpečí pro pacienta a/nebo obsluhu.
5. Vyhněte se vysokofrekvenčnímu (HF) nastavení napájení, kde max výstupní napětí překračuje jmenovité napětí příslušenství.
6. Používejte toto zařízení v prostředí vybaveném k umožnění otevřené operace a mějte připravený hospitalizační plán pro případ, že nastane problém, který nemůže být řešen endoskopicky .
7. Toto zařízení neobsahuje žádné díly opravitelné uživatelem. Nerozebírejte, neupravujte, popř se nepokoušejte opravit zařízení; může nastat zranění pacienta popř. uživatele a/nebo poškození zařízení.
8. Netlačte nůž silou proti tkáni při nadměrné síle při aktivaci výstupu. V opačném případě může nastat nechtěná resekce , perforace , krvácení a prasknutí zařízení. Při resekci tkáně vždy potvrďte směr resekce a používejte zařízení bez vyvíjení nadměrné síly.
9. Pokud je přístroj použit u pacienta s implantovaným kardiostimulátorem, může dojít k vážnému poškození pacienta. Tento nástroj může způsobit poruchu implantovaného kardiostimulátoru. Než budete pokračovat, vždy si u kardiologa nebo výrobce kardiostimulátoru ověřte, zda je bezpečný.
10. Při používání přístroje v blízkosti srdce dbejte na to, abyste jej používali s minimálním potřebným výstupem. Jiskrový výboj během operace může ovlivnit srdce.
11. Při použití elektrokardiografu nebo jiného fyziologického monitorovacího zařízení současně se zařízením na pacientovi by měly být všechny monitorovací elektrody umístěny co nejdále od elektrod používaných s elektrochirurgickou jednotkou. Jehlové monitorovací elektrody by se neměly používat, protože mohou způsobit popáleniny pacienta. Doporučuje se fyziologické monitorovací zařízení obsahující zařízení omezující vysokofrekvenční proud.

## NÁZEV ZAŘÍZENÍ:

Elektrochirurgický nůž pro jednorázové použití

## POPIS ZAŘÍZENÍ

### 【 SPECIFIKACE 】

Tabulka 1 Specifikace a parametry

Jednotka: mm

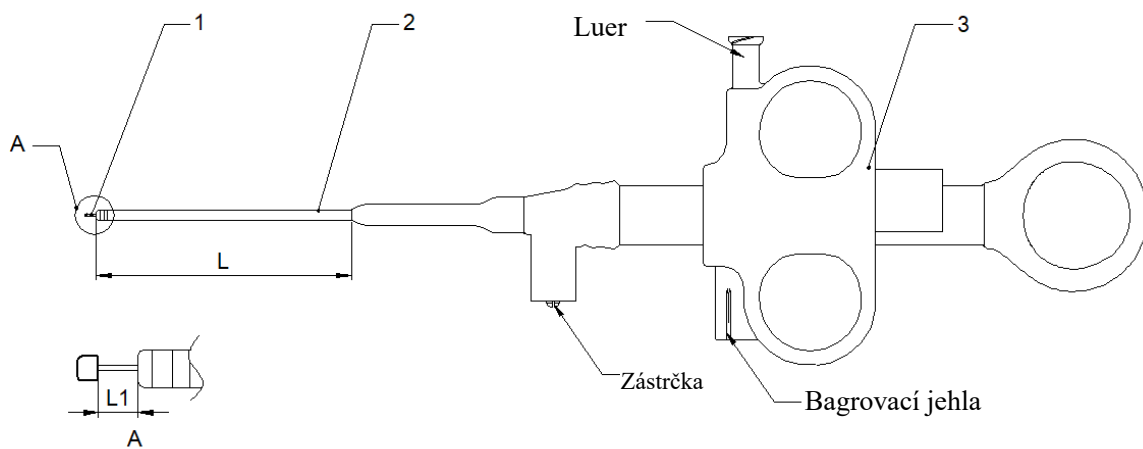
Specifikace	Tvar řezného nože	Délka řezného nože L1	Efektivní pracovní délka L	Vstřikování schopné nebo NE	Maximální průměr vkládací části D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Ano	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Ano	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Ano	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Ano	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Ano	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Ano	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Ano	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Ano	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Ano	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Ano	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Ano	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Ano	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Ano	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Ano	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Ano	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Ano	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Ano	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Ano	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Ano	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Ano	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Ano	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Ano	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Ano	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Ano	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Ano	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Ano	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Ano	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Ano	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Ano	<2,7

Specifikace	Tvar řezného nože	Délka řezného nože L1	Efektivní pracovní délka L	Vstřikování schopné nebo NE	Maximální průměr vkládací části D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Ano	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Ano	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Ano	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Ano	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Ano	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Ano	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Ano	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Ne	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Ne	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Ne	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Ne	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Ne	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Ne	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Ne	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Ne	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Ne	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Ne	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Ne	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Ne	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Ne	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Ne	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Ne	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Ne	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Ne	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Ne	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Ne	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Ne	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Ne	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Ne	<2,7

Specifikace	Tvar řezného nože	Délka řezného nože L1	Efektivní pracovní délka L	Vstřikování schopné nebo NE	Maximální průměr vkládací části D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Ne	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Ne	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Ne	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Ne	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Ne	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Ne	<2,7

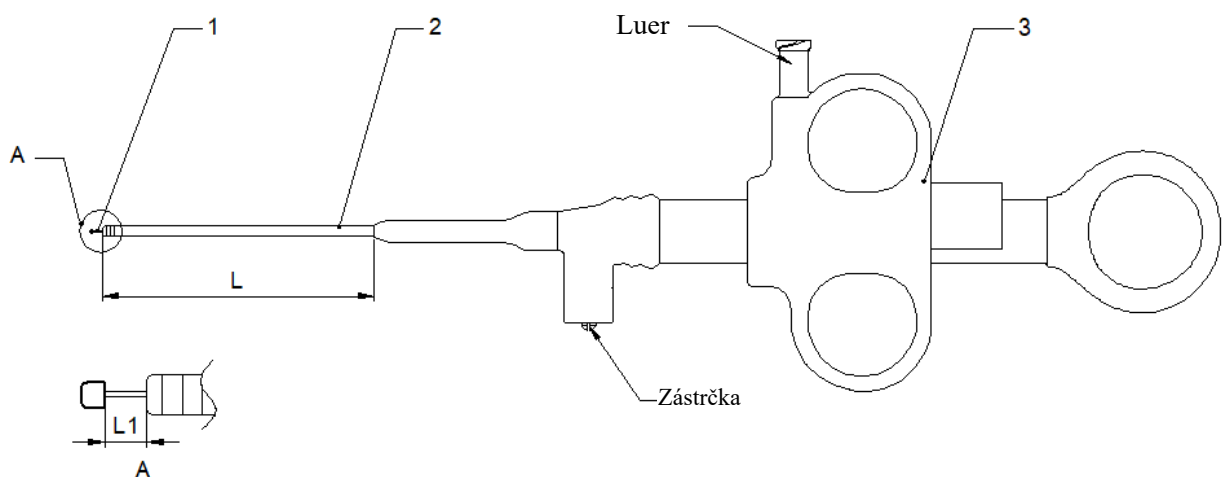
## 【STRUKTURA】

Elektrochirurgický nůž na jedno použití obsahuje sestavu řezacího nože, sestavu vnější trubky a sestavu rukojeti (obr. 1 a obr. 2).



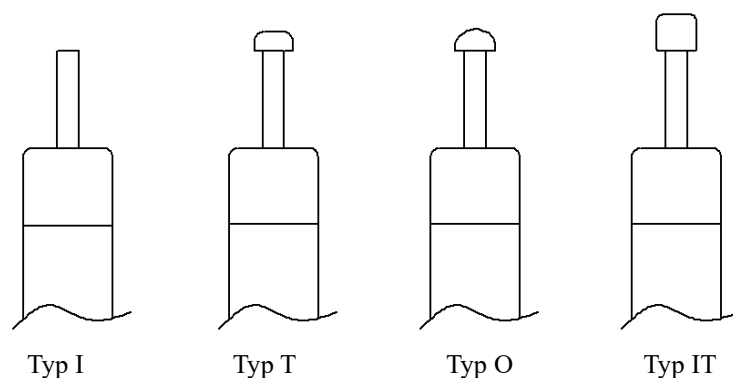
Obr.1 Schematický diagram elektrochirurgického nože na jedno použití (s injekční funkcí)

1. Sestava řezného nože 2. Sestava vnější trubky 3. Montáž rukojeti



Obr.2 Schematický diagram elektrochirurgického nože na jedno použití (bez injekční funkce)

1. Sestava řezného nože 2. Sestava vnější trubky 3. Montáž rukojeti



Obr.3 Schematický diagram sestavy řezného nože

## 【 INFORMACE PRO UŽIVATELE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE 】

Toto zařízení je určeno pro použití zdravotnickým personálem, který prošel odpovídajícím školením v oblasti digestivní endoskopie nebo pod jeho/jejím dohledem. Jako doplněk digestivní endoskopie by měl být výrobek používán odborníky obeznámenými s operační technikou digestivní endoskopie.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky byly navrženy pro použití s endoskopy a elektrochirurgickými jednotkami pro značení, disekci, elevaci, irigaci a přípravu vrstev tkáně v kombinaci s monopolárním řezáním a koagulací v trávicím traktu.

## INDIKACE

Prostředek je indikován k použití pro endoskopickou submukózní disekci (ESD) a endoskopickou mukózní resekci (EMR) v trávicím traktu.

## CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Prostředek je určeno k použití pro dospělé.

## KONTRAINDIKACE

Kontraindikace těchto prostředků jsou stejné jako u endoskopické submukózní disekce (ESD) a endoskopické mukózní resekce (EMR),

- 1) Těžká koagulopatie
- 2) Těžké kardiopulmonální onemocnění
- 3) Ti, kteří nesnesou endoskopické vyšetření
- 4) Případné další faktory, které lékař považuje za nevhodné pro operaci

## KOMPLIKACE

Infekce, perforace, striktura, krvácení, poškození sliznice, bolest.

Mohou být přítomny komplikace, které nejsou v současné době známy nebo pozorovány.



## UPOZORNĚNÍ:

---

1. Před použitím se očekává důkladné pochopení technických principů, klinických aplikací a souvisejících rizik.
2. Pacient by měl být informován a měl by vyjádřit svůj souhlas s podrobnostmi operace a všemi možnými riziky a komplikacemi, které mohou vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacientů.
3. Před použitím si prosím přečtěte celý návod k použití.

## JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

---

Elektrochirurgický nůž pro jednorázové použití je dodáván STERILNÍ.

## SKLADOVÁNÍ

---

Výrobek by měl být skladován v čistém, dobře větraném, nekorozivním plynovém prostředí. Neskladujte je na přímém slunci.

Nevystavujte obal organickým rozpouštědlům, ionizujícímu záření nebo ultrafialovému záření.

Produkt má platnost 3 roky.

## PROSTŘEDÍ

---

Provozní prostředí

Omezení teploty: 10 °C ~ 40 °C

Omezení vlhkosti: 30%~85%

Omezení atmosférického tlaku: 800hPa ~1060hPa

Prostředí pro přepravu a skladování

Omezení teploty: -40 °C ~ 60 °C

Omezení vlhkosti: 30% ~ 85%

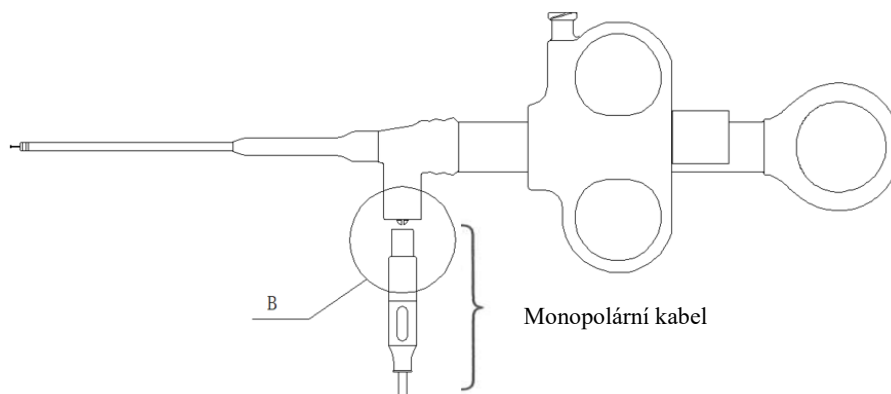
Omezení atmosférického tlaku: 800hPa ~1060hPa

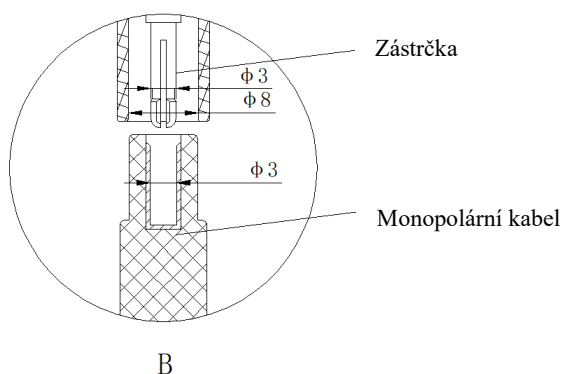
## KOMPATIBILITA

---

### 【Použitelná elektrochirurgická jednotka】

Kompatibilní s elektrochirurgickými jednotkami ERBE VIO® 200 D a jejich uzavřeným monopolárním kabelem 20192-117.





Obr.4 Schematické schéma velikosti kompatibility s monopolárním kabelem

### 【Jmenovité vysokofrekvenční napětí】

CUT: maximálně 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

NEPOUŽÍVEJTE vyšší opakované špičkové napětí než Cut-1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>).

Výkon: maximálně 80 wattů

COAG: maximálně 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

NEPOUŽÍVEJTE vyšší opakované špičkové napětí než Coag-1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>).

Výkon: maximálně 80 wattů

### 【Použitelné endoskopy】

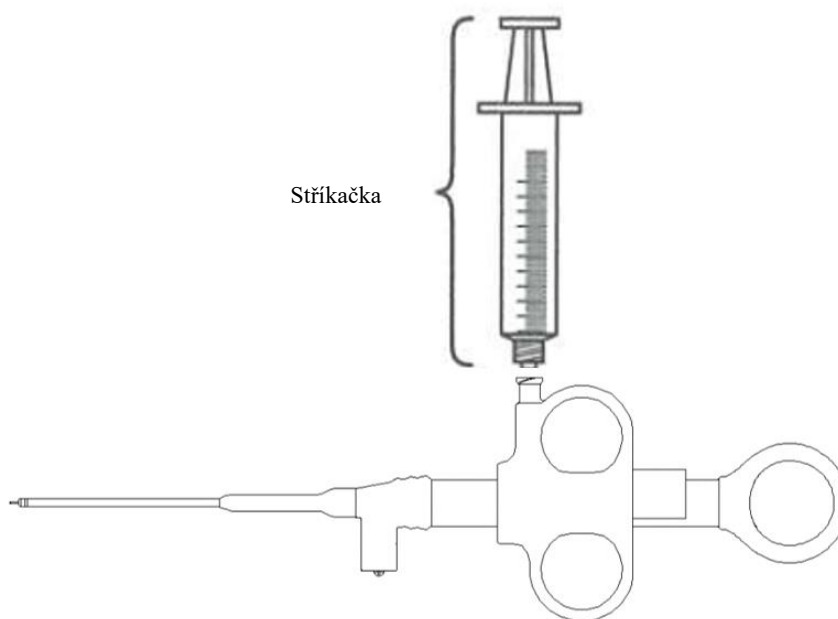
Doporučujeme endoskopy, které jsou legálně uvedeny v EVROPĚ, jako jsou Olympus, Fujifilm a Pentax.

Vnitřní průměr pracovního kanálu kompatibilních endoskopů:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Pracovní délka kompatibilních endoskopů: < efektivní pracovní délka zařízení

### 【Stříkačka】

Pokud je zařízení používáno k injekci fyziologického roztoku, použijte se k injekci fyziologického roztoku injekční stříkačka (s 6% luer konektorem)  $\leq 20$  ml (20 cc).



Obr.5

## NÁVOD K POUŽITÍ

---

### 【PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA】

1. Vyberte příslušnou specifikaci s odkazem na kompatibilní pracovní kanál na štítku balíčku.
2. Obsah dodáváno STERILNÍ.
3. Před použitím zkontrolujte obal, zda není poškozený. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Otevírejte balíček opatrně po ověření doby platnosti .
4. Před použitím sejměte distální ochrannou trubici a ujistěte se, že zde nejsou žádné uvolněné nebo odpojené části. Ujistěte se, že prostředek neobsahuje žádné ostré hrany dřívě, než ho vložíte do pacienta.
5. Pokud prostředek vykazuje známky poškození, nepoužívejte jej. Nepokoušejte se opravit nefunkční nebo poškozené zařízení.
6. Držte zařízení a vytvořte smyčku v zaváděcí části o průměru přibližně 20 cm. Ovládejte posuvník a potvrďte, zda se řezný nůž hladce vysouvá a zasouvá. Pokud řezný nůž nepracuje hladce a podle určení, prostředek nepoužívejte a nahraďte ho novým prostředkem.
7. Při vstřikování roztoku, jako je fyziologický roztok, do injekčního lumenu připojte injekční stříkačku ( $\leq 20$  ml/20 cc) k Lueru. Aplikujte roztok, abyste zkontrolovali injekční lumen a odstraňte veškerý vzduch z lumenu.

### 【NÁVOD K POUŽITÍ】

1. Připevněte desku pacienta.
2. Zatahněte za posuvník a stáhněte řezný nůž do vnějšího pouzdra. S opatrně staženým řezným nožem vložte prostředek do hodnotybiopsie endoskopu. Posouvejte prostředkem, dokud se uvnitř neobjeví distální konec zaváděcí částiv rámci endoskopického zorného pole.

Varování :

- 1) Nevkládejte prostředek do endoskopu, pokud není řezný nůž zcela zasunut do vnějšího pouzdra. Distální konec zaváděcí části může náhle vyčnívat z distálního konce endoskopu. To by mohlo způsobit zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice. Může také poškodit endoskop a/nebo prostředek.
- 2) Neangulujte náhle ohybovou část endoskopu, pokud je distální konec zaváděcí části zařízení vysunut z distálního konce endoskopu. Mohlo by dojít ke zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice. Může také poškodit endoskop a/nebo prostředek.

Pozor:

Při zavádění prostředku do endoskopu jej držte v blízkosti bioptického ventilu a udržujte jej co nejrovnější vzhledem k bioptickému ventilu. Jinak by mohlo dojít k poškození prostředku .

3. Zasuňte zástrčku nože do zástrčky elektrochirurgické jednotky, dokud nezaklapne.
4. Stisknutím posuvníku prodlužte řezný nůž.
5. Nastavte vypínač elektrochirurgické jednotky na ON a nastavte odpovídající výkon.

Varování :

- 1) Před použitím nezapomeňte zkontrolovat výstupní výkon elektrochirurgické jednotky. Pokud je jednotka používána bez správného nastavení výkonu, může dojít k perforaci, krvácení nebo poškození sliznice.
- 2) Nenastavujte výstupní hodnotu elektrochirurgické jednotky příliš vysoko nebo příliš nízko.

Také nedovolte, aby doba aktivace byla příliš dlouhá nebo příliš krátká. Nastavte režim vysokofrekvenčního výstupu elektrochirurgické jednotky optimálně podle podmínek řezané tkáně. Nadměrná nebo nedostatečná výstupní hodnota může vést k perforaci, krvácení, poškození sliznice nebo tepelnému poranění necílové tkáně.

- 3) Nesvazujte kabel s kabely z jiných lékařských přístrojů (elektrokardiograf, endoskopický videosystém, elektrochirurgická jednotka atd. ) Vysokofrekvenční signály a šum jiskrového výboje během kauterizace mohou způsobit poruchy jiných lékařských přístrojích, které by mohly mít nepříznivý vliv na pacienta. To by také mohlo způsobit abnormalitu výstupu z elektrochirurgické jednotky a mohlo by to způsobit zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice.
- 4) Pokud během používání tohoto prostředku zjistíte nesrovnalosti, nepokračujte v používání elektrochirurgického nože, protože by mohlo dojít k perforaci, krvácení nebo poškození sliznice.
- 5) Ujistěte se, zda elektrochirurgická jednotka dodává energii do zařízení při provádění řezu. Incize bez elektřiny může způsobit zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice.

#### Opatření:

- 1) Abyste zabránili popálení zdravé tkáně, neaktivujte výstup, pokud je řezací nůž v kontaktu s necílovou tkání.
  - 2) Neaktivujte výstup, když je distální konec endoskopu příliš blízko nebo v kontaktu s tkání tělesné dutiny. Mohlo by dojít k popálení tkáně a/nebo poškození endoskopu.
  - 3) Neaktivujte výstup, pokud se některý z povrchů kůže pacienta vzájemně dotýkají (například holá paže a strana hrudníku). To by mohlo pacienta popálit.
  - 4) Neaktivujte výstup, když je pacient v kontaktu s kovovými částmi operačního stolu nebo jiných jednotek. Mohlo by dojít k popálení pacienta, obsluhy nebo asistenta.
  - 5) Při odstraňování tkáně přilepené k řezacímu noži nepoužívejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly, jako je prudké škrábání řezacího nože pinzetou nebo náhlé a opakované vysouvání a zasouvání řezacího nože, může způsobit zlomení nebo prasknutí řezného nože na distálním konci.
  - 6) Řezání a koagulace po dlouhou dobu zvýší pravděpodobnost nahromadění zuhelnatělé tkáně na řezném noži. Pokud dojde ke ztrátě injekční schopnosti, ujistěte se, že je řezný nůž zasunutý a sejměte zařízení z endoskopu. Odstraňte spálenou tkáň z řezného nože.
6. Přidržte řezací nůž proti tkáni a aktivujte vysokofrekvenční proud pro označení, disekci a přípravu vrstev tkáně.

#### **Pokud používáte model vstřikování, proveďte následující:**

Pokud je potřeba zvednutí, vložte řezný nůž do požadované polohy a vstříkněte příslušný roztok, jako je fyziologický roztok a zvedněte sliznici, čímž pomůžete přesnějšímu řezání.

Pokud je potřeba zavlažování, lokalizujte prostředek v blízkosti skutečně nebo potenciálně krvácející plochy a vstříkněte vhodný roztok, jako je fyziologický roztok, abyste vyčistili zorné pole endoskopu.

## POZNÁMKA:

1) Referenční proudové výstupní úrovně v kombinaci s elektrochirurgickou jednotkou ERBE.

Metoda operační techniky	Aplikovaný orgán	Režim	Účinek	Výstupní úroveň
Označení	Jícen, žaludek	JEMNÁ KOAG	Účinek 5	20-50W
	Tlusté střevo	JEMNÁ KOAG	Účinek 5	20W
Řez/ Pitva	Jícen, žaludek	ENDO ŘEZ Q Délka řezání 2 Interval řezání 2	Účinek 3	-
	Tlusté střevo	ENDO ŘEZ Q Délka řezání 3 Interval řezání 3	Účinek 2	-
Koagulace	Jícen, žaludek	NUCENÁ KOAG	Účinek 2	40-60 W
	Tlusté střevo	NUCENÁ KOAG	Účinek 2	40 W

2) Doporučená nastavení uvedená v tabulce jsou standardní proudové výstupní úrovně, které se v nejběžnějších případech podle nejlepších znalostí Micro-Tech používají. Když obsluhujete elektrochirurgickou jednotku, vždy nastavte vhodnou výstupní úroveň podle následujících podmínek:

- Stav tkáně, která má být řezána nebo koagulována
- Typ/konfigurace/jmenovité vysokofrekvenční napětí zařízení, které používáte
- Kontaktní plocha (délka) mezi řezným nožem a tkání
- Provozní podmínky, jako je použití injekčního roztoku a tak dále
- Vaše terapeutická strategie (ať už dáváte přednost prevenci krvácení nebo omezení tepelného poškození okolní tkáně).

Použití bagrovací jehly:

- Pokud začne být vstřikování obtížné nebo dojde ke ztrátě vstřikovací schopnosti, ujistěte se, zda je řezací nůž zcela zasunutý a vyjměte produkt z endoskopu.
- Odstraňte veškerou zuhelnatělou tkáň z řezacího nože a distálního konce povrchu produktu. Poté se řezacím nožem v zataženém stavu zasuňte do otvoru pro bagrovací jehlu. Několikrát s ním pohybuje tam a zpět, abyste vyčistili usazeniny.
- Po vyčištění aplikujte injekční stříkačkou fyziologický roztok ( $\leq 20$  ml/20 ccm) a propláchněte injekční lumen, dokud nebude obnovena injekční funkce.

Pozor:

1) Delší řezání zvyšuje pravděpodobnost nahromadění zuhelnatělé tkáně na špičce řezacího nože. Chcete-li tuto pravděpodobnost minimalizovat, přerušovaně vstříkujte fyziologický roztok do injekčního lumen během procesu aktivace, čímž snížíte akumulaci zuhelnatělé tkáně na špičce nože.

2) Hrubé zavedení nebo nesprávné vyrovnání distálního konce s bagrovací jehlou před zavedením zařízení může poškodit stylet jehly. Při zavádění distálního konce do bagrovací jehly vždy zajistěte správné vyrovnání a postupujte pomalu.

3) Řezací nůž udržujte v čistotě, protože nahromadění zuhelnatělé tkáně může snížit účinnost zařízení. Neaktivujte zařízení během čištění, aby nedošlo ke zranění obsluhy.

4) Používáte-li tento prostředek k provádění endoskopické submukózní disekce (ESD), vstříkněte před zahájením řezu do submukózní vrstvy vhodný roztok, jako je fyziologický roztok, aby došlo ke zvednutí sliznice. V případě potřeby přidejte během pitvy injekci vhodného roztoku, jako je fyziologický roztok. Pokud je disekce provedena v době, kdy mezi sliznicí a svalovou vrstvou není dostatek prostoru, může dojít k perforaci.

5) Odsávejte tekutiny, jako je hlen, z řezacího nože, vnějšího pláště a tkání tělesné dutiny. Pokud je při kontaktu s těmito ulpívajícími tekutinami aktivován výstup, může dojít ke zranění pacienta, jako

je perforace, krvácení, poškození sliznice a tepelné poškození tkáně. Pokud dojde k vybití proudu během oddělování řezného nože od sliznice za mokra, může dojít k poškození řezného nože nebo prasknutí distálního konce.

6) Vždy se ujistěte, že nůž a tkáň, která má být řezána, se nachází v endoskopickém zorném poli. Jinak může dojít k perforaci, krvácení nebo poškození sliznice.

7) Kauterizujte tkáň až poté, co se přesvědčíte, že řezací nůž je v kontaktu s tkání.

8) Neresekujte tkáň příliš hluboko. Hluboká resekce tkáně může způsobit krvácení, perforaci, pneumomediastinum a/nebo aerodermektázii během nebo po výkonu. Při resekcii tkáně se ujistěte, že se v resekované oblasti nevyskytují žádné nepravidelnosti a neustále sledujte stav pacienta.

9) Nepoužitý aktivní řezací nůž skladujte na místě izolovaném od pacienta.

Varování:

1) Ujistěte se, zda je poloha řezného nože správná. Pokud se injekce nachází v nevhodné poloze nebo je injekce zavedena příliš hluboko, může dojít k poranění pacienta.

2) Proveďte příslušná opatření, pokud se jakákoli tekutina z elektrochirurgického nože dostane do kontaktu s očima nebo kůží operátora, protože tekutiny pacienta by mohly představovat riziko kontroly infekce a/nebo způsobit podráždění kůže.

7. Přepněte elektrochirurgickou jednotku do polohy OFF. Vytáhněte jezdce a zatáhněte řezný nůž do vnějšího pláště. Se zasunutým řezným nožem opatrně stáhněte prostředek z endoskopu.

Pozor:

Pokud není řezný nůž zasunutý, mohlo by dojít k poškození prostředku .

## POZNÁMKA

1. Nesmotávejte zaváděcí část o průměru menším než 15 cm. Mohlo by dojít k poškození vkladací části.
2. Při současném použití s příslušenstvím kompatibilním s vysokofrekvenčními proudy neaktivujte výstup, pokud je příslušenství v kontaktu s tkání tělesné dutiny nebo s tímto prostředkem. To může způsobit krvácení nebo tepelné poškození necílové tkáně.
3. Netlačte na jezdce násilím, když je řezný nůž vysunutý z vnějšího pouzdra. Mohlo by dojít k poškození prostředku.

## EMC PODMÍNĚNÉ

Elektrochirurgický nůž pro jednorázové použití splňuje emisní normy třídy A a skupiny 1.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna ZARÍZENÍ ME a SYSTÉMY ME.

Tabulka 1 – Emisní limity pro prostředí		
Jev	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí
Vedené a vyzářované RF EMISE	CISPR 11 Skupina 1, třída A	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Harmonické zkreslení	IEC 61000-3-2 třída A	
Kolísání napětí a blikání	IEC 61000-3-3 Vyhovuje	

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro všechna ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉMY ME.

<b>Tabulka 2 – Elektromagnetická odolnost</b>		
Jev	Základní EMC standard	Úrovně testu imunity
		Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch
Vyzařovaná RF EM pole	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Bezdotyková pole z RF bezdrátového komunikačního zařízení	IEC 61000-4-3	Viz tabulka 3
Jmenovitá výkonová magnetická pole	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Elektrické rychlé přechodové jevy/výboje	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (port střídavého napájení) ±1kV, 100kHz (port částí pro vstup/výstup signálu)
Přepětí	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linka-linka) ; ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linka-zem)
Vedené poruchy indukované RF poli	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V v ISM pásmech mezi 0,15MHz a 80MHz 80 % AM při 1 kHz
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cyklus
Vedené poruchy indukované RF poli	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V v ISM pásmech mezi 0,15MHz a 80MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°; 0 % $U_T$ ; 1 cyklus a 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0°

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost pro ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉMY ME, které NEPODPORUJÍ ŽIVOT.

<b>Tabulka 3 – Specifikace testu pro IMUNITU PORTU UZAVŘENÍ vůči RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení</b>						
Testovací frekvence (MHz)	Pásmo <sup>a)</sup> (MHz)	Služba <sup>a)</sup>	Modulace <sup>b)</sup>	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz odchylka 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE pásmo 13,17	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						

**Tabulka 3 – Specifikace testu pro IMUNITU PORTU UZAVŘENÍ vůči RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení**

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo <sup>a)</sup> (MHz)	Služba <sup>a)</sup>	Modulace <sup>b)</sup>	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/m)
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1,3, 4,25;UMTS	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

POZNÁMKA Pokud je to nutné pro dosažení ÚROVNĚ TESTU IMUNITY, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ME ZAŘÍZENÍM ME SYSTÉMU snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze uplinkové frekvence.

b) Nosná vlna musí být modulována pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem.

c) Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.

## LIKVIDACE PRODUKTU





























Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocniční, správní a/nebo místní vládní politikou.

## 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

	Nepoužívejte znovu		Nesterilizujte znovu
	Datum výroby		Výrobce
	Datum spotřeby		Toto zařízení není vyrobeno z přírodního latexu
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Sterilizace pomocí ethylenoxidu		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Značka CE s číslem oznámeného subjektu		Chraňte před slunečním zářením
	Udržujte v suchu		Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití
	Použitý díl typu BF		Kompatibilní pracovní kanál
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Pracovní délka
	Pozor		Obsah
	Omezení teploty		Omezení vlhkosti
	Atmosférický tlak omezení		Jedinečný identifikátor zařízení
	Sterilní bariérový systém/sterilní balení		Zdravotnický prostředek
	Otevřít zde		Dovozce

**【Balení】** Flexibilní odlupovací sáček

**【Datum výroby】** Viz obal

**【Sterilizace】** Sterilizováno plynem EO (ethylenoxid).

**【Doba platnosti】** 3 roky

## **ZÁRUKA:**

---

Omezená záruka pro kupujícího. Micro-Tech zaručuje kupujícímu, že po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení nebo do doby, kdy bude výrobek kupujícím používán, podle toho, co nastane dříve, budou výrobky bez vad materiálu a zpracování, pokud budou skladovány a používány v souladu s pokyny pro skladování a použití poskytnuté společností Micro-Tech a v souladu s platnými regulačními požadavky. Popisy nebo specifikace uvedené v literatuře Micro-Tech jsou určeny k obecnému popisu produktů a nepředstavují žádné výslovné záruky. Jakékoli technické rady týkající se produktu a záruky specifických vlastností produktů nebo v produktech budou účinné pouze tehdy a v rozsahu výslovně písemně potvrzeném společností Micro-Tech. Tyto záruky se nevztahují na selhání nebo nedostatek produktu v důsledku nesprávného skladování, změn nebo následků použití, pro které produkty nebyly navrženy, nebo které nepříznivě ovlivňují integritu, spolehlivost nebo výkon produktů.

## FIGYELMEZTETÉS:

---

1. **A termék egyszeri használatra készült!** NE használja újra, ne sterilizálja újra és/vagy ne hasznosítsa újra. Az újrafelhasználás, az újra sterilizálás vagy az újrahasznosítás veszélyeztetheti az eszköz szerkezetének sértetlenségét, és/vagy az eszköz olyan típusú meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újra sterilizálás vagy az újrahasznosítás 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 újrahasznosított eszközökért.
2. Az eszközt csak a rendeltetési céljának megfelelően használja.
3. Az eszközt csak akkor helyezze be az endoszkópba, ha az endoszkópos látómező tiszta. Ha az endoszkópos látómezőben nem látható a behelyezendő rész vége, ne használja az eszközt. Beillesztés nélkül tiszta endoszkópos látómező okozhat betegsérülést, pl mint perforáció, vérzés vagy nyálkahártya károsodás. Ez az endoszkópot és/vagy az eszközt is károsíthatja.
4. Ez az eszköz gyúlékony folyadékok jelenlétében, oxigéndús atmoszférában vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében nem használható. Az elektrosebészeti eszközök használata a betegre és/vagy a kezelőre is veszélyes lehet.
5. Kerülje az olyan nagyfrekvenciás (HF) kimeneti beállítások alkalmazását, amelyeknél a maximális kimeneti feszültség meghaladja a névleges tartozékfeszültséget.
6. Ez az eszköz olyan környezetben használható, amely alkalmas nyílt sebészeti beavatkozások elvégzésére. Az eszköz használata előtt olyan kórházi kezelési tervet kell készíteni, amellyel megfelelően kezelhetők azok a problémák, amelyek endoszkópos úton nem oldhatók meg.
7. Ez az eszköz nem tartalmaz olyan alkatrészeket, amelyek szervizelése a felhasználó által is elvégezhető. Az eszközt ne szerelje szét, ne végezzen rajta módosításokat, és ne próbálja meg megjavítani, mert az a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja, és/vagy az eszköz károsodásához vezethet.
8. A kimenet aktiválásakor ne nyomja a vágókést túlzott erővel a szövethez. Ellenkező esetben nem szándékos rezekció, perforáció vagy vérzés következhet be, és megrepedhet az eszköz. A szövetek rezekciója során minden esetben ellenőrizze a rezekció irányát, és ne fejtessen ki túl nagy erőt az eszközre.
9. A műszer beültetett szívritmus-szabályzóval rendelkező betegen történő használata súlyos károkat okozhat a beteg szervezetében. Ez a műszer a beültetett szívritmus-szabályzó meghibásodását okozhatja. A folytatás előtt konzultáljon egy kardiológussal, vagy vegye fel a kapcsolatot a szívritmus-szabályzó gyártójával, és győződjön meg róla, hogy az eszköz biztonságosan használható.
10. Ha az eszközt a szív közelében alkalmazza, ügyeljen arra, hogy azt a szükséges minimális teljesítményen használja. A használat közben bekövetkező elektromos kisülés hatással lehet a szív működésére.
11. Ha az eszközzel egyidejűleg elektrokardiográfot vagy más fiziológiai monitorozást végző berendezést használ, a monitorozást végző berendezés elektródáit az elektrosebészeti egységgel használt elektródáktól a lehető legtávolabb kell elhelyezni. Túvel ellátott monitorozó berendezés használata tilos, mert égési sérüléseket okozhat. Nagyfrekvenciás áramkorlátozó eszközöket tartalmazó fiziológiai monitorozást végző berendezések használata javasolt.

## AZ ESZKÖZ NEVE:

Egyszer használatos elektrosebészeti kés

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

### 【SPECIFIKÁCIÓK】

1. táblázat Specifikációk és paraméterek

Mértékegység: mm

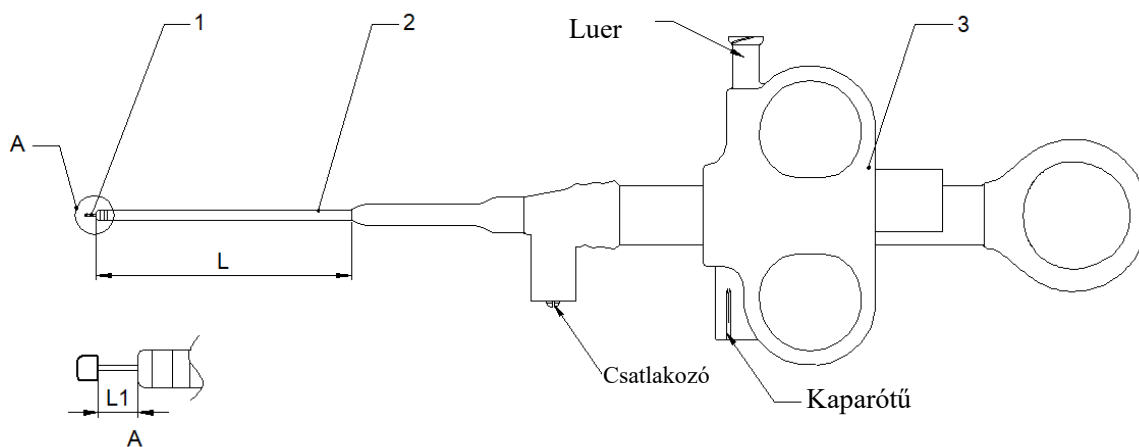
Specifikációk	Vágókés alakú	Vágókés hossza L1	Tényleges munkahossz L	Injektálásra alkalmas vagy NEM	A behelyezendő rész maximális átmérője D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Igen	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Igen	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Igen	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Igen	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Igen	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Igen	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Igen	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Igen	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Igen	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Igen	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Igen	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Igen	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Igen	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Igen	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Igen	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Igen	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Igen	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Igen	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Igen	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Igen	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Igen	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Igen	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Igen	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Igen	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Igen	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Igen	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Igen	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Igen	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Igen	<2,7

Specifikációk	Vágókés alakú	Vágókés hossza L1	Tényleges munkahossz L	Injektálásra alkalmas vagy NEM	A behelyezendő rész maximális átmérője D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Igen	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Igen	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Igen	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Igen	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Igen	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Igen	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Igen	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Nem	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Nem	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Nem	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Nem	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Nem	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Nem	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Nem	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Nem	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Nem	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Nem	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Nem	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Nem	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Nem	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Nem	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Nem	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Nem	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Nem	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Nem	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Nem	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Nem	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Nem	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Nem	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Nem	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Nem	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Nem	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Nem	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Nem	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Nem	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Nem	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Nem	<2,7

Specifikációk	Vágókés alakú	Vágókés hossza L1	Tényleges munkahossz L	Injektálásra alkalmas vagy NEM	A behelyezendő rész maximális átmérője D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Nem	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Nem	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Nem	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Nem	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Nem	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Nem	<2,7

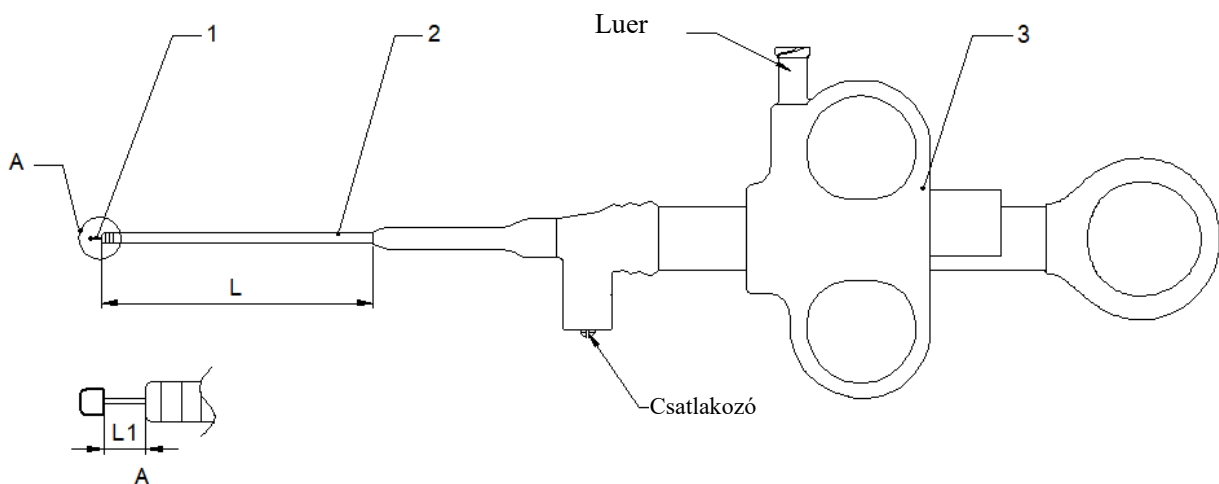
## 【SZERKEZET】

Az egyszer használatos elektrosebészeti kés egy vágókést, egy külső csövet és egy fogantyút tartalmaz (1. ábra és 2. ábra).



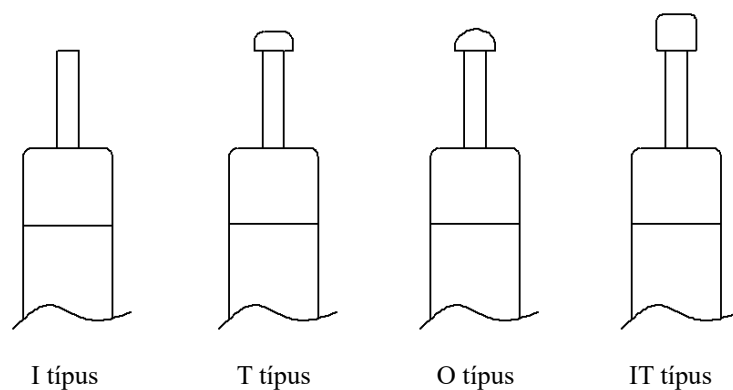
1. ábra Az egyszer használatos elektrosebészeti kés vázlatos ábrája (befecskendező funkcióval)

1. Vágókés 2. Külső cső 3. Fogantyú



2. ábra Az egyszer használatos elektrosebészeti kés vázlatos ábrája (befecskendező funkció nélkül)

1. Vágókés 2. Külső cső 3. Fogantyú



3. ábra A vágókés vázlatos ábrája

## **【A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS】**

Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakember használhatja, aki megfelelő képzésben részesült az emésztőrendszer endoszkópiájában, vagy az ő felügyelete mellett. Az emésztőrendszeri endoszkópia kiegészítőjeként a terméket olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az emésztőrendszeri endoszkópiára vonatkozó műtéti eljárást.

## **RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT**

---

Ezeket az eszközöket úgy tervezték, hogy endoszkópokkal és elektrosebészeti egységekkel együtt az emésztőrendszerben a szövetrétegek jelölésére, kimetszésére, kiemelésére, irrigálására és előkészítésére használhatók, valamint monopoláris vágással és koagulációval is kombinálhatók.

## **JAVALLATOK**

---

Az eszköz használata az emésztőrendszeren belüli endoszkópos submucosus dissectio (ESD) és az endoszkópos nyálkahártya-rezekció (EMR) elvégzésére ajánlott.

## **CÉLZOTT PÁCIENSCSOPORT**

---

Ez az eszköz felnőtt pácienseken való használatra készült.

## **ELLENJAVALLATOK**

---

Ennek az eszköznek ugyanazok az ellenjavallatai, mint az endoszkópos submucosus dissectiónak (ESD) és az endoszkópos nyálkahártya-rezekciónak (EMR),

- 1) Súlyos véralvadási zavar
- 2) Súlyos szív- és tüdőbetegség
- 3) Betegek, akik nem tolerálják az endoszkópos vizsgálatot
- 4) Bármely egyéb tényező, amely miatt az orvos nem javasolja a műtétet

## **SZÖVŐDMÉNYEK**

---

Fertőzés, perforáció, szűkület, vérzés, nyálkahártya-károsodás, fájdalom.

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

## FIGYELMEZTETÉS:

---

1. Használat előtt alaposan tájékozódjon az eszközre vonatkozó technikai elvekről, a klinikai alkalmazásról és a kapcsolódó kockázatokról.
2. A betegnek 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 a használati útmutatót.

## SZÁLLÍTÁS

---

Az egyszer használatos elektrosebészeti kés STERIL állapotban szállítjuk.

## TÁROLÁS

---

A terméket tiszta, jól szellőző, korrozív gázoktól mentes környezetben kell tárolni. Közvetlen napfénytől távol tartandó.

Óvja a csomagot a szerves oldószerektől, valamint az ionizáló és az ultraibolya sugárzástól.

A termék 3 évig használható fel.

## KÖRNYEZET

---

Működési környezet

Hőmérséklet-határérték: 10 °C~40 °C

Páratartalom-határérték: 30%~85%

Légnyomás-határérték: 800 hPa~1060 hPa

Szállítási és tárolási környezet

Hőmérséklet-határérték: -40 °C~60 °C

Páratartalom-határérték: 30%~85%

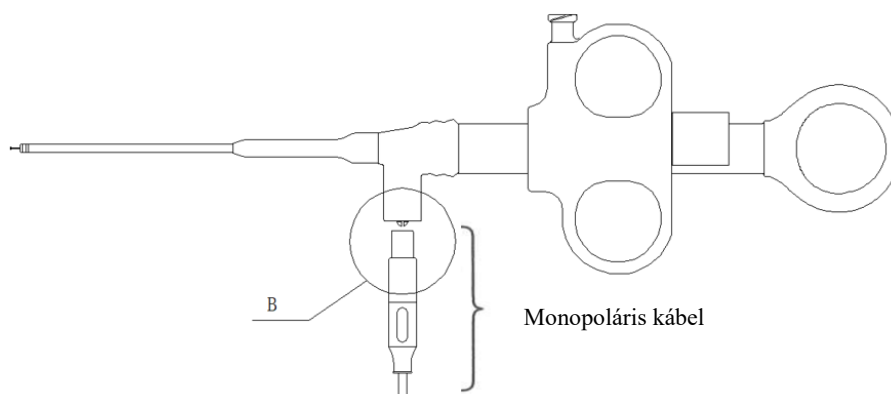
Légnyomás-határérték: 800 hPa~1060 hPa

## KOMPATIBILITÁS

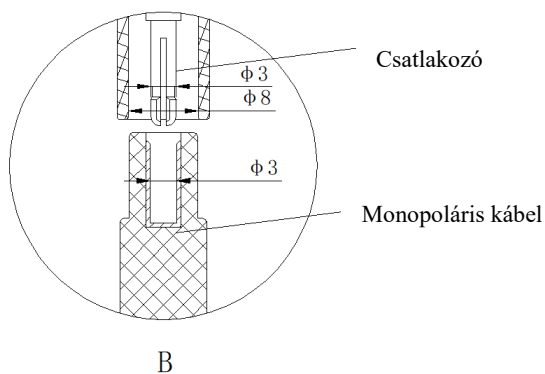
---

### 【Alkalmazható elektrosebészeti egység】

Az ERBE VIO® 200 D elektrosebészeti egységekkel és az azokhoz tartozó 20192-117 monopoláris kábellel kompatibilis.







4. ábra A monopoláris kábellel kompatibilis méret vázlatos ábrája

### 【Névleges nagyfrekvenciás feszültség】

VÁGÁS: legfeljebb 1200 Vp (2400 Vp-p)

NE alkalmazzon a Cut-1200 Vp (2400 Vp-p) értéknél magasabb ismétlődő csúcsfeszültséget.

Teljesítmény: legfeljebb 80 watt

KOAG: legfeljebb 1200 Vp (2400 Vp-p)

NE alkalmazzon a Caog-1200 Vp (2400 Vp-p) értéknél magasabb ismétlődő csúcsfeszültséget.

Teljesítmény: legfeljebb 80 watt

### 【Alkalmazható endoszkópok】

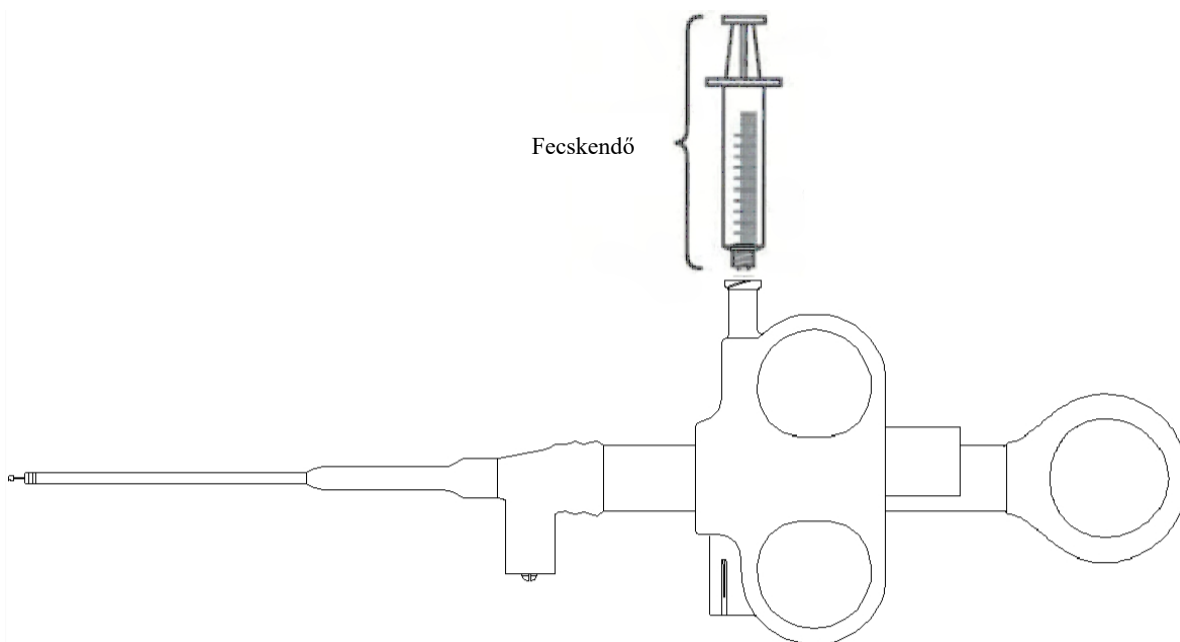
Az EURÓPÁBAN engedélyezett endoszkópok, például az Olympus, a Fujifilm és a Pentax endoszkópjainak használatát javasoljuk.

A kompatibilis endoszkópok munkacsatornájának átmérője:  $\geq \Phi 2,8$  mm

A kompatibilis endoszkópok munkahossza: < az eszköz tényleges munkahossza

### 【Fecskendő】

Amennyiben az eszközt sóoldat befecskendezésére alkalmazza, a sóoldat befecskendezéséhez  $\leq 20$  ml-es (20 cc) fecskendőt (6%-os Luer csatlakozóval) kell használni.



5. ábra

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

---

### 【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

1. A címkén látható kompatibilis munkacsatorna figyelembevételével válassza ki a megfelelő specifikációt.
2. A csomag tartalma STERIL.
3. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a csomagoláson nem találhatók sérülések. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült. Az érvényességi idő ellenőrzése után óvatosan nyissa ki a csomagot.
4. Használat előtt távolítsa el a disztális védőcsövet, és győződjön meg arról, hogy az eszköz egyetlen alkatrésze sem lazult meg vagy vált le. Ügyeljen arra, hogy ne legyenek élesek élek előtt a készüléken behelyezése a betegbe.
5. Ha az eszközön sérülésre utaló jeleket talál, ne használja azt. A nem működő vagy sérült eszközt ne próbálja meg megjavítani.
6. Fogja meg az eszközt, és a behelyezendő részből alakítson ki egy körülbelül 20 cm átmérőjű hurkot. Nyomja meg a csúszkát, és győződjön meg arról, hogy a vágókés akadálytalanul nyílik ki és húzódik vissza. Ha a vágókés nem megfelelően vagy rendeltetésszerűen működik, ne használja az eszközt, és cserélje ki azt egy másik eszközre.
7. Ha oldatot, például sóoldatot fecskendez be az injekciós lumenbe, csatlakoztasson egy fecskendőt ( $\leq 20$  ml/20 cc) a Luerhez. Az injekció lumenének ellenőrzéséhez fecskendezze be az oldatot, és távolítsa el a lumenben lévő levegőt.

### 【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

1. Rögzítse a beteglemezre.
2. A vágókésnek a külső hüvelybe való visszahúzásához húzza meg a csúszkát. A vágókés visszahúzása mellett óvatosan helyezze be az eszközt az endoszkóp biopsziás csatornájába. Tolja előre az eszközt egészen addig, amíg a behelyezendő rész disztális vége meg nem jelenik az endoszkópos látómezőben.

Figyelmeztetés:

- 1) Ha a vágókés nincs teljesen visszahúzva a külső hüvelybe, ne helyezze be az eszközt az endoszkópba. A behelyezendő rész disztális vége hirtelen kinyúlhat az endoszkóp disztális végéből. Ez a beteg sérülését okozhatja, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást eredményezhet. Ez az endoszkópot és/vagy az eszközt is károsíthatja.
- 2) Ha az eszköz behelyezendő részének disztális vége kinyúlik az endoszkóp disztális végéből, ne változtasson hirtelen az endoszkóp hajlítható részének szögén. Ez a beteg sérülését okozhatja, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást eredményezhet. Ez az endoszkópot és/vagy az eszközt is károsíthatja.

Vigyázat:

Amikor az eszközt behelyezi az endoszkópba, tartsa közel a biopsziás szelephez, és tartsa a biopsziás szelephez képest a lehető legegyszerűbben. Ellenkező esetben az eszköz megsérülhet.

3. Helyezze be a kés csatlakozóját az elektrosebészeti egység csatlakozójába; a megfelelő csatlakoztatást egy kattanás jelzi.
4. A vágókés kihúzásához nyomja meg a csúszkát.

5. Állítsa az elektrosebészeti egység hálózati kapcsolóját ON (BE) állásba, és válassza ki a megfelelő teljesítményt.

Figyelmeztetés:

- 1) Használat előtt feltétlenül ellenőrizze az elektrosebészeti egység kimeneti teljesítményét. Ha az egységet a megfelelő kimenet beállítása nélkül használja, perforáció, vérzés vagy nyálkahártya-károsodás léphet fel.
- 2) Az elektrosebészeti egység kimeneti értékének beállításakor ne válasszon túl magas vagy túl alacsony értéket. Arra is ügyeljen, hogy az aktivitás időtartama ne legyen túl hosszú vagy túl rövid. Az elektrosebészeti egység nagyfrekvenciás kimeneti módját optimálisan, a vágni kívánt szövet állapotának megfelelően kell beállítani. A túl magas vagy az elégtelen kimeneti érték perforációt, vérzést, nyálkahártya-károsodást vagy a célszövettől eltérő szövetek égési sérülését eredményezheti.
- 3) A kábelt ne kötegelje más orvosi berendezések (elektrokardiográf, endoszkópos videórendszer, elektrosebészeti egység stb.) kábeleivel. A kauterizálás során a nagyfrekvenciás jelek és az elektromos kisülés zaja olyan meghibásodásokat okozhat más orvosi berendezésekben, amelyek káros hatással lehetnek a betegre. Ez rendellenességet okozhat az elektrosebészeti egység kimenetében, és a beteg sérülését, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást eredményezhet.
- 4) Ha az eszköz használata során bármilyen rendellenességet észlel, ne folytassa az elektrosebészeti kés használatát, mert perforáció, vérzés vagy nyálkahártya-károsodás következhet be.
- 5) Amikor bemetszést végez, győződjön meg arról, hogy az elektrosebészeti egység ellátja energiával az eszközt. Az energiaellátás nélkül végzett bemetszés a beteg sérülését okozhatja, például perforációhoz, vérzéshez vagy nyálkahártya-károsodáshoz vezethet.

Óvintézkedések:

- 1) Az egészséges szövetek megégésének elkerülése érdekében csak akkor aktiválja a kimenetet, ha a vágókés a célszövettel érintkezik.
  - 2) Ha az endoszkóp disztális vége túl közel van a testüregi szövethez, vagy azzal érintkezik, ne aktiválja a kimenetet. Ez megégetheti a szövetet, és/vagy károsíthatja az endoszkópot.
  - 3) Ha a beteg bőrfelületei érintkeznek egymással (például a csupasz kar és a mellkas oldalsó része), ne aktiválja a kimenetet. Ez a beteg égési sérülését okozhatja.
  - 4) Ha a beteg érintkezik a műtőasztal vagy más egységek fém részeivel, ne aktiválja a kimenetet. Ez a beteg, a kezelő vagy az asszisztens égési sérülését okozhatja.
  - 5) Ügyeljen arra, hogy a vágókéshez tapadt szövetek eltávolításakor ne fejtessen ki túl nagy erőt. Túlzott erő alkalmazása, például a vágókés csipesszel történő erőteljes kaparása vagy a vágókés hirtelen és ismételt kitolása és visszahúzása a vágókés disztális végének eltörését vagy megrepedését okozhatja.
  - 6) A hosszú ideig tartó vágás és koaguláció növeli annak valószínűségét, hogy a vágókésen elszenesedik a szövet. Ha befejezte a befecskendezést, győződjön meg róla, hogy a vágókés visszahúzódt, és vegye ki az eszközt az endoszkópból. Távolítsa el az elszenesedett szövetet a vágókésről.
6. Tartsa a vágókést a szövethez, és a szövetrétegek megjelöléséhez, kimetszéséhez és előkészítéséhez aktiválja a nagyfrekvenciás áramot.

**Ha befecskendező modellt használ, tegye a következőket:**

Ha emelésre van szükség, helyezze a vágókést a kívánt pozícióba, és a nyálkahártya megemeléséhez fecskendezze be a megfelelő oldatot (például sóoldatot), ami biztosítja a vágás pontosságát.

Ha irrigálásra van szükség, helyezze az eszközt a vérzés tényleges vagy potenciális helyére, és a tiszta endoszkópos látómező biztosításához fecskendezze be a megfelelő oldatot (például sóoldatot).

#### MEGJEGYZÉS:

1) A kimeneti áramerősségre vonatkozó referenciaszintek az ERBE elektrosebészeti egységgel kombinálva.

Operációs technika	Érintett szerv	Mód	Hatás	Kimeneti szint
Jelzés	Nyelőcső, gyomor	LÁGY KOAG	5. hatás	20-50 W
	Vastagbél	LÁGY KOAG	5. hatás	20 W
Metszés/ kimetszés	Nyelőcső, gyomor	ENDO CUT Q Vágási időtartam 2 Vágási intervallum 2	3. hatás	-
	Vastagbél	ENDO CUT Q Vágási időtartam 3 Vágási intervallum 3	2. hatás	-
Koaguláció	Nyelőcső, gyomor	KÉNYSZERÍTETT KOAG	2. hatás	40-60 W
	Vastagbél	KÉNYSZERÍTETT KOAG	2. hatás	40 W

2) A táblázatban megadott ajánlott beállítások szabványos áramkimeneti szintek, amelyeket a Micro-Tech legjobb tudomása szerint a leggyakrabban alkalmaznak. Az elektrosebészeti egység működtetésekor mindig a következő feltételeknek megfelelően állítsa be a kimeneti szintet:

- A vágandó szövet vagy a koaguláció állapota
- A használt eszköz típusa/konfigurációja/névleges nagyfrekvenciás feszültsége
- A vágókés és a szövet közötti érintkezési terület (hossz)
- Működési feltételek, például injekciós oldat használata stb.
- A terápiás stratégia (akár a vérzés megelőzését, akár a környező szövetek égési sérülésének csökkentését helyezi előtérbe).

A kaparótú használata:

- Ha a befecskendezés nehézkessé vagy lehetetlenné válik, győződjön meg arról, hogy a vágókés teljesen visszahúzódott, és vegye ki a terméket az endoszkópból.
- Távolítsa el az elszenesedett szöveteket a vágókésről és a termék felületének disztális végéről. Ezután a vágókést behúzott állapotban helyezze be a kotrótú nyílásába. A szennyeződések eltávolításához mozgassa többször előre-hátra.
- A kikaparást követően fecskendő ( $\leq 20$  ml/20 cm<sup>3</sup>) használatával fecskendezzen be sóoldatot, amely átöblíti az injekciós lument, és helyreállítja a befecskendezési funkciót.

Vigyázat:

- 1) A hosszan tartó vágási művelet növeli a vágókés hegyén lévő elszenesedett szövetek felhalmozódásának valószínűségét. Ennek minimalizálása érdekében az aktiválási folyamat során időnként fecskendezzen sóoldatot az injekciós lumenbe, amivel csökkentheti az elszenesedett szövetek felhalmozódását a kés hegyénél.
- 2) A durva behelyezés vagy az eszköz behelyezése előtt a disztális vég és a kaparótú megfelelő beállításának elmulasztása károsíthatja a tűszondát. Mindig ügyeljen a megfelelő beállításra, és

amikor a disztális véget a kaparótűbe helyezi, lassan haladjon.

- 3) Tartsa tisztán a vágókést, mivel az elszenesedett szövetek felhalmozódása csökkentheti az eszköz hatékonyságát. A kezelő sérülésének elkerülése érdekében tisztítás közben ne kapcsolja be az eszközt.
- 4) Ha az eszközt endoszkópos submucosus dissectio (ESD) elvégzésére használja, a vágás megkezdése előtt a nyálkahártya megemeléséhez fecskendezzen megfelelő oldatot, például sóoldatot a submucosális rétegbe. A kimetszéskor szükség esetén fecskendezzen be megfelelő oldatot, például sóoldatot. Ha a kimetszést úgy végzi el, hogy a nyálkahártya és az izomréteg között nincs elég hely, perforáció léphet fel.
- 5) Szívja le a folyadékokat (például a nyálkát) a vágókésből, a külső hüvelyből és a testüreg szöveiteiből. Ha vannak ilyen rátapadt folyadékok, a kimenet aktiválásakor megsérülhet a beteg, például perforáció, vérzés és nyálkahártya-károsodás léphet fel, és megéghetnek a szövetek. Ha nedves körülmények között a vágókésnek a nyálkahártyáról való eltávolítása közben kistülés következik be, eltörhet a vágókés, vagy megrepedhet a disztális vég.
- 6) Mindig győződjön meg arról, hogy a kés és a vágandó szövet az endoszkópos látómezőben van. Ellenkező esetben perforáció, vérzés vagy nyálkahártya-károsodás léphet fel.
- 7) Csak akkor kezdje meg a szövet kauterizálását, ha meggyőződött arról, hogy a vágókés érintkezik a szövetekkel.
- 8) Ne vágjon bele túl mélyen a szövetbe. A szövetek mély rezekciója az eljárás során vagy az eljárás után vérzést, perforációt, pneumomediastinumot és/vagy aerodermectasiát okozhat. A szövetek rezekciója során győződjön meg arról, hogy a rezekciós területen nincs semmilyen rendellenesség, és folyamatosan kísérje figyelemmel a beteg állapotát.
- 9) A nem használt aktív vágókést a betegtől elzárt helyen tárolja.

Figyelmeztetés:

- 1) Győződjön meg arról, hogy a vágókés a megfelelő pozícióban van. Ha az injekciót nem a megfelelő helyzetben vagy túl mélyre hatolva adja be, a beteg megsérülhet.
  - 2) Ha az elektrosebészeti késből származó folyadékok a kezelő szemével vagy bőrrel érintkeztek, tegye meg a megfelelő intézkedéseket, mivel az ilyen folyadékok fertőzésveszélyt jelenthetnek, és/vagy bőrirritációt okozhatnak.
7. Kapcsolja az elektrosebészeti egységet OFF (KI) állásba. A vágókésnek a külső hüvelybe való visszahúzásához húzza meg a csúszkát. A vágókés visszahúzása mellett óvatosan húzza ki az eszközt az endoszkópból.

Vigyázat:

Ha nem húzza vissza a vágókést, a kés károsíthatja az eszközt.

## MEGJEGYZÉS

1. Ne tekerje fel úgy a behelyezendő részt, hogy annak átmérője 15 cm-nél kisebb legyen. Ez károsíthatja a behelyezendő részt.
2. Ha az eszközzel egyidejűleg nagyfrekvenciás árammal kompatibilis tartozékot is használ, csak akkor aktiválja a kimenetet, ha a tartozék nem érintkezik a testüregi szövetrel vagy az eszközzel. Ez vérzést vagy a célszövet égési sérülését okozhatja.
3. Ha a vágókés ki van húzva a külső hüvelyből, ne fejtessen ki túl nagy erőt a csúszkára. Ez károsíthatja az eszközt.

## EMC-FELTÉTELEK

Az egyszer használatos elektrosebészeti kés megfelel az A osztályra és az 1. csoportra vonatkozó kibocsátási szabványoknak.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás – minden ME-BERENDEZÉS és ME-RENDSZER esetében.

1. táblázat – Kibocsátási határértékek környezetként		
Jelenség	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Vezetett és sugárzott rádiófrekvenciás kibocsátás	CISPR 11 1. csoport, A osztály	Professzionális egészségügyi létesítmény
Harmonikus torzítás	IEC 61000-3-2 A osztály	
Feszültségingadozások és villogás (flicker)	IEC 61000-3-3 Megfelel	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás - minden ME-BERENDEZÉS és ME-RENDSZER esetében.

2. táblázat – Elektromágneses zavartűrés		
Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	Zavartűrés vizsgálati szint
		Professzionális egészségügyi létesítmény
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	±8 kV érintéskor ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőn
Sugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses tér	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM 1kHz-en
A rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségéből eredő mezők	IEC 61000-4-3	3. táblázat
Névleges teljesítményfrekvenciás mágneses mezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Gyors elektromos tranziens/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz (AC tápcsatlakozó) ±1 kV, 100 kHz (jelbemeneti/jelkimeneti alkatrész portja)
Túlfeszültségek	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (vezeték-vezeték); ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (vezeték-föld)
A rádiófrekvenciás mezők által kiváltott vezetési zavarok	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz; 6 V az ISM-sávban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1kHz-en
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 ciklus
A rádiófrekvenciás mezők által kiváltott vezetési zavarok	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz; 6 V az ISM-sávban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1kHz-en
Tápfeszültségeseések	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on; 0% $U_T$ ; 1 ciklus és

2. táblázat – Elektromágneses zavartűrés		
Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	Zavartűrés vizsgálati szint
		Professzionális egészségügyi létesítmény
		70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-on

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés – olyan ME-BERENDEZÉS és ME-RENDSZER esetében, amely nem az ÉLET FENNTARTÁSÁRA szolgál.

3. táblázat – A ZÁRÓ PORT RF-ZAVARTŰRÉSÉRE vonatkozó vizsgálati előírások						
Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv <sup>a)</sup> (MHz)	Szolgáltatás <sup>a)</sup>	Moduláció <sup>b)</sup>	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLAT SZINT (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704-787	LTE-sáv 13,17	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-SÁV 5	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-sáv 1,3, 4,25;UMTS	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-sáv 7	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MEGJEGYZÉS: Ha a ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME-rendszer ME-berendezése közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.						
a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felmenő irányú frekvenciák kerültek feltüntetésre.						
b) A vivőjelet 50%-os kitöltési tényezőjű négyszöghullámú jellel kell modulálni.						

3. táblázat – A ZÁRÓ PORT RF-ZAVARTÚRÉSÉRE vonatkozó vizsgálati előírások						
Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv <sup>a)</sup> (MHz)	Szolgáltatás <sup>a)</sup>	Moduláció <sup>b)</sup>	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	ZAVARTÚRÉSI VIZSGÁLAT SZINT (V/m)
c) Az FM-moduláció alternatívájaként a 18 Hz-es 50%-os impulzusmoduláció is használható, mert bár ez nem a tényleges modulációt mutatja, a legrosszabb esetet tükrözi.						

## A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA





























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

## A BEAVATKOZÁS UTÁN

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



## SZIMBÓLUMOK

	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	A gyártás időpontja		Gyártó
	A felhasználhatóság lejáratának dátuma		Ez az eszköz nem természetes gumilatexből készült
	Katalógusszám		Gyártási tételszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Az Európai Közösségben/Európai Unióban működő meghatalmazott képviselő
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával		Napfénytől távol tartandó
	Száraz helyen tartandó		Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Alkalmazott BF-típusú alkatrészek		Kompatibilis munkacsatorna
	Olvassa el a használati utasítást, vagy tekintse meg az elektronikus használati útmutatót		Munkahossz
	Vigyázat		Tartalom
	Hőmérséklet-határérték		Páratartalom-határérték
	Légnyomás-határérték		Egyedi eszközazonosító
	Steril zárórendszer/ steril csomagolás		Orvostechnikai eszköz
	Itt nyílik		Importőr

**【Csomagolás】** Hajlékony lélegző tasak

**【Gyártási dátum】** A csomagoláson

**【Sterilizálás】** EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

**【Érvényességi idő】** 3 év

## **JÓTÁLLÁS:**

---

A Vásárlóra vonatkozó korlátozott garancia. A Micro-Tech garantálja, hogy az eszköz a használati utasításnak és a szabályozási követelményeknek megfelelő tárolás és használat mellett a vásárlás időpontjától számított egy (1) éven belül, vagy ameddig a Vásárló azt használja, anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. A Micro-Tech szakirodalmában szereplő leírások vagy specifikációk általában a termékek leírására szolgálnak, és nem jelentenek kifejezett garanciát. A termékkel kapcsolatos bármilyen műszaki tanácsadás és a termék bizonyos specifikációira vonatkozó garancia csak abban az esetben és olyan mértékben érvényes, ha és amilyen mértékben azt a Micro-Tech írásban kifejezetten kijelenti. 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.

## UYARI:

---

1. **Ürün sadece tek kullanımlıktır!** Yeniden KULLANMAYIN, yeniden sterilize ETMEYİN ve/veya yeniden İŞLEMEYİN. Bunu yapmak cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atarak cihaz arızasına ve potansiyel hasta yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme de cihazın kontaminasyonu ve/veya hastada bulaşıcı hastalıklara neden olma riski yaratabilir, Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Micro-Tech yeniden kullanılan, yeniden sterilize edilen veya yeniden işlenen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez.
2. Bu cihazı kullanım amacı dışında herhangi bir amaç için kullanmayın.
3. Açık bir endoskopik görüş alanı olmadığı sürece cihazı endoskopa yerleştirmeyin. Endoskopik görüş alanında yerleştirme kısmının distal ucu görülemiyorsa cihazı kullanmayın. Endoskopik görüş alanı net olmadan yapılan yerleştirme, perforasyon, kanama veya mukoza zarı hasarı gibi hasta yaralanmalarına neden olabilir. Ayrıca endoskopa ve/veya cihaza zarar verebilir.
4. Bu cihaz yanıcı sıvıların bulunduğu ortamlarda, oksijence zenginleştirilmiş Etiket atmosferinde veya patlayıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Her türlü elektrocerrahi cihazı hasta ve/veya operatör için potansiyel bir elektrik tehlikesi oluşturur.
5. Maksimum çıkış voltajının nominal aksesuar voltajını aştığı Yüksek Frekans (HF) çıkış ayarlarından kaçınin.
6. Bu cihazı açık cerrahiye uygun bir ortamda kullanın ve endoskopik olarak çözülemeyecek bir sorun ortaya çıkması durumunda hastaneye yatış planı hazırlayın.
7. Bu cihaz kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek herhangi bir parça içermez. Cihazı sökmeyin, değiştirmeyin veya onarmaya çalışmayın; hasta ya da kullanıcı yaralanması ve/veya ekipman hasarı meydana gelebilir.
8. Çıkışı etkinleştirirken kesme bıçağını dokuya karşı aşırı güçle zorlamayın. Aksi takdirde cihazda istenmeyen rezeksiyon, perforasyon, kanama ve çatlama meydana gelebilir. Dokuyu kesip çıkarırken, her zaman rezeksiyon yönünü onaylayın ve cihazı aşırı güç kullanmadan bir etiket yerleştirin.
9. Alet kalp pili olan bir hastada kullanılırsa ciddi zararlara neden olabilir. Bu alet, kalp pilinin düzgün çalışmamasına neden olabilir. Cihazı kullanmadan önce güvenli olduğundan emin olmak için her zaman bir kardiyologa veya kalp pili üreticisine danışın.
10. Cihazı kalbin yakınında kullanırken, gerekli olan en düşük çıkışı kullanın. Çalışma sırasında kıvılcımlar kalbi etkileyebilir.
11. Ayrıca bir elektrokardiyograf veya başka bir izleme ekipmanı kullanıyorsanız, izleme elektrotlarını elektrocerrahi ünitesinin elektrotlarından mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. Hastada yanıklara neden olabileceğinden iğne izleme elektrotları kullanılmamalıdır. Yüksek frekanslı akım sınırlama cihazları içeren fizyolojik izleme ekipmanı tavsiye edilir.

**CİHAZ ADI:**

Tek Kullanımlık Elektro Cerrahi Bıçağı

**CİHAZ AÇIKLAMASI****【ŞARTNAME】**

Tablo 1 Şartname ve parametre

Birim: mm

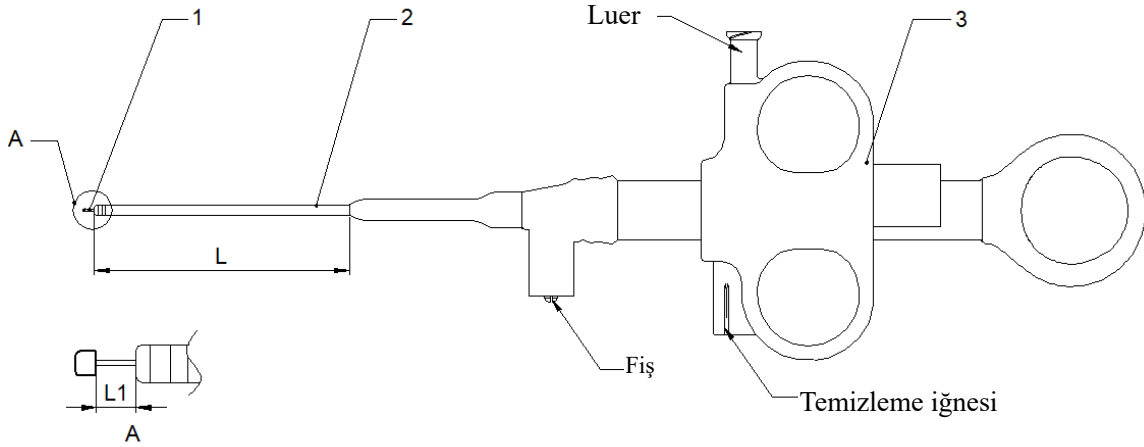
Şartname	Kesme Bıçağı Şekli	Kesme Bıçağı Uzunluğu L1	Efektif Çalışma Uzunluğu L	Enjeksiyon yapabiliyor veya YAPAMIYOR	Yerleştirme kısmının maksimum çapı D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Evet	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Evet	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Evet	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Evet	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Evet	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Evet	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Evet	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Evet	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Evet	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Evet	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Evet	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Evet	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Evet	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Evet	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Evet	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Evet	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Evet	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Evet	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Evet	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Evet	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Evet	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Evet	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Evet	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Evet	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Evet	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Evet	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Evet	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Evet	<2,7

Şartname	Kesme Bıçağı Şekli	Kesme Bıçağı Uzunluğu L1	Efektif Çalışma Uzunluğu L	Enjeksiyon yapabiliyor veya YAPAMIYOR	Yerleştirme kısmının maksimum çapı D
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Evet	<2,7
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Evet	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Evet	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Evet	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Evet	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Evet	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Evet	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Evet	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Hayır	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Hayır	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Hayır	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Hayır	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Hayır	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Hayır	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Hayır	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Hayır	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Hayır	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Hayır	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Hayır	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Hayır	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Hayır	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Hayır	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Hayır	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Hayır	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Hayır	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Hayır	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Hayır	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Hayır	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Hayır	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Hayır	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Hayır	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Hayır	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Hayır	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Hayır	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Hayır	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Hayır	<2,7

Şartname	Kesme Bıçağı Şekli	Kesme Bıçağı Uzunluğu L1	Efektif Çalışma Uzunluğu L	Enjeksiyon yapabiliyor veya YAPAMIYOR	Yerleştirme kısmının maksimum çapı D
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Hayır	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Hayır	<2,7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Hayır	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Hayır	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Hayır	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Hayır	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Hayır	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Hayır	<2,7

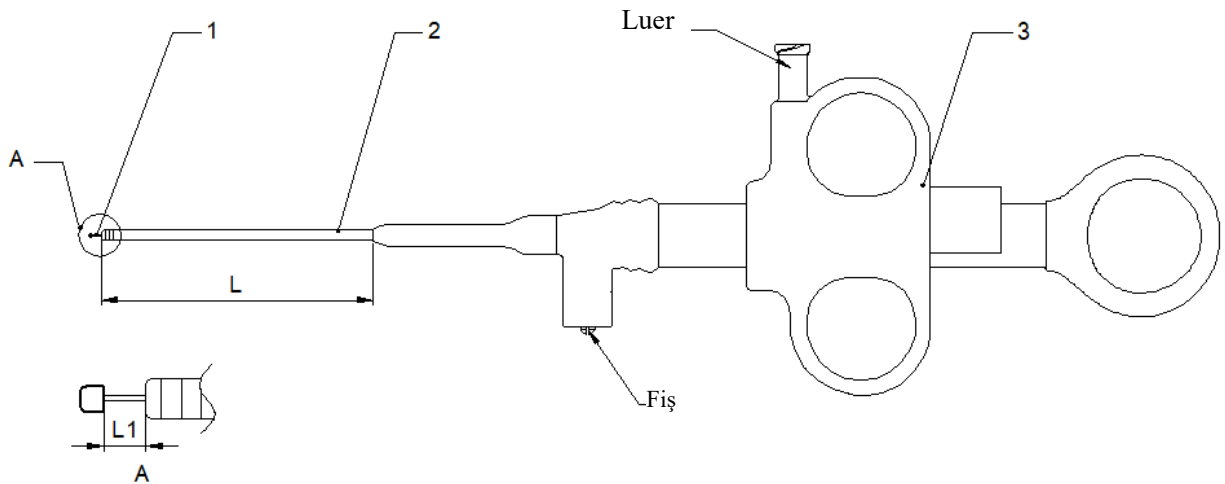
## 【YAPI】

Tek Kullanımlık Elektro Cerrahi Bıçağı bir kesme bıçağı tertibatı, bir dış tüp tertibatı ve bir sap tertibatı içerir (Şekil 1 ve Şekil 2).



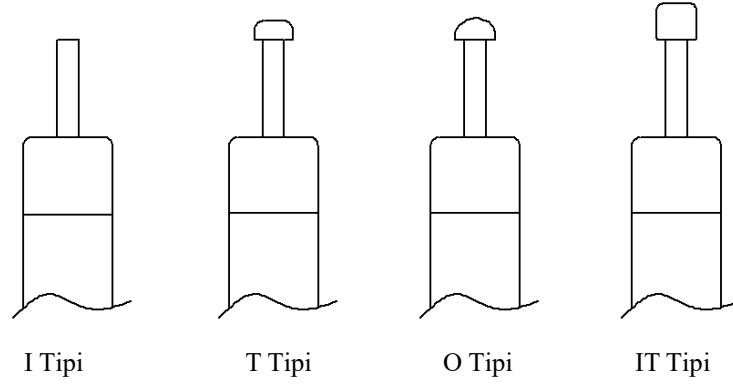
Şekil.1 Tek Kullanımlık Elektro Cerrahi Bıçağının şematik diyagramı (enjeksiyon fonksiyonlu)

1. Kesme bıçağı tertibatı 2. Dış tüp tertibatı 3. Sap tertibatı



Şekil.2 Tek Kullanımlık Elektro Cerrahi Bıçağının şematik diyagramı (enjeksiyon fonksiyonu olmadan)

1. Kesme bıçağı tertibatı 2. Dış tüp tertibatı 3. Sap tertibatı



Şekil.3 Kesme bıçağı tertibatının şematik diyagramı

## **【KULLANICI BİLGİLERİ/EĞİTİM/NİTELİKLER】**

Bu cihaz, sindirim endoskopisi konusunda uygun eğitim almış veya bu tür uzmanların gözetimi altında olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sindirim endoskopisinin bir aksesuarı olarak, sindirim endoskopisi tekniklerine aşina olan kişiler tarafından kullanılmalıdır.

## **KULLANIM AMACI**

---

Bu cihazlar işaretleme, diseksiyon, elevasyon, irigasyon ve doku katmanlarının hazırlanması gibi görevler için endoskoplar ve elektrocerrahi üniteleriyle birlikte çalışmak üzere tasarlanmıştır. Sindirim sistemi içinde monopolar kesme ve pıhtılaşma ile kullanılabilirler.

## **ENDİKASYONLARI**

---

Cihaz, sindirim sistemi içinde endoskopik submukozal diseksiyon (ESD) ve endoskopik mukozal rezeksiyonda (EMR) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## **HASTA HEDEF KİTLE**

---

Cihazın yetişkinler için kullanılması amaçlanmıştır.

## **KONTRENDİKASYON**

---

Bu cihazlar için kontrendikasyonlar endoskopik submukozal diseksiyon (ESD) ve endoskopik mukozal rezeksiyon (EMR) için olanlarla aynıdır.

- 1) Şiddetli koagülopati
- 2) Şiddetli kardiyopulmoner hastalık
- 3) Endoskopik muayeneyi tolere edemeyenler
- 4) Doktorun ameliyat için uygun olmadığını düşündüğü diğer faktörler

## **KOMPLİKASYON**

---

Enfeksiyon, perforasyon, striktür, kanama, mukozal hasar, ağrı.

Şu anda bilinmeyen veya gözlemlenmeyen komplikasyonlar mevcut olabilir.

## UYARILAR:

1. Cihazı kullanmadan önce teknik prensiplerinin, klinik uygulamalarının ve ilişkili risklerinin tam olarak anlaşılması önemlidir.
2. Hasta, operasyonun ayrıntıları ve yaralanma, hastalık ve hatta ölümlerle sonuçlanabilecek tüm potansiyel riskler ve komplikasyonlar hakkında tam olarak bilgilendirilmelidir. Hasta da bu riskleri kabul ettiğini ifade etmelidir.
3. Lütfen kullanmadan önce Kullanım Talimatını tamamen okuyun.

## TEDARİK YÖNTEMİ

Tek Kullanımlık Elektro Cerrahi Bıçağı STERİL olarak tedarik edilir.

## SAKLAMA

Ürün temiz, iyi havalandırılmış, korozif olmayan gaz ortamında depolanmalıdır. Bunları doğrudan güneş ışığı altında saklamayın.

Ambalajı organik çözücü, iyonlaştırıcı radyasyon veya ultraviyole radyasyona maruz bırakmayın.

Ürün 3 yıl geçerlidir.

## ORTAM

Çalışma ortamı

Sıcaklık sınırlaması: 10 °C ~ 40 °C

Nem sınırlaması: %30 ~ %85

Atmosferik basınç sınırlaması: 800 hPa ~ 1060 hPa

Taşıma ve saklama ortamı

Sıcaklık sınırlaması: -40 °C ~ 60 °C

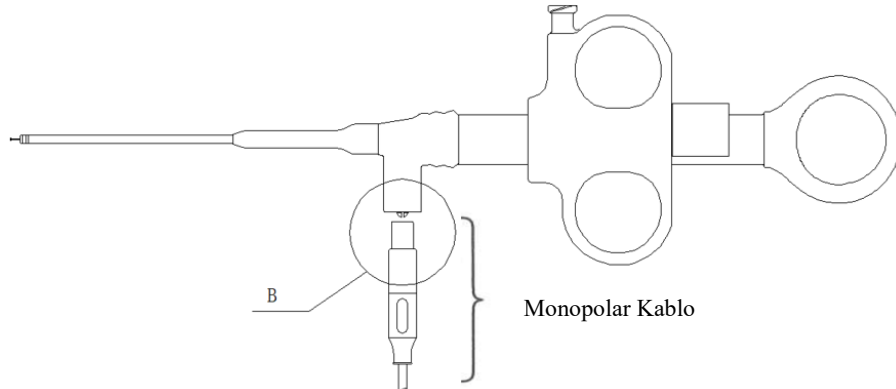
Nem sınırlaması: %30 ~ %85

Atmosferik basınç sınırlaması: 800 hPa ~ 1060 hPa

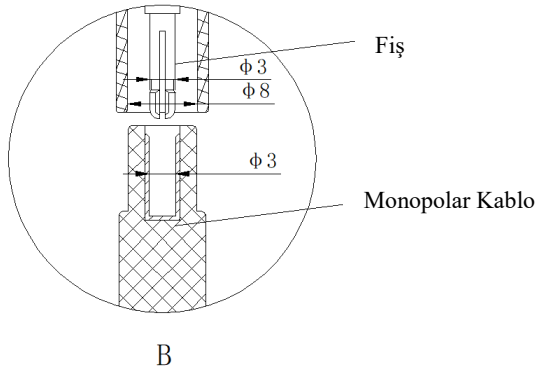
## UYUMLULUK

### 【Uygulanabilir Elektrocerrahi Ünitesi】

ERBE VIO® 200 D Elektrocerrahi Üniteleri ve uyumlu monopolar kablosu ile uyumludur 20192-117 Etiket yerleştirin.







Şekil 4 Monopolar kablo ile uyumluluk boyutunun şematik diyagramı

### 【Nominal Yüksek Frekans Voltajı】

CUT: maksimum 1200 Vp (2400 Vp-p)

Cut- 1200 Vp (2400 Vp-p) değerinden daha yüksek tekrarlanan tepe gerilimi KULLANMAYIN.

Güç: maksimum 80 watt

COAG: maksimum 1200 Vp (2400 Vp-p)

Coag- 1200 Vp'den (2400 Vp-p) daha yüksek tekrarlanan tepe gerilimi KULLANMAYIN.

Güç: maksimum 80 watt

### 【Uygulanabilir Endoskoplara】

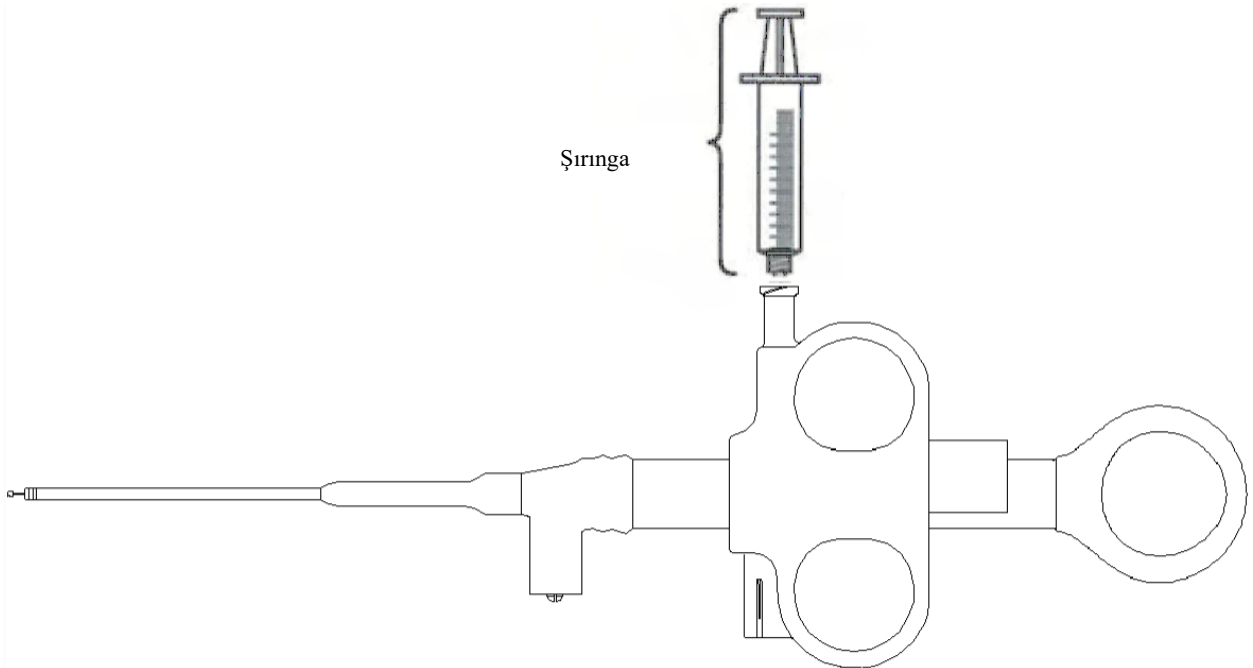
Olympus, Fujifilm ve Pentax gibi Avrupa'da yasal olarak listelenen endoskoplara kullanılması önerilir.

Uyumlu endoskoplara çalışma kanalı iç çapı en az 2,8 mm olmalıdır.

Uyumlu endoskoplara çalışma uzunluğu cihazın etkin çalışma uzunluğundan daha kısa olmalıdır.

### 【Şırınga】

Cihaz salin enjekte etmek için kullanılıyorsa salin enjekte etmek için ≤20 mL (20 cc) bir şırınga (%6 luer konektörlü) kullanılacaktır.



Şekil 5

## KULLANIM TALİMATLARI

### 【ÖN HAZIRLIK KONTROLÜ VE HAZIRLIK】

1. Paket etiketindeki uyumlu çalışma kanalına bakarak uygun şartnameyi seçin.
2. İçindekiler STERİL olarak sağlanır.
3. Kullanmadan önce pakette hasar olup olmadığını kontrol edin. Paket hasarlıysa kullanmayın. Geçerlilik süresini doğruladıktan sonra paketi dikkatlice açın.
4. Kullanmadan önce distal koruma tüpünü çıkarın ve gevşek veya bağlantısız parça olmadığından emin olun. Hastaya takmadan önce cihaz üzerinde keskin kenarlar olmadığından emin olun.
5. Herhangi bir hasar belirtisi varsa cihazı kullanmayın. Çalışmayan veya hasar görmüş bir cihazı onarmaya çalışmayın.
6. Cihazı tutun ve yerleştirme kısmında yaklaşık 20 cm çapında bir halka oluşturun. Sürgüyü çalıştırın ve kesme bıçağının düzgün bir şekilde uzadığını ve geri çekildiğini onaylayın. Kesme bıçağı düzgün ve amaçlandığı gibi çalışmıyorsa cihazı kullanmayın ve yeni bir cihazla değiştirin.
7. Salin gibi bir solüsyonu enjeksiyon lümenine enjekte ederken, Luer bağlantısına bir şırınga ( $\leq 20$  ml/20 cc) takın. Enjeksiyon lümenini kontrol etmek ve lümen içerisindeki havayı çıkarmak için solüsyonu enjekte edin.

### 【KULLANIM TALIMATI】

1. Hasta plakasını takın.
2. Kesme bıçağını dış kaplamanın içine geri çekmek için sürgüyü çekin. Kesme bıçağı geri çekiliyken, cihazı dikkatlice endoskopun biyopsi değerine yerleştirin. Cihazı, yerleştirme kısmının distal ucu endoskopik görüş alanı içinde görünene kadar ilerletin.

Uyarı:

- 1) Kesme bıçağı dış kaplamanın içine tamamen geri çekilmemişse cihazı endoskopun içine sokmayın. Yerleştirme kısmının distal ucu endoskopun distal ucundan aniden uzanabilir. Bu durum perforasyon, kanama veya mukoza zarı hasarı gibi hasta yaralanmalarına neden olabilir. Ayrıca endoskopa ve/veya cihaza zarar verebilir.
- 2) Cihazın yerleştirme kısmının distal ucu endoskopun distal ucundan uzatılırken endoskopun bükme bölümünü aniden bükmeyin. Bu durum perforasyon, kanama veya mukoza zarı hasarı gibi hasta yaralanmalarına neden olabilir. Ayrıca endoskopa ve/veya cihaza zarar verebilir.

Dikkat:

Cihazı endoskopa yerleştirirken, biyopsi valfine yakın ve biyopsi kapağına göre mümkün olduğunca düz tutun. Aksi takdirde cihaz zarar görebilir.

3. Bıçağın tapasını elektrocerrahi ünitesinin fişine tık sesi gelene kadar sokun.
4. Kesme bıçağını uzatmak için sürgüyü itin.
5. Elektrocerrahi ünitesinin güç anahtarını AÇIK konuma getirin ve uygun bir güç ayarlayın.

Uyarı:

- 1) Kullanmadan önce elektrocerrahi ünitesinin çıkış gücünü kontrol ettiğinizden emin olun. Ünite uygun çıkış ayarı olmadan kullanılırsa delinme, kanama veya mukoza zarı hasarı meydana gelebilir.
- 2) Elektrocerrahi ünitesinin çıkış değerini çok yüksek veya çok düşük ayarlamayın. Ayrıca,

aktivasyon süresinin çok uzun veya çok kısa olmasına izin vermeyin. Elektrocerrahi ünitesinin yüksek frekanslı çıkış modunu, kesilecek dokunun koşullarına göre en uygun şekilde ayarlayın. Aşırı veya yetersiz bir çıkış değerinin kullanılması perforasyon, kanama, mukoza zarı hasarı veya çevredeki hedef olmayan dokuda termal yaralanmalara neden olabilir.

- 3) Kabloyu elektrokardiyograflar, endoskopik video sistemleri veya elektrocerrahi üniteleri gibi diğer tıbbi ekipmanlardan gelen kablolarla birlikte kullanmayın. Koterizasyon sırasında yüksek frekanslı sinyaller ve kıvılcım deşarjı gürültüsü, diğer tıbbi ekipmanlarda arızalara neden olabilir ve potansiyel olarak hasta üzerinde olumsuz etkilere yol açabilir. Bu aynı zamanda elektrocerrahi ünitesinden anormal bir çıkışa neden olarak perforasyon, kanama veya mukoza zarı hasarı gibi hasta yaralanmalarına yol açabilir.
- 4) Bu cihazın kullanımı sırasında bir düzensizlik tespit edilirse, bu yaralanmaları önlemek için elektrocerrahi bıçağını kullanmayı derhal bırakın.
- 5) Elektriksiz kesim perforasyon, kanama veya mukoza zarı hasarına neden olabileceğinden bir kesi yaparken elektrocerrahi ünitesinin cihaza enerji sağladığından daima emin olun.

#### Önlem:

- 1) Sağlıklı dokunun yanmasını önlemek için kesici bıçak hedef dışındaki dokuya temas hâlindeyken çıkışı etkinleştirmeyin.
  - 2) Endoskopun distal ucu vücut boşluğu dokusuna çok yakın veya temas hâlindeyken çıkışı etkinleştirmeyin, çünkü bu dokuyu yakabilir ve/veya endoskopa zarar verebilir.
  - 3) Hastanın cilt yüzeylerinden herhangi biri birbirine temas ediyorsa (çıplak kol ve göğsün yan tarafı gibi) çıkışı etkinleştirmeyin, çünkü bu durum hastayı yakabilir.
  - 4) Ayrıca, hasta ameliyat masasının veya diğer ünitelerin metal parçalarıyla temas hâlindeyken çıkışı etkinleştirmeyin. Bu durum hastayı, operatörü veya asistanı yakabilir.
  - 5) Kesme bıçağına yapışmış dokuyu çıkarırken aşırı güç kullanmaktan kaçının. Cımbızla kesme bıçağını kuvvetlice kazımak veya kesme bıçağını aniden ve tekrar tekrar uzatıp geri çekmek gibi aşırı güç uygulamak, kesme bıçağının kırılmasına veya distal ucun çatlamasına neden olabilir.
  - 6) Uzun süreli kesme ve pıhtılaşma, kesme bıçağı üzerinde kömürleşmiş doku oluşmasına neden olabilir. Enjeksiyon kabiliyeti kaybolursa kesme bıçağını geri çekin ve cihazı endoskoptan çıkarın. Ardından, kesme bıçağındaki kömürleşmiş dokuları temizleyin.
6. Kesici bıçağı dokuya karşı tutun ve dokuyu işaretlemek, diseke etmek ve doku katmanlarını hazırlamak için yüksek frekanslı akımı etkinleştirin.

#### **Bir enjeksiyon modeli kullanıyorsanız aşağıdakileri gerçekleştirin:**

Yükseltme gerekiyorsa kesme bıçağını istenen konuma getirin ve mukoza zarını yükseltmek için salin gibi uygun solüsyonu enjekte edin, bu işlem hassas bir şekilde kesmeye yardımcı olur. İrigasyon gerekiyorsa cihazı gerçek veya potansiyel kanama bölgesinin yakınına yerleştirin ve endoskop görüş alanını temizlemek için salin gibi uygun bir solüsyon enjekte edin.

**NOT:**

- 1) ERBE elektrocerrahi ünitesi ile birlikte referans akım çıkış seviyeleri.

Ameliyat tekniği yöntemi	Uygulanan organ	Mod	Etki	Çıkış seviyesi
İşaretleme	Yemek borusu, mide	SOFT COAG	Etki 5	20-50 W
	Kalın bağırsak	SOFT COAG	Etki 5	20 W
Kesi/ Diseksiyon	Yemek borusu, mide	ENDO CUT Q Kesme Süresi 2 Kesme Aralığı 2	Etki 3	-
	Kalın bağırsak	ENDO CUT Q Kesme Süresi 3 Kesme Aralığı 3	Etki 2	-
Pıhtılaşma	Yemek borusu, mide	FORCED COAG	Etki 2	40-60 W
	Kalın bağırsak	FORCED COAG	Etki 2	40 W

- 2) Tabloda verilen önerilen ayarlar, Micro-Tech en iyi bilgisi dahilinde en yaygın durumlarda kullanılan standart akım çıkış seviyeleridir. Elektrocerrahi ünitesini çalıştırırken, her zaman aşağıdaki koşullara göre uygun bir çıkış seviyesi ayarlayın:

- Kesilecek dokunun durumu veya pıhtılaşma
- Kullandığınız cihazın türü/yapılandırması/nominal yüksek frekans voltajı
- Kesici bıçak ile doku arasındaki temas alanı (uzunluğu)
- Enjeksiyon çözeltisinin kullanımı gibi operasyonel koşullar
- Terapötik stratejiniz (kanamanın önlenmesine mi yoksa çevre dokularda termal hasarın sınırlandırılmasına mı öncelik veriyorsunuz).

**Temizleme İğnesini Kullanma:**

- Enjeksiyon zorlaşır veya enjeksiyon işlevi kaybolursa kesici bıçağın tamamen geri çekilmiş olduğundan emin olun ve ürünü endoskopdan çıkarın.
- Kesici bıçaktan ve ürünün distal uç yüzeyinden yanmış dokuları temizleyin. Ardından, kesici bıçak geri çekilmiş durumda iken, onu temizleme iğnesi deliğine yerleştirin. Tıkanıklıkları açmak için birkaç kez ileri ve geri hareket ettirin.
- Temizleme işleminden sonra, enjeksiyon lümenini temizlemek ve enjeksiyon işlevini geri kazanmak için bir şırınga ( $\leq 20$  ml/20 cc) ile salin enjekte edin.

**Dikkat:**

- 1) Uzun süreli kesim işlemi, kesici bıçağın ucunda yanmış doku birikme olasılığını artırır. Bunu en aza indirmek için aktivasyon süreci sırasında enjeksiyon lümenine aralıklı olarak salin enjekte ederek bıçak ucunda yanmış doku birikimini azaltın.
- 2) Cihazı yerleştirmeden önce distal ucun temizleme iğnesiyle düzgün şekilde hizalanmaması veya cihazın kaba bir şekilde yerleştirilmesi, iğne mandrenine zarar verebilir. Distal ucu temizleme iğnesine yerleştirirken her zaman doğru hizalamayı sağlayın ve işlemi yavaşça gerçekleştirin.
- 3) Kesici bıçağı temiz tutun, çünkü yanmış doku birikimi cihazın etkinliğini azaltabilir. Temizlik sırasında cihazı etkinleştirmeyin, aksi takdirde işlem yapan personel yaralanabilir.
- 4) Bu cihazı endoskopik submukozal diseksiyon (ESD) yapmak için kullanıyorsanız, kesmeye başlamadan önce mukoza zarını yükseltmek için submukozal tabakaya salin gibi uygun bir solüsyon enjekte edin. Gerekirse diseksiyon sırasında salin gibi uygun bir solüsyon enjekte edin. Mukoza zarı ve kas tabakası

arasında yeterli boşluk olmadan diseksiyon yapılırsa, perforasyonlar meydana gelebilir.

- 5) Kesici bıçaktan, dış kılıftan ve vücut boşluğu dokularından mukus gibi sıvıları aspire edin. Bu yapışan sıvılarla temas halindeyken çıkışın etkinleştirilmesi, perforasyonlar, kanama, mukoza zarı hasarı ve dokuda termal hasar gibi hasta yaralanmalarına neden olabilir. Kesme bıçağı ıslak koşullar altında mukozadan ayrılırken akım boşalırsa kesme bıçağı kırılabilir veya distal ucu çatlayabilir.
- 6) Her zaman bıçağın ve kesilecek dokunun endoskopik görüş alanı içinde olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması perforasyonlara, kanamaya veya mukoza zarı hasarına neden olabilir.
- 7) Kesici bıçakla dokuya temas ettiğinizden emin olduktan sonra yalnızca doku üzerinde koterizasyon işlemi yapın.
- 8) Derin rezeksiyon işlem sırasında veya sonrasında kanama, perforasyon, pnömomediastinum ve/veya subkutan amfizeme neden olabileceğinden dokuyu çok derinden rezeke etmekten kaçının. Doku rezeksiyonu yaparken, rezeksiyon alanında herhangi bir düzensizlik olmadığını doğrulayın ve hastanın durumunu her zaman izleyin.
- 9) Kullanılmayan aktif kesici bıçağı hastadan izole bir yerde saklayın.

Uyarı:

- 1) Kesme bıçağının pozisyonunun doğru olduğundan emin olun. Enjeksiyon uygun olmayan bir pozisyonda veya çok derine yapılırsa hasta yaralanabilir.
  - 2) Elektrocerrahi bıçağından çıkan sıvılar operatörün gözüne veya cildine temas ederse, hasta sıvıları enfeksiyon kontrol riski oluşturabileceğinden ve/veya ciltte tahrişe neden olabileceğinden uygun önlemleri alın.
7. Elektrocerrahi ünitesini kullanmadığınız zamanlarda daima KAPALI konuma getirin. Kesme bıçağını dış kaplamanın içine geri çekmek için sürgüyü çekin. Kesme bıçağı geri çekiliyken, cihazı endoskoptan dikkatlice çekin.

Dikkat:

Kesme bıçağı geri çekilmezse bu durum cihaza zarar verebilir.

## NOT

1. 15 cm'den küçük bir çapa sahipse yerleştirme kısmını sarmayın, aksi takdirde zarar görebilir.
2. Yüksek frekanslı akımlarla uyumlu aksesuarları aynı anda kullanırken, aksesuar vücut boşluğu dokusuyla veya bu cihazla temas hâlindeyken çıkışı etkinleştirmeyin, çünkü bu hedef olmayan dokuda kanamaya veya termal yaralanmaya neden olabilir.
3. Kesme bıçağı dış kılıftan uzatıldığında sürgüyü zorla itmeyin. Cihaza zarar verebilir.

## EMC KOŞULLU

Tek Kullanımlık Elektro Cerrahi Bıçağı, Sınıf A ve Grup1 emisyon standartlarını karşılar.

Tüm ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMİ için kılavuz ve üretici beyanı (elektromanyetik emisyonlar).

Tablo 1 – Ortam başına emisyon sınırları		
Olay	Uyumluluk	Elektromanyetik çevre
İletilen ve Yayılan RF EMİSYONLARI	CISPR 11 (İngilizce) Grup 1, Sınıf A	Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Harmonik bozunum	IEC 61000-3-2 Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları ve titreme	IEC 61000-3-3 Uyumludur	

Tüm ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMİ için kılavuz ve üretici beyanı, elektromanyetik bağışıklık.

Tablo 2 - Elektromanyetik bağışıklık		
Olay	Temel EMC standardı	Bağışıklık testi seviyeleri
		Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Elektrostatik Boşaltım	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontak $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV hava
Yayılan RF EM alanları	IEC 61000-4-3	3V/dk 80MHz-2,7GHz 80kHz'de %1
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları	IEC 61000-4-3	Tablo 3'e bakın
Nominal güç frekansı manyetik alanları	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz veya 60 Hz
Elektriksel hızlı geçici akımlar/patlamalar	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, 100kHz (AC güç bağlantı noktası) $\pm 1$ kV, 100kHz (sinyal giriş/çıkış parçaları bağlantı noktası)
Dalgalanmalar	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV (hattan hata); $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV (hattan toprağa)
RF alanları tarafından indüklenen iletilen bozulmalar	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz-80 MHz; 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V %80 AM de 1kHz
Gerilim kesintileri	IEC 61000-4-11	%0 $U_T$ ; 250/300 döngü
RF alanları tarafından indüklenen iletilen bozulmalar	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz-80 MHz; 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V %80 AM de 1kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	%0 $U_T$ ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0,5 döngü; %0 $U_T$ ; 1 döngü ve %70 $U_T$ ; 25/30 döngü Tek faz: 0 °de

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık - Yaşam Destekleyici Olmayan ME Ekipmanı ve ME Sistemleri için.

Tablo 3 - RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı KAPALI PORT BAĞIMSIZLIĞI için test şartnamesi						
Test frekansı (MHz)	Bant <sup>a)</sup> (MHz)	Servis <sup>a)</sup>	Modülasyon <sup>b)</sup>	Maksimum güç (W)	Uzaklık (m)	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Darbe modülasyonu <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> $\pm 5$ kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandı 13,17	Darbe modülasyonu <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

<b>Tablo 3 - RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı KAPALI PORT BAĞIMSIZLIĞI için test şartnamesi</b>						
Test frekansı (MHz)	Bant <sup>a)</sup> (MHz)	Servis <sup>a)</sup>	Modülasyon <sup>b)</sup>	Maksimum güç (W)	Uzaklık (m)	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/m)
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1,3, 4,25; UMTS (Türkçe)	Darbe modülasyonu <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 (Kablosuz Ağ) A/N	Darbe modülasyonu <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOT BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNE ulaşmak için gerekirse verici anten ile ME SİSTEMİNİN ME EKİPMANI arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. 1 m'lik test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilir.						
a) Bazı hizmetler için sadece yukarı bağlantı frekansları dahil edilir.						
b) Taşıyıcı, %50 görev döngülü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.						
c) FM modülasyonuna alternatif olarak, gerçek modülasyonu yansıtmaya da en kötü durumu temsil ettiği için 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir.						





























## ÜRÜNÜN İMHA EDİLMESİ

Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun olarak imha edin.

## PROSEDÜR SONRASI

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

## SEMBOL GÖSTERGELERİ

	Tekrar kullanmayın		Yeniden sterilize etmeyin
	Üretim tarihi		Üretici
	Son kullanma tarihi		Bu cihaz doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır
	Katalog Numarası		Parti kodu
	Etilen oksit kullanarak sterilizasyon		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Onaylanmış kuruluşun numarası ile CE işareti		Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun		Paket hasarlıysa kullanmayın ve Kullanım Talimatına bakın.
	BF tipi uygulanan parça		Uyumlu çalışma kanalı
	Kullanım Talimatına veya elektronik Kullanım Talimatına bakın		Çalışma uzunluğu
	Dikkat		İçindekiler
	Sıcaklık sınırlaması		Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç Sınırlama		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Steril bariyer sistemi/ Steril ambalaj		Tıbbi cihaz
	Buradan açın		İthalatçı

**【Paketleme】** Esnek soyulabilir poşet

**【Üretim tarihi】** Ambalaja bakın

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

**【Geçerlilik Süresi】** 3 yıl



## **GARANTİ:**

---

Alıcıya Sınırlı Garanti. Micro-Tech, Alıcıya ürünlerin satın alma tarihinden itibaren bir yıl boyunca veya ürün Alıcı tarafından kullanılana kadar (hangisi önce gerçekleşirse) malzeme ve işçilik açısından kusursuz olacağını garanti eder. Bu garanti, ürünler Micro-Tech sağladığı talimatlara ve geçerli yasal gerekliliklere göre saklandığında ve kullanıldığında geçerlidir. Micro-Tech literatüründeki açıklamalar veya şartnameler, ürünler hakkında genel bir fikir vermek içindir ve açık garanti olarak hizmet etmez. Ürünle ilgili herhangi bir teknik tavsiye ve belirli özelliklerin garantileri, yalnızca Micro-Tech tarafından yazılı olarak açıkça onaylandığı takdirde geçerli olacaktır. Bu garantiler, uygunsuz depolama, değişiklikler veya ürünlerin tasarlanmadığı veya ürünlerin bütünlüğünü, güvenilirliğini ya da performansını olumsuz etkileyen kullanımlardan kaynaklanan ürün arızalarını veya eksikliklerini kapsamaz.

## AVERTISMENT:

---

1. **Produsul este destinat unei singure utilizări!** NU reutilizați, resterilizați și/sau reprocessați. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocessarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocessarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și / sau pot provoca 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 reprocessate.
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. Dacă capătul distal al porțiunii introduse nu poate fi văzut în câmpul vizual endoscopic, nu utilizați dispozitivul. Introducerea fără un câmp vizual endoscopic clar ar putea provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforarea, sângerarea sau deteriorarea membranei mucoase. De asemenea, poate deteriora endoscopul și / sau dispozitivul.
4. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în prezența lichidelor inflamabile, în atmosferă îmbogățită cu oxigen sau în prezența gazelor explozive. Orice dispozitiv electro-chirurgical constituie un potențial pericol electric pentru pacient și/sau operator.
5. Evitați valori de ieșire pentru curentul de înaltă frecvență (HF) în care tensiunea maximă de ieșire depășește tensiunea nominală a accesoriului.
6. Utilizați acest dispozitiv într-un mediu echipat pentru a găzdui intervenții chirurgicale deschise și pregătiți un plan de spitalizare în cazul în care apare o problemă care nu poate fi rezolvată endoscopic.
7. Acest dispozitiv nu conține piese care pot fi reparate de către utilizator. Nu dezamblați, nu modificați și nu încercați să reparați dispozitivul; Se poate produce rănirea pacientului sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentelor.
8. Nu împingeți bisturiul împotriva țesutului cu forță excesivă în timpul activării curentului de lucru. În caz contrar, pot apărea rezecții neintenționate, perforări, sângerări și fisurare a dispozitivului. Când rezecați țesut, confirmați întotdeauna direcția rezecției și utilizați dispozitivul fără a utiliza o forță excesivă.
9. Dacă instrumentul este utilizat pe un pacient cu stimulator cardiac implantat, se pot produce răniri grave ale pacientului. Acest instrument poate cauza funcționarea defectuoasă a stimulatorului cardiac implantat. Înainte de a continua, confirmați întotdeauna cu un cardiolog sau cu producătorul stimulatorului cardiac care utilizarea acestui dispozitiv este sigură.
10. Când utilizați dispozitivul în vecinătatea inimii, asigurați-vă că îl utilizați cu puterea minimă necesară. Apariția unor scântei în timpul funcționării poate afecta inima.
11. Atunci când pe pacient se utilizează un electrocardiograf sau alt echipament de monitorizare fiziologică simultan cu dispozitivul, orice electrozi de monitorizare trebuie plasați cât mai departe posibil de electrozii utilizați cu unitatea electro-chirurgicală. Nu se recomandă utilizarea unor electrozi de monitorizare de tip ac, deoarece pot provoca pacientului arsuri. Se recomandă echipamente de monitorizare fiziologică care încorporează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.

**NUMELE DISPOZITIVULUI:**

Bisturiu electric de unică folosință

**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI****【SPECIFICAȚII】**

Tabelul 1 Specificații și parametri

Unitate: mm

Specificație	Forma bisturiului	Lungimea cuțitului de tăiere L1	Lungimea efectivă de lucru L	Capabil de injectare sau NU	Diametrul maxim al porțiunii de inserție D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Da	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Da	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Da	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Da	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Da	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Da	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Da	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Da	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Da	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Da	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Da	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Da	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Da	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Da	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Da	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Da	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Da	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Da	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Da	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Da	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Da	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Da	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Da	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Da	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Da	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Da	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Da	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Da	<2,7

Specificație	Forma bisturiului	Lungimea cuțitului de tăiere L1	Lungimea efectivă de lucru L	Capabil de injectare sau NU	Diametrul maxim al porțiunii de inserție D
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Da	<2,7
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Da	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Da	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Da	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Da	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Da	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Da	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Da	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Nu	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Nu	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Nu	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Nu	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Nu	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Nu	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Nu	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Nu	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Nu	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Nu	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Nu	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Nu	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Nu	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Nu	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Nu	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Nu	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Nu	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Nu	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Nu	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Nu	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Nu	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Nu	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Nu	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Nu	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Nu	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Nu	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Nu	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Nu	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Nu	<2,7

Specificație	Forma bisturului	Lungimea cuțitului de tăiere L1	Lungimea efectivă de lucru L	Capabil de injectare sau NU	Diametrul maxim al porțiunii de inserție D
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Nu	<2,7
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Nu	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Nu	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Nu	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Nu	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Nu	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Nu	<2,7

## 【STRUCTURĂ】

Bisturiu electric de unică folosință este compus din ansamblul bisturului, ansamblul tubului exterior și ansamblul mânerului (Fig. 1 și Fig. 2).

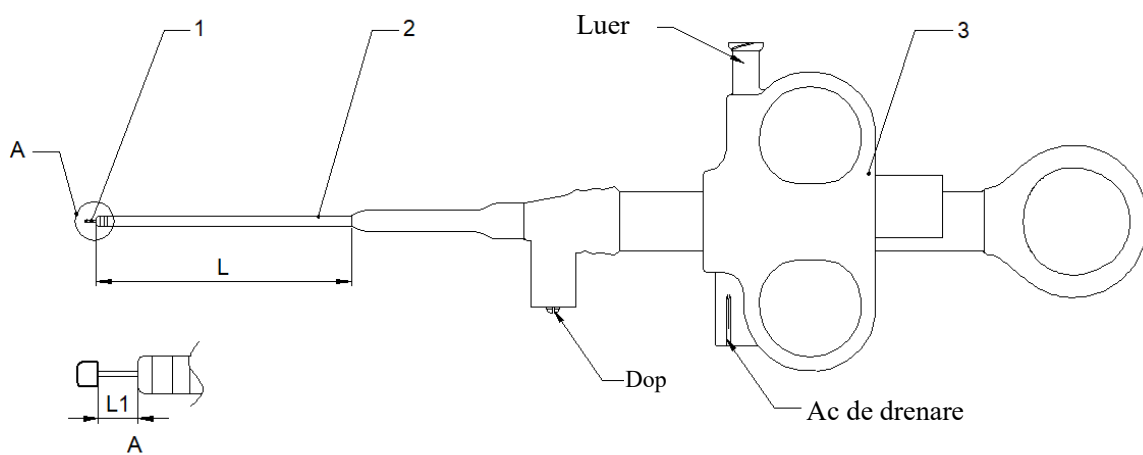


Fig. 1 Diagrama schematică a Bisturiiu electric de unică folosință (cu funcție de injectie)

1.

1. Ansamblul bisturului 2. Ansamblul tubului exterior 3. Ansamblul mânerului

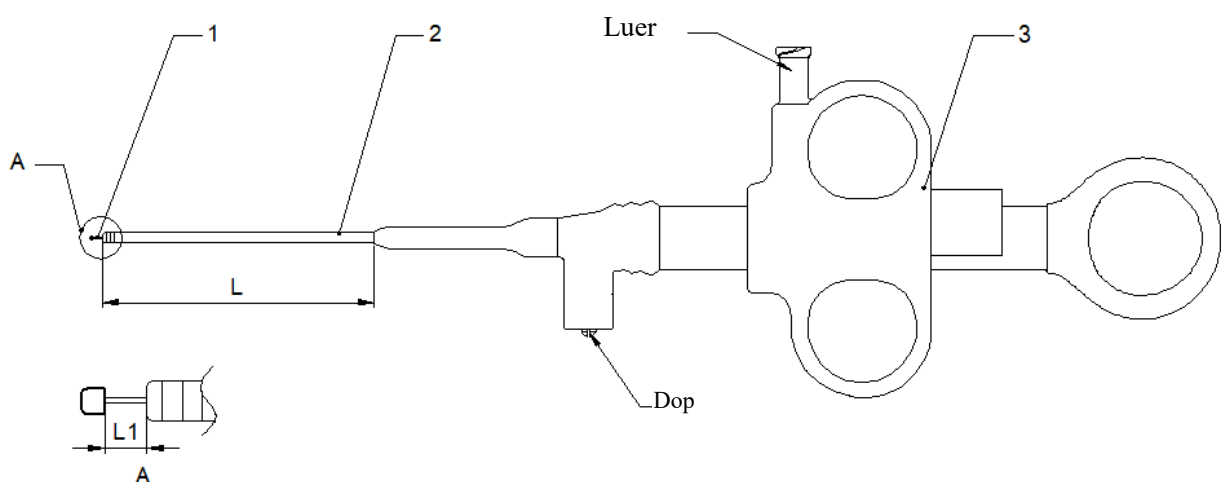


Fig. 2 Diagrama schematică a Bisturiiu electric de unică folosință (fără funcție de injectie)

1. Ansamblul bisturului 2. Ansamblul tubului exterior 3. Ansamblul mânerului

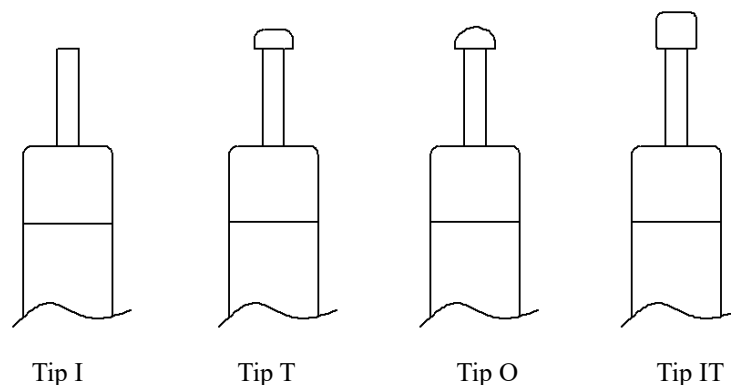


Fig.3 Diagrama schematică a ansamblului bisturiului

## 【 INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI/ INSTRUIRE/ CALIFICĂRI】

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

## UTILIZARE PREVĂZUTĂ

---

Aceste dispozitive au fost concepute pentru a fi utilizate cu endoscoape și unități electro-chirurgicale pentru marcarea, disecția, elevarea, irigarea și pregătirea straturilor de țesut în combinație cu tăierea monopolară și coagularea în tractul digestiv.

## INDICAȚII

---

Dispozitivul este indicat pentru a fi utilizat pentru disecția endoscopică sub-mucoasă (ESD) și rezecția endoscopică a mucoasei (EMR) în tractul digestiv.

## GRUPUL ȚINTĂ AL PACIENȚILOR

---

Dispozitivul este destinat utilizării pentru adulți.

## CONTRAINDICAȚII

---

Contraindicațiile pentru aceste dispozitive sunt aceleași cu cele referitoare la disecția endoscopică sub-mucoasă (ESD) și rezecția endoscopică a mucoasei (EMR),

- 1) Coagulopatie severă
- 2) Boală cardiopulmonară severă
- 3) Persoanele care nu pot tolera examinarea endoscopică
- 4) Orice alți factori pe care medicul îi consideră nepotriviți pentru intervenția chirurgicală

## COMPLICAȚII

---

Infecție, perforație, strictură, sângerare, leziuni ale mucoasei, durere.

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

## AVERTIZĂRI:

---

1. Înainte de utilizare se dorește ca principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate să fie complet înțelese.
2. Pacientul trebuie să fie informat și să-și 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 Instrucțiunile de utilizare.

## MODUL ÎN CARE ESTE FURNIZAT

---

Bisturiu electric de unică folosință este furnizat STERIL.

## DEPOZITARE

---

Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat, bine ventilat, fără gaze corozive. Nu depozitați în lumina directă a soarelui.

Nu expuneți ambalajul la solvenți organici, radiații ionizante sau radiații ultraviolete.

Produsul are un termen de valabilitate de 3 ani.

## MEDIU

---

Mediul de operare

Limitări privind temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Limitări privind umiditatea: 30% ~ 85%

Limitări privind presiunea atmosferică: 800hPa ~1060hPa

Transport și mediul de depozitare

Limitări privind temperatura: -40 °C ~ 60 °C

Limitări privind umiditatea: 30% ~ 85%

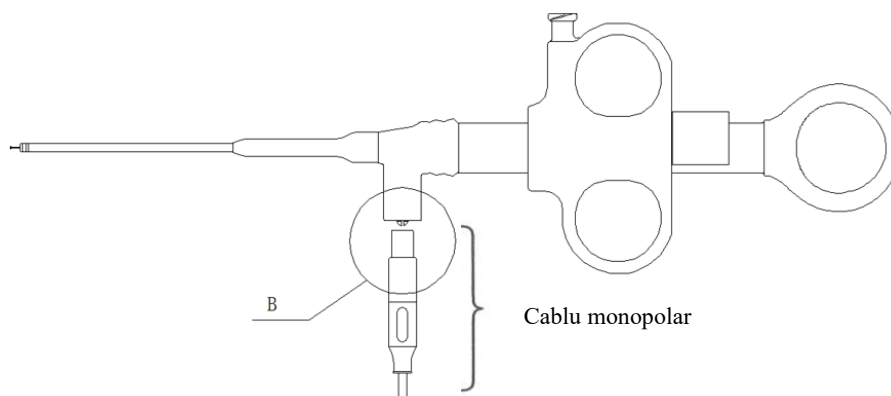
Limitări privind presiunea atmosferică: 800hPa ~1060hPa

## COMPATIBILITATE

---

### 【Unitatea electro-chirurgicală aplicabilă】

Compatibil cu unitățile electro-chirurgicale ERBE VIO® 200 D și cablul său monopolar recomandat 20192-117.



RO

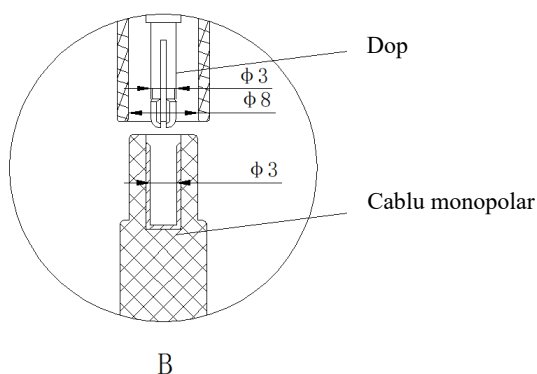


Fig.4 Diagrama schematică a dimensiunii compatibile cu cablul monopolar

### 【Tensiune nominală de înaltă frecvență】

CUT (tăiere): maxim 1200Vp (2400Vp-p)

NU utilizați în mod repetat tensiunea de vârf mai mare decât cea de tăiere - 1200Vp (2400Vp-p).

Putere: maxim 80 wați

COAG (coagulare): maxim 1200Vp (2400Vp-p)

NU utilizați în mod repetat tensiuni de vârf repetate mai mari decât cea de coagulare - 1200Vp (2400Vp-p).

Putere: maxim 80 wați

### 【Endoscoape aplicabile】

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

Diametrul interior al canalului de lucru pentru endoscoape compatibile:  $\geq \Phi 2.8\text{mm}$

Lungimea de lucru a endoscoapelor compatibile: <lungimea efectivă de lucru a dispozitivului

### 【Seringă】

Dacă dispozitivul este utilizat pentru injectarea soluției saline, pentru a injecta soluția salină se va utiliza o seringă (cu conector luer 6%)  $\leq 20\text{ml}$  (20cc).

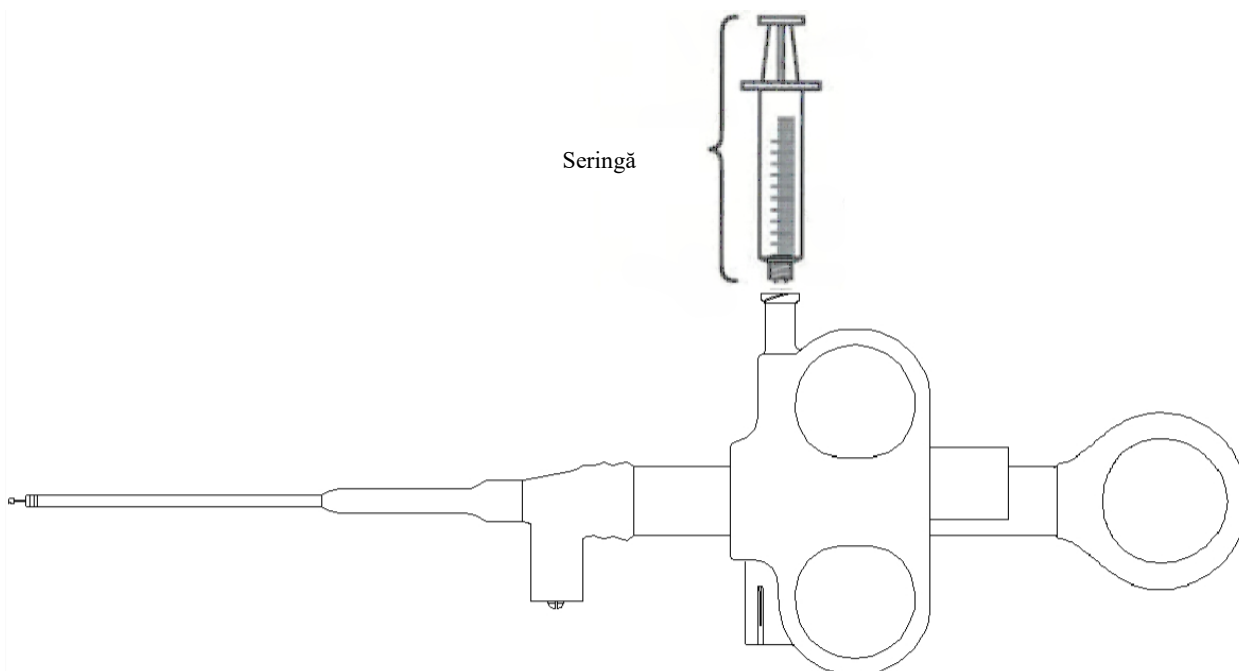


Fig.5



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

### 【VERIFICAREA ȘI PREGĂTIREA】

1. Alegeți specificațiile corespunzătoare consultând canalul de lucru compatibil indicat pe eticheta ambalajului.
2. Conținut furnizat STERIL.
3. Înainte de utilizare, inspectați ambalajul pentru deteriorări. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Deschideți ambalajul cu atenție după verificarea perioadei de valabilitate.
4. Înainte de utilizare, scoateți tubul distal de protecție și asigurați-vă că nu există părți libere sau deconectate. Asigurați-vă că dispozitivul nu prezintă margini ascuțite pe dispozitiv înainte de a-l introduce în corpul pacientului.
5. Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de deteriorare. Nu încercați să reparați un dispozitiv nefuncțional sau deteriorat.
6. Țineți dispozitivul și formați o buclă în porțiunea de inserție de aproximativ 20 cm în diametru. Acționați glisorul și confirmați că bisturiul se extinde și se retrage fără probleme. Dacă bisturiul nu funcționează fără probleme și conform operației, nu utilizați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
7. Când injectați o soluție, cum ar fi soluția salină, în lumenul de injecție, atașați o seringă ( $\leq 20$  ml/20 cc) la Luer. Injectați soluția pentru a verifica lumenul de injecție și eliminați orice bulă de aer din lumen.

### 【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

1. Atașați placa pacientului.
2. Trageți glisorul pentru a retrage bisturiul în teaca exterioară. Având bisturiul retras, introduceți cu atenție dispozitivul în canalul de biopsie a endoscopului. Avansați dispozitivul până când capătul distal al porțiunii de inserție apare în câmpul vizual endoscopic.

Avertisment:

- 1) Nu introduceți dispozitivul în endoscop dacă bisturiul nu este complet retras în teaca exterioară. Capătul distal al porțiunii de inserție se poate extinde brusc din capătul distal al endoscopului. Acest lucru ar putea provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforații, sângerări sau leziuni ale membranelor mucoase. De asemenea, poate deteriora endoscopul și / sau dispozitivul.
- 2) Nu înclinați brusc secțiunea flexibilă a endoscopului în timp ce capătul distal al porțiunii de inserție a dispozitivului este extins în afara capătului distal al endoscopului. Acest lucru ar putea provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforații, sângerări sau leziuni ale membranelor mucoase. De asemenea, poate deteriora endoscopul și / sau dispozitivul.

Atenție:

Când introduceți dispozitivul în endoscop, țineți-l aproape de valva de biopsie și mențineți-l cât mai drept posibil în raport cu valva de biopsie. În caz contrar, dispozitivul ar putea fi deteriorat.

3. Introduceți priza bisturiului în mufa unității de electro-chirurgie până când se aude un clic.
4. Împingeți glisorul pentru a extinde bisturiul.
5. Mutați comutatorul de alimentare al unității electro-chirurgicale în poziția ON și alegeți o putere adecvată.

Avertisment:

- 1) Asigurați-vă că verificați puterea de ieșire a unității de electro-chirurgicale înainte de utilizare. Dacă unitatea este utilizată fără alegerea corectă a tensiunii de ieșire, pot apărea perforări, sângerări sau deteriorarea membranei mucoase.
- 2) Nu configurați valoarea tensiunii de ieșire a unității electro-chirurgicale prea mare sau prea mică. De asemenea, nu permiteți ca timpul de activare să fie prea lung sau prea scurt. Setați modul de ieșire de înaltă frecvență al unității electro-chirurgicale în mod optim în funcție de condițiile țesutului care urmează să fie operat. O valoare de ieșire excesivă sau insuficientă poate duce la perforare, sângerare, deteriorarea membranei mucoase sau leziuni termice ale țesutului non-țintă.
- 3) Nu legați cordonul împreună cu cabluri de la alte echipamente medicale (electrocardiograf, sistem video endoscopic, unitate electro-chirurgicală etc.) Semnalele de înaltă frecvență și zgomotul produs de scânteii în timpul cauterizării pot provoca defecțiuni ale altor echipamente medicale care ar putea avea un efect advers asupra pacientului. Acest lucru ar putea provoca, de asemenea, o anomalie a semnalului de ieșire din unitatea electro-chirurgicală și ar putea provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforarea, sângerarea sau deteriorarea membranei mucoase.
- 4) Când se detectează o problemă în timpul utilizării acestui dispozitiv, nu continuați să utilizați bisturiul electric, deoarece pot apărea perforații, sângerări sau leziuni ale membranelor mucoase.
- 5) Asigurați-vă că unitatea electro-chirurgicală furnizează energie dispozitivului atunci când faceți o incizie. Incizia fără bisturiul să fie alimentat cu curent electric poate duce la rănirea pacientului, provocând probleme cum ar fi perforarea, sângerarea sau deteriorarea membranelor mucoase.

#### Precauții:

- 1) Pentru a evita arderea țesutului sănătos, nu activați ieșirea de curent dacă bisturiul este în contact cu țesutul care nu este vizat.
- 2) Nu activați curentul de ieșire atunci când capătul distal al endoscopului este prea aproape sau în contact cu țesutul cavității corporale. Acest lucru ar putea provoca leziuni termice țesutului și/sau deteriora endoscopul.
- 3) Nu activați curentul de ieșire dacă suprafețele tegumentare ale oricăror părți ale pacientului se ating reciproc (un braț gol și partea laterală a pieptului, de exemplu). Acest lucru ar putea provoca arsuri pacientului.
- 4) Nu activați curentul de ieșire atunci când pacientul este în contact cu părți metalice ale mesei de operație sau ale altor unități. Acest lucru ar putea provoca arsuri pacientului, operatorului sau asistentului.
- 5) Evitați utilizarea forței excesive atunci când îndepărtați țesutul atașat la bisturiu. Aplicarea unei forțe excesive, cum ar fi răzuirea puternică a bisturiului cu o pensetă sau extinderea și retragerea bruscă și repetată a bisturiului, poate face ca acesta să se rupă sau poate duce la crăparea capătului distal al bisturiului.
- 6) Operațiile de lungă durată de tăiere și coagulare vor crește probabilitatea acumulării de țesut carbonizat pe bisturiu. Dacă se pierde capacitatea de injectare, asigurați-vă că bisturiul este retras și scoateți dispozitivul din endoscop. Îndepărtați țesutul carbonizat de pe bisturiu.
6. Țineți bisturiul pe țesut și activați curentul de înaltă frecvență pentru a marca, diseca și pregăti straturile de țesut.

### **Dacă utilizați un model cu funcție de injectare, efectuați următoarele:**

Dacă este necesară ridicarea, introduceți bisturiul în poziția dorită și injectați soluția adecvată, cum ar fi soluția salină, pentru a ridica membrana mucoasă, ajutând astfel la tăierea precisă.

Dacă este necesară irigarea, plasați dispozitivul în apropierea locului de sângerare real sau potențial și injectați o soluție adecvată, cum ar fi soluția salină, pentru a curăța câmpul vizual al endoscopului.

### **NOTĂ:**

1) Nivelurile de ieșire ale curentului de referință în combinație cu unitatea electro-chirurgicală ERBE.

Metoda tehnicii operative	Organ aplicat	Mod	Efectul	Nivelul de ieșire
Marcare	Esofag, stomac	SOFT COAG	Efectul 5	20-50W
	Colon	SOFT COAG	Efectul 5	20W
Incizie/ Disecție	Esofag, stomac	ENDO CUT Q Durata de tăiere 2 Interval de tăiere 2	Efectul 3	-
	Colon	ENDO CUT Q Durata de tăiere 3 Interval de tăiere 3	Efectul 2	-
Coagulare	Esofag, stomac	FORCED COAG	Efectul 2	40-60 W
	Colon	FORCED COAG	Efectul 2	40 W

2) Setările recomandate furnizate în tabel sunt nivelurile standard de ieșire a curentului, care sunt utilizate cel mai frecvent conform informațiilor Micro-Tech. Când operați unitatea de electro-chirurgie, stabiliți întotdeauna un nivel adecvat în funcție de următoarele condiții:

- Starea țesutului care urmează să fie tăiat sau coagulat
- Tipul/configurația/tensiunea nominală de înaltă frecvență a dispozitivului pe care îl utilizați
- Zona de contact (lungimea) dintre bisturiu și țesut
- Condiții de operare, cum ar fi utilizarea soluției injectabile și așa mai departe
- Strategia dumneavoastră terapeutică (indiferent dacă acordați prioritate prevenirii sângerării sau limitării leziunilor termice la țesutul înconjurător).

Folosind acul de drenare:

- Dacă injecția devine dificilă sau capacitatea de injecție este pierdută, asigurați-vă că bisturiul este complet retras și scoateți produsul din endoscop.
- Îndepărtați orice țesut carbonizat de pe bisturiu și capătul distal al suprafeței produsului. Apoi, cu bisturiul în stare retrasă, introduceți-l în orificiul acului de drenare. Mișcați-l înainte și înapoi de mai multe ori pentru a drena cheagurile.
- După drenare, injectați soluție salină cu o seringă ( $\leq 20$  ml/20 cc) pentru a spăla lumenul de injecție până la restabilirea funcției de injectare.

Atenție:

- 1) Operațiile prelungite de tăiere cresc probabilitatea acumulării de țesut carbonizat pe vârful bisturiului. Pentru a minimiza acest lucru, injectați intermitent soluție salină în lumenul de injecție în timpul procesului de activare pentru a reduce acumularea de țesut carbonizat pe vârful bisturiului.
- 2) Introducerea dură sau nealinieră corectă a capătului distal cu acul de drenare înainte de introducerea dispozitivului poate deteriora stiletul acului. Asigurați-vă întotdeauna că alinierea este corectă și înaintați cu viteză redusă atunci când introduceți capătul distal în acul de drenare.

- 3) Păstrați bisturiul curat, deoarece acumularea de țesut carbonizat poate reduce eficacitatea dispozitivului. Nu activați dispozitivul în timpul curățării pentru a evita rănirea personalului de operare.
- 4) Dacă utilizați acest dispozitiv pentru a efectua disecția endoscopică sub-mucoasă (ESD), injectați o soluție adecvată, cum ar fi soluția salină, în stratul sub-mucos pentru a ridica membrana mucoasă înainte de începerea tăierii. Dacă este necesar, în timpul disecției adăugați operația de injectare a unei soluții adecvate, cum ar fi soluția salină. Dacă disecția este efectuată atunci când nu există suficient spațiu între membrana mucoasă și stratul muscular, pot apărea perforații.
- 5) Aspirați fluidele, cum ar fi mucusul, de pe bisturiu, din teaca exterioară și țesuturile cavității corpului. Leziunile pacientului, cum ar fi perforațiile, sângerarea, deteriorarea membranelor mucoase și leziunile termice ale țesuturilor, ar putea rezulta în cazul în care curentul de ieșire este activat atunci când elementele conductive sunt în contact cu aceste fluide aderente. Dacă curentul este emis în timp ce bisturiul este separat de mucoasă într-un spațiu umed, acest lucru poate duce la ruperea bisturiului sau la deteriorarea capătului distal.
- 6) Confirmați întotdeauna că bisturiul și țesutul care trebuie tăiat se află în câmpul vizual endoscopic. În caz contrar, pot apărea perforații, sângerări sau leziuni ale membranelor mucoase.
- 7) Cauterizați țesutul numai după confirmarea faptului că bisturiul este în contact cu țesutul.
- 8) Nu rezecați țesutul prea adânc. Rezecția profundă a țesutului poate provoca sângerări, perforații, pneumomediastin și/sau aerodermictezie în timpul sau după procedură. Când rezecați țesutul, confirmați că nu există nicio neregularitate în zona de rezecție și monitorizați starea pacientului în permanență.
- 9) Depozitați bisturiul activ neutilizat într-un loc izolat de pacient.

Avertisment:

- 1) Asigurați-vă că poziția bisturiului este corectă. Dacă injectarea este într-o poziție necorespunzătoare sau injectarea este efectuată prea adânc, se poate produce vătămarea pacientului.
  - 2) În cazul în care fluidele transportate prin bisturiul electric vin în contact cu ochii sau pielea operatorului, luați toate măsurile necesare deoarece fluidele pacientului ar putea prezenta un risc de control al infecției și/sau ar putea provoca iritarea pielii.
7. Comutați unitatea electro-chirurgicală în poziția OFF. Trageți glisorul pentru a retrage bisturiul în teaca exterioară. Având bisturiul retras, scoateți cu atenție dispozitivul din endoscop.

Atenție:

Dacă bisturiul nu este retras, acesta ar putea deteriora dispozitivul.

## NOTĂ

1. Nu înfășurați porțiunea de inserție într-un colac cu diametrul mai mic de 15 cm. Acest lucru ar putea deteriora porțiunea de inserție.
2. Când utilizați simultan cu accesorii compatibile cu curenți de înaltă frecvență, nu activați curentul de ieșire în timp ce accesoriul este în contact cu țesutul cavității corporale sau cu acest dispozitiv. Acest lucru poate provoca sângerări sau leziuni termice ale țesutului non-țintă.
3. Nu împingeți cu forța glisorul atunci când bisturiul este extins în afara tecii exterioare. Acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.

## EMC CONDIȚIONAL

Bisturiu electric de unică folosință îndeplinește standardele de emisie din clasa A și grupal.

Recomandare și declarația producătorului - emisii electromagnetice - pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMUL ME.

Tabelul 1 – Limite de emisie per mediu		
Fenomen	Conformitate	Mediu electromagnetic
EMISII RF conduse și radiate	CISPR 11 Grupa 1, Clasa A	Mediul dintr-o unitate profesională de îngrijiri medicale
Distorsiune armonică	IEC 61000-3-2 Clasa A	
Fluctuații de tensiune și pâlpare	IEC 61000-3-3 Conform	

Recomandare și declarația producătorului - imunitate electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMUL ME.

Tabelul 2 – Imunitatea electromagnetică		
Fenomen	Standard EMC de bază	Nivelurile testului de imunitate
		Mediul dintr-o unitate profesională de îngrijiri medicale
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer
Câmpuri RF EM radiate	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM la 1kHz
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații RF fără fir	IEC 61000-4-3	A se vedea tabelul 3
Câmpuri magnetice la frecvență și putere nominală	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz sau 60Hz
Curenți electrici tranzitorii/curenți turbionari rapizi	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (port alimentare c.a.) ±1kV, 100kHz (port intrare/ieșire semnal accesorii)
Supratensiuni	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (linie la linie); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (linie la împământare)
Perturbații conduse induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V în benzile ISM între 0,15MHz și 80MHz 80% AM la 1kHz
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cicluri
Perturbații conduse induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V în benzile ISM între 0,15MHz și 80MHz 80% AM la 1kHz
Căderi de tensiune	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°; 0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclu și 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cicluri monofazat: la 0°

Recomandare și declarația producătorului - imunitate electromagnetică pentru ECHIPAMENTELE ME și SISTEMUL ME care nu susțin viața.

**Tabelul 3 – Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la echipamentele de comunicații RF**

Frecvența de testare (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Serviciul <sup>a)</sup>	Modulație <sup>b)</sup>	Putere maximă (W)	Distanță (m)	NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulație puls <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz abatere 1kHz sinusoidală	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulație puls <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulație puls <sup>b)</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3, 4,25; UMTS	Modulație puls <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulație puls <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 A/N	Modulație puls <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTĂ: Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena de emisie și ECHIPAMENTUL ME al SISTEMULUI ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de încercare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru unele servicii, sunt incluse numai frecvențele de legătură de transmisie.

b) Semnalul de transport este modulat utilizând un semnal de undă pătrată de 50 % din ciclul de funcționare.

c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza modulația pulsului cu 50% la 18Hz deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.

## **ELIMINAREA PRODUSULUI**

---





























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

## **POST-PROCEDURĂ**

---

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

## INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Data fabricației		Producător
	Data de valabilitate		Acest dispozitiv nu este fabricat cu latex de cauciuc natural
	Număr catalog		Codul lotului
	Sterilizare folosind oxid de etilenă		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat		A se feri de razele solare
	A se păstra uscat		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați Instrucțiunile de utilizare
	Piesă aplicată de tip BF		Canal de lucru compatibil
	Consultați Instrucțiunile de utilizare sau Instrucțiunile de utilizare în format electronic		Lungimea de lucru
	Atenție		Conținut
	Limitări privind temperatura		Limitări privind umiditatea
	Limitări privind presiunea atmosferică		Identificator unic al dispozitivului
	Sistem de barieră sterilă/ ambalaje sterile		Dispozitiv medical
	Deschideți aici		Importator

**【Ambalaj】** Pungă flexibilă detașabilă

**【Data producției】** Vezi ambalajul

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

**【Perioada de valabilitate】** 3 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.

## ВНИМАНИЕ:

---

1. **Продуктът е предназначен само за еднократна употреба!** НЕ използвайте повторно, стерилизирайте повторно и/или обработвайте повторно. Повторната употреба, повторната стерилизация или повторната обработка може да нарушат структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната стерилизация или преработката също могат да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекциозни заболявания на пациента. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Micro-Tech не поема отговорност по отношение на повторно използвани, повторно стерилизирани или преработени устройства.
2. Не използвайте това устройство за цели, различни от предназначението му.
3. Не поставяйте устройството в ендоскопа, ако няма ясно ендоскопско зрително поле. Ако дисталният край на вмъкната част в ендоскопското зрително поле не може да се види, не използвайте устройството. Вмъкването без ясно ендоскопско зрително поле може да причини нараняване на пациента, като като перфорация, кървене или увреждане на лигавицата. Може също така да повреди ендоскопа и/или устройство.
4. Това устройство не е предназначено за използване в присъствието на запалими течности, в атмосфера, обогатена с кислород, или в присъствието на взривоопасни газове. Всяко електрохирургично устройство представлява потенциална електрическа опасност за пациента и/или оператора.
5. Избягвайте високочестотни (HF) изходни настройки, при които максималното изходно напрежение надвишава номиналното напрежение на аксесоара.
6. Използвайте това устройство в среда, оборудвана за отворена операция и има подготвен план за хоспитализация, в случай че възникне проблем, който не може да се разреши ендоскопски.
7. Това устройство не съдържа части, които могат да бъдат обслужвани от потребителя. Не разглобявайте, не модифицирайте и не се опитвайте да ремонтирате устройството; може да се стигне до нараняване на пациента или потребителя, и/или повреда на оборудването.
8. Не притискайте режещия нож към тъканта с прекомерна сила, докато активирате изхода. В противен случай може да се стигне до непреднамерена резекция, перфорация, кървене и напукване на устройството. Когато реzeciрате тъкан, винаги потвърждавайте посоката на резекция и използвайте устройството без прекомерна сила.
9. Ако инструментът се използва върху пациент с имплантиран пейсмейкър, може да настъпи сериозно увреждане на пациента. Този инструмент може да причини неизправност на имплантиран пейсмейкър. Преди да продължите, винаги се консултирайте с кардиолог или с производителя на пейсмейкъра, дали е безопасен.
10. Когато използвате устройството в близост до сърцето, не забравяйте да го използвате с минималната необходима мощност. Искровият разряд по време на работа може да засегне сърцето.
11. Когато използвате електрокардиограф или друго оборудване за физиологичен мониторинг едновременно с устройството върху пациент, всички електроди за наблюдение трябва да се поставят възможно най-далеч от електродите, използвани с електрохирургичния модул. Не трябва да се използват иглени мониторингови електроди, тъй като те могат да причинят

изгаряния на пациента. Препоръчва се оборудване за физиологичен мониторинг, включващо високочестотни устройства за ограничаване на тока.

## ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО:

Електрохирургически нож за еднократна употреба

## ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

### 【 СПЕЦИФИКАЦИИ 】

Таблица 1 Спецификация и параметър

Единица: мм

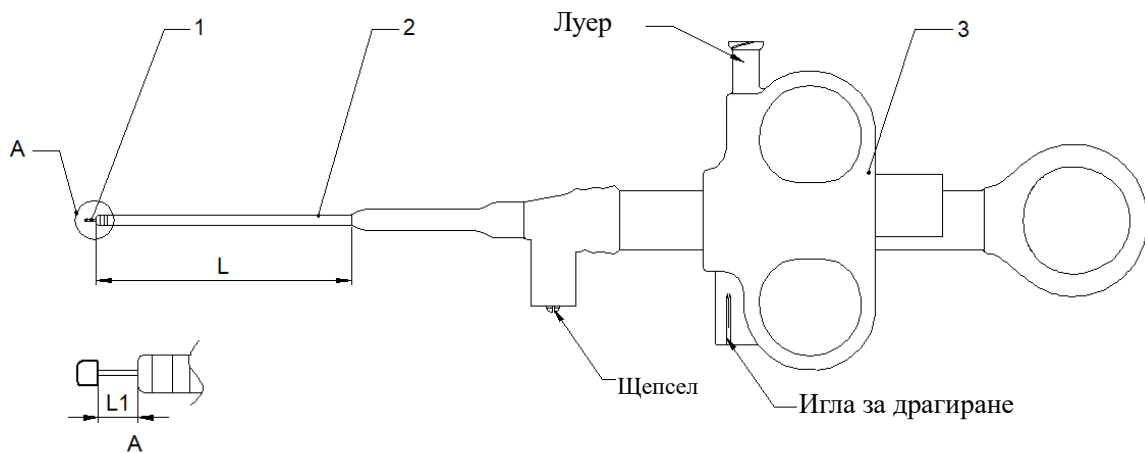
Спецификация	Форма на нож за рязане	Дължина на режещия нож L1	Ефективна работна дължина L	Възможност за инжектиране или НЕ	Максималният диаметър на вмъкната част D
МК-І-1-165	І	1,5	1650	Да	<2,7
МК-І-1-195	І	1,5	1950	Да	<2,7
МК-І-1-235	І	1,5	2350	Да	<2,7
МК-І-2-165	І	2	1650	Да	<2,7
МК-І-2-195	І	2	1950	Да	<2,7
МК-І-2-235	І	2	2350	Да	<2,7
МК-І-4-165	І	4	1650	Да	<2,7
МК-І-4-195	І	4	1950	Да	<2,7
МК-І-4-235	І	4	2350	Да	<2,7
МК-Т-1-165	Т	1,5	1650	Да	<2,7
МК-Т-1-195	Т	1,5	1950	Да	<2,7
МК-Т-1-235	Т	1,5	2350	Да	<2,7
МК-Т-2-165	Т	2	1650	Да	<2,7
МК-Т-2-195	Т	2	1950	Да	<2,7
МК-Т-2-235	Т	2	2350	Да	<2,7
МК-Т-4-165	Т	4	1650	Да	<2,7
МК-Т-4-195	Т	4	1950	Да	<2,7
МК-Т-4-235	Т	4	2350	Да	<2,7
МК-О-1-165	О	1,5	1650	Да	<2,7
МК-О-1-195	О	1,5	1950	Да	<2,7
МК-О-1-235	О	1,5	2350	Да	<2,7
МК-О-2-165	О	2	1650	Да	<2,7
МК-О-2-195	О	2	1950	Да	<2,7
МК-О-2-235	О	2	2350	Да	<2,7

Спецификация	Форма на нож за рязане	Дължина на режещия нож L1	Ефективна работна дължина L	Възможност за инжектиране или НЕ	Максималният диаметър на вмъкната част D
МК-О-4-165	О	4	1650	Да	<2,7
МК-О-4-195	О	4	1950	Да	<2,7
МК-О-4-235	О	4	2350	Да	<2,7
МК-ИТ-1-165	ИТ	1,5	1650	Да	<2,7
МК-ИТ-1-195	ИТ	1,5	1950	Да	<2,7
МК-ИТ-1-235	ИТ	1,5	2350	Да	<2,7
МК-ИТ-2-165	ИТ	2	1650	Да	<2,7
МК-ИТ-2-195	ИТ	2	1950	Да	<2,7
МК-ИТ-2-235	ИТ	2	2350	Да	<2,7
МК-ИТ-4-165	ИТ	4	1650	Да	<2,7
МК-ИТ-4-195	ИТ	4	1950	Да	<2,7
МК-ИТ-4-235	ИТ	4	2350	Да	<2,7
МК-И-1-165-N	И	1,5	1650	Не	<2,7
МК-И-1-195-N	И	1,5	1950	Не	<2,7
МК-И-1-235-N	И	1,5	2350	Не	<2,7
МК-И-2-165-N	И	2	1650	Не	<2,7
МК-И-2-195-N	И	2	1950	Не	<2,7
МК-И-2-235-N	И	2	2350	Не	<2,7
МК-И-4-165-N	И	4	1650	Не	<2,7
МК-И-4-195-N	И	4	1950	Не	<2,7
МК-И-4-235-N	И	4	2350	Не	<2,7
МК-Т-1-165-N	Т	1,5	1650	Не	<2,7
МК-Т-1-195-N	Т	1,5	1950	Не	<2,7
МК-Т-1-235-N	Т	1,5	2350	Не	<2,7
МК-Т-2-165-N	Т	2	1650	Не	<2,7
МК-Т-2-195-N	Т	2	1950	Не	<2,7
МК-Т-2-235-N	Т	2	2350	Не	<2,7
МК-Т-4-165-N	Т	4	1650	Не	<2,7
МК-Т-4-195-N	Т	4	1950	Не	<2,7
МК-Т-4-235-N	Т	4	2350	Не	<2,7
МК-О-1-165-N	О	1,5	1650	Не	<2,7
МК-О-1-195-N	О	1,5	1950	Не	<2,7
МК-О-1-235-N	О	1,5	2350	Не	<2,7
МК-О-2-165-N	О	2	1650	Не	<2,7
МК-О-2-195-N	О	2	1950	Не	<2,7
МК-О-2-235-N	О	2	2350	Не	<2,7

Спецификация	Форма на нож за рязане	Дължина на режещия нож L1	Ефективна работна дължина L	Възможност за инжектиране или НЕ	Максималният диаметър на вмъкната част D
МК-О-4-165-N	О	4	1650	Не	<2,7
МК-О-4-195-N	О	4	1950	Не	<2,7
МК-О-4-235-N	О	4	2350	Не	<2,7
МК-ИТ-1-165-N	ИТ	1,5	1650	Не	<2,7
МК-ИТ-1-195-N	ИТ	1,5	1950	Не	<2,7
МК-ИТ-1-235-N	ИТ	1,5	2350	Не	<2,7
МК-ИТ-2-165-N	ИТ	2	1650	Не	<2,7
МК-ИТ-2-195-N	ИТ	2	1950	Не	<2,7
МК-ИТ-2-235-N	ИТ	2	2350	Не	<2,7
МК-ИТ-4-165-N	ИТ	4	1650	Не	<2,7
МК-ИТ-4-195-N	ИТ	4	1950	Не	<2,7
МК-ИТ-4-235-N	ИТ	4	2350	Не	<2,7

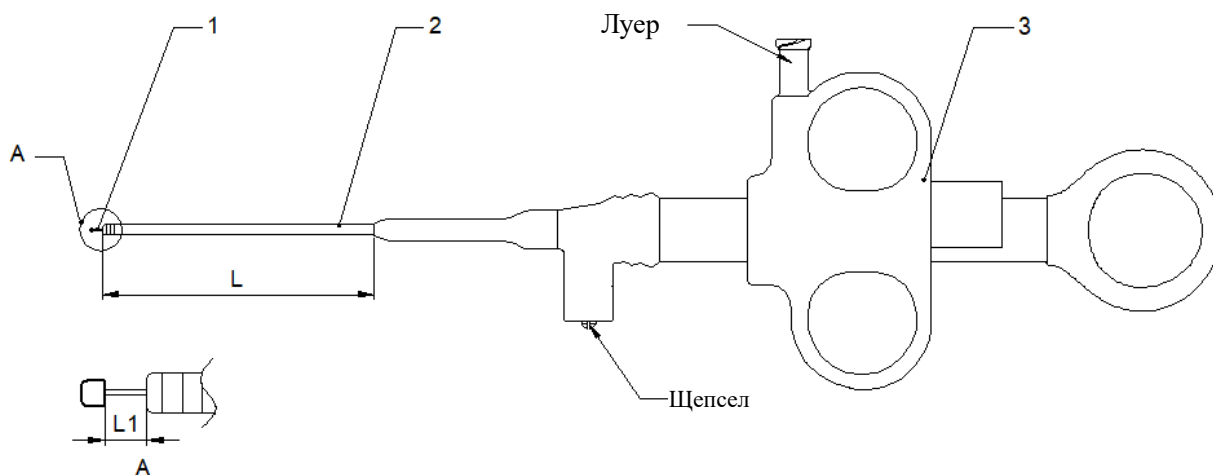
### 【 СТРУКТУРА 】

Електрохирургическият нож за еднократна употреба включва комплект режещ нож, комплект външна тръба и комплект с дръжка (Фиг.1 и Фиг.2).



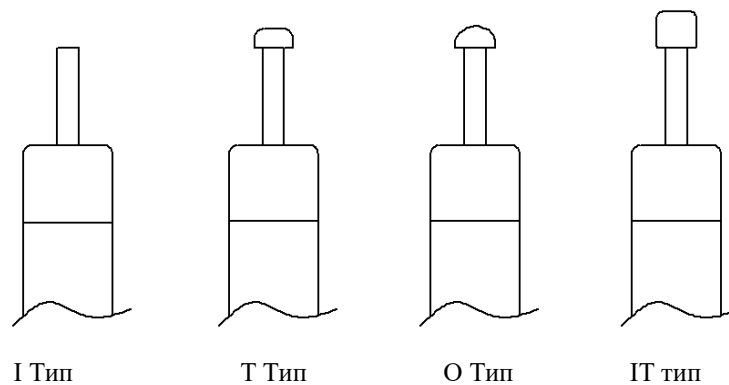
Фиг.1 Схематична диаграма на електрохирургически нож за еднократна употреба (с функция за инжектиране)

1. Монтаж на режещ нож 2. Външна тръба монтаж 3. Монтаж на дръжката



Фиг.2 Схематична диаграма на електрохирургически нож за еднократна употреба (без функция за инжектиране)

1. Монтаж на режещ нож 2. Външна тръба монтаж 3. Монтаж на дръжката



Фиг.3 Схематична диаграма на монтаж на режещ нож

## 【 ПОТРЕБИТЕЛСКА ИНФОРМАЦИЯ/ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИИ 】

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

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези устройства са проектирани да се използват с ендоскопи и електрохирургически модули за маркиране, дисекция, повдигане, иригация и подготовка на тъканни слоеве в комбинация с монополярно рязане и коагулация в храносмилателния тракт.

### ПОКАЗАНИЯ

Устройството е предназначено за използване за ендоскопска субмукозна дисекция (ESD) и ендоскопска мукозна резекция (EMR) в храносмилателния тракт.

## ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

---

Устройството е предназначено за употреба от възрастни.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

---

Противопоказанията за тези устройства са същите като ендоскопската субмукозна дисекция (ESD) и ендоскопската мукозна резекция (EMR),

- 1) Тежка коагулопатия
- 2) Тежка сърдечно-белодробна болест
- 3) Тези, които не понасят ендоскопско изследване
- 4) Други фактори, които лекарят счита за неподходящи за операция

## УСЛОЖНЕНИЯ

---

Инфекция, перфорация, стриктура, кървене, увреждане на лигавицата, болка.

Възможно е да са налице усложнения, които в момента не са известни или наблюдавани.

## ВНИМАНИЕ:

---

1. Преди употреба се очаква задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
2. Пациентът трябва да бъде информиран и да изрази съгласието си за подробностите на операцията и всички потенциални рискове и усложнения, които могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациентите.
3. Моля, прочетете изцяло инструкции за употреба преди употреба.

## КАК СЕ ДОСТАВЯ

---

Електрохирургически нож за еднократна употреба се доставя СТЕРИЛЕН.

## СЪХРАНЕНИЕ

---

Продуктът трябва да се съхранява в чиста, добре вентилирана, некорозивна газова среда. Не съхранявайте на пряка слънчева светлина.

Не излагайте опаковката на органичен разтворител, йонизиращо лъчение или ултравиолетово лъчение.

Продуктът е валиден 3 години.

## ЗАОБИКАЛЯЩА СРЕДА

---

Работна среда

Температурно ограничение: 10 °C ~40 °C

Ограничение на влажността: 30%~85%

Ограничение на атмосферното налягане: 800hPa ~1060hPa

Транспортиране и съхранение

Температурно ограничение: -40 °C ~ 60 °C

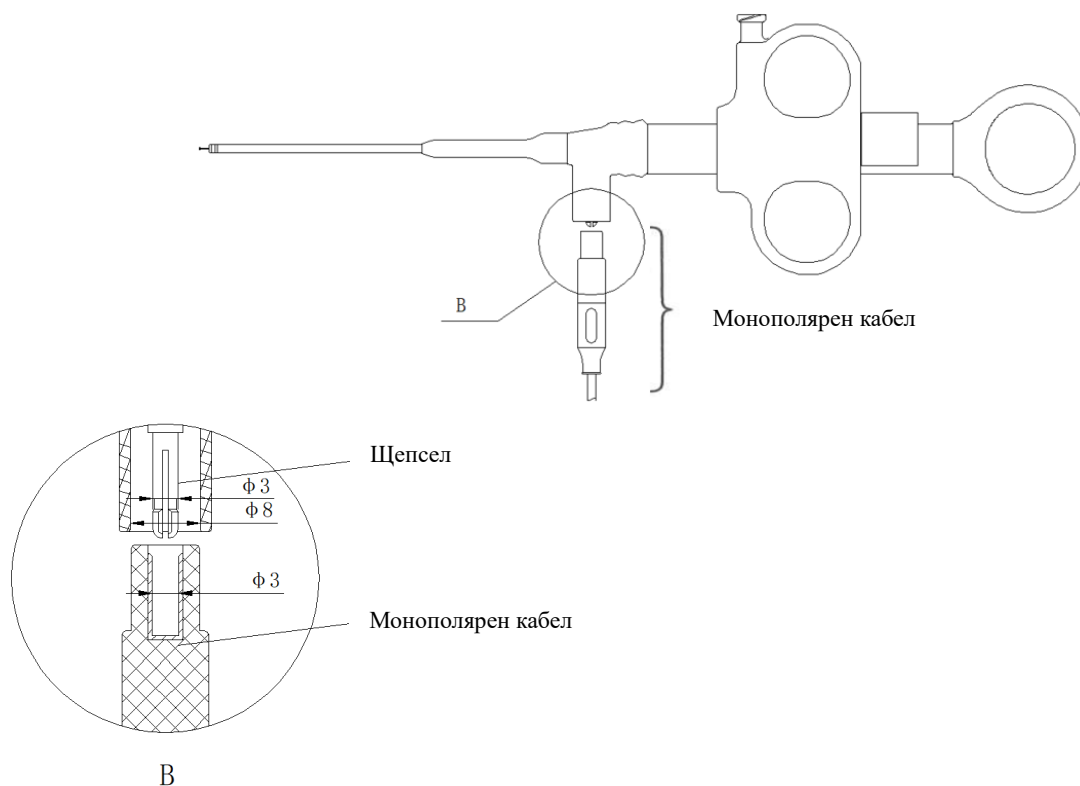
Ограничение на влажността: 30% ~ 85%

Ограничение на атмосферното налягане: 800hPa ~1060hPa

## СЪВМЕСТИМОСТ

### 【 Приложима електрохирургична единица 】

Съвместим с електрохирургични модули ERBE VIO® 200 D и съответния монополярен кабел 20192-117.



Фиг.4 Схематична диаграма на размера на съвместимостта с монополярния кабел

### 【 Номинално високочестотно напрежение 】

CUT: максимум 1200Vp (2400Vp-p)

НЕ използвайте по-високо повтарящо се пиково напрежение от Cut- 1200Vp (2400Vp-p).

Мощност: максимум 80 вата

COAG: максимум 1200Vp (2400Vp-p)

НЕ използвайте по-високо повтарящо се пиково напрежение от Coag-1200Vp (2400Vp-p).

Мощност: максимум 80 вата

### 【 Приложими ендоскопи 】

Препоръчват се ендоскопи, които са законно регистрирани в ЕВРОПА, като Olympus, Fujifilm и Pentax.

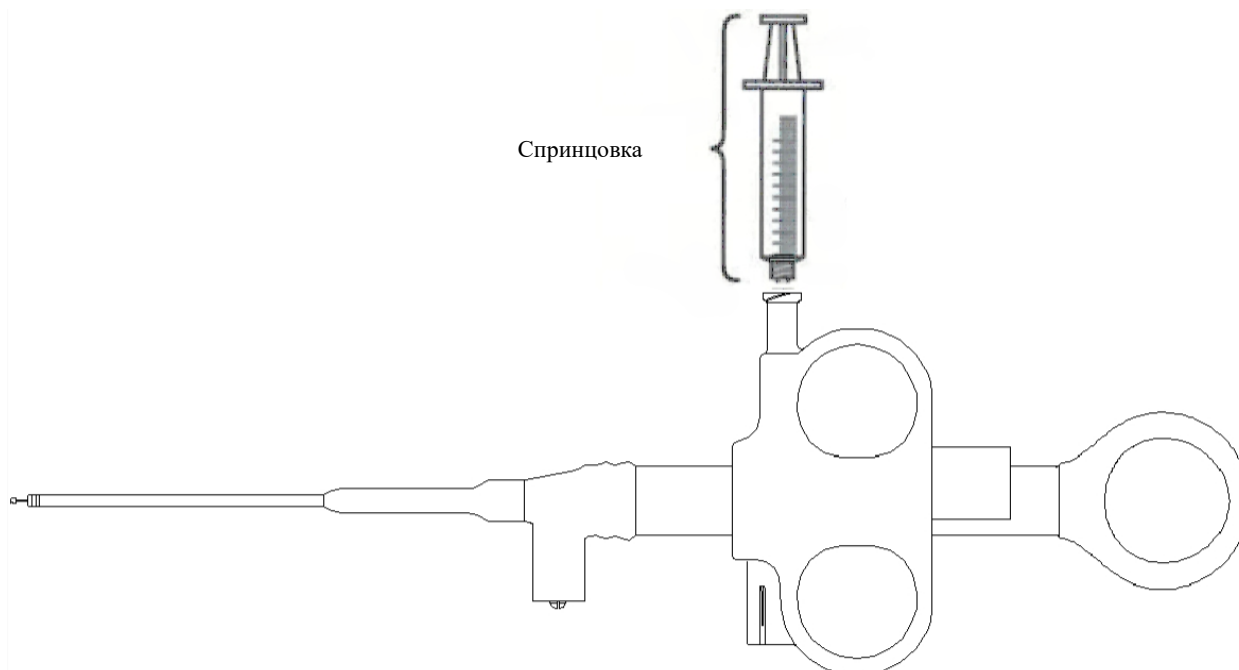
Съвместими ендоскопи Вътрешен диаметър на работния канал:  $\geq \Phi 2,8$  мм

Работна дължина на съвместими ендоскопи: < ефективната работна дължина на устройството

### 【 Спринцовка 】

Ако устройството се използва за инжектиране на физиологичен разтвор, ще се използва спринцовка (с 6% луер конектор)  $\leq 20$  ml (20cc) за инжектиране на физиологичен разтвор.





Фиг.5

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

### 【 ПОДГОТВИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА 】

1. Изберете подходящата спецификация, като се позовавате на съвместимия работен канал в етикета на пакета.
2. Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО.
3. Проверете опаковката за повреди преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Отворете опаковката внимателно, след като проверите срока на годност.
4. Преди употреба отстранете дисталната защитна тръба и се уверете, че няма разхлабени или несвързани части. Уверете се, че няма остри ръбове на устройството преди поставяне в пациента.
5. Не използвайте устройството, ако има признаци на повреда. Не се опитвайте да ремонтирате неработещо или повредено устройство.
6. Задръжте устройството и оформете примка в частта за поставяне с диаметър приблизително 20 см. Задействайте плъзгача и се уверете, че режещият нож се разгъва и прибира плавно. Ако режещият нож не работи гладко и по предназначение, не използвайте устройството и го заменете с ново устройство.
7. Когато инжектирате разтвор, например физиологичен разтвор, в инжекционния лумен, прикрепете спринцовка ( $\leq 20$  ml/20 cc) към Луер. Инжектирайте разтвора, за да проверите лумена на инжекцията и да отстраните въздуха в лумена.

### 【 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА 】

1. Прикрепете плочата на пациента.
2. Издърпайте плъзгача, за да приберете режещия нож във външната обвивка. Когато режещият нож е прибран, внимателно поставете устройството в биопсичния отвор на ендоскопа. Придвигнете напред устройството, докато дисталният край на частта за

поставяне се покаже в ендоскопското поле.

Внимание :

- 1) Не поставяйте устройството в ендоскопа, ако режещият нож не е напълно прибран във външната обвивка. Дисталният край на частта за вкарване може рязко да излезе от дисталния край на ендоскопа. Това може да причини нараняване на пациента, като перфорации, кървене или увреждане на лигавицата. Може също така да повреди ендоскопа и/или устройството .
- 2) Не изкривявайте рязко огъващата част на ендоскопа, докато дисталният край на въвеждащата част на устройството е изнесен от дисталния край на ендоскопа. Това може да причини нараняване на пациента, като перфорации, кървене или увреждане на лигавицата. Може също така да повреди ендоскопа и/или устройството .

Внимание:

Когато вкарвате устройството в ендоскопа, дръжте го близо до биопсичната клапа и го дръжте възможно най-изправено спрямо биопсичната клапа. В противен случай устройството може да се повреди.

3. Поставете щепсела на ножа в щепсела на електрохирургичния модул, докато щракне.
4. Натиснете плъзгача, за да удължите ножа за рязане.
5. Поставете превключвателя на захранването на електрохирургичния модул в положение ВКЛ и задайте подходяща мощност.

Внимание :

- 1) Не забравяйте да проверите изходната мощност на електрохирургичния модул преди употреба. Ако уредът се използва без правилната настройка на мощността, може да възникне перфорация, кървене или увреждане на лигавицата.
- 2) Не настройвайте изходната стойност на електрохирургичния модул твърде висока или твърде ниска. Освен това не позволявайте времето за активиране да бъде твърде дълго или твърде кратко. Настройте режима на високочестотен изход на електрохирургичния модул оптимално според условията на тъканта, която ще се реже. Прекомерната или недостатъчната изходна стойност може да доведе до перфорация, кървене, увреждане на лигавицата или термични наранявания на нецелевата тъкан.
- 3) Не свързвайте кабела с кабели от друго медицинско оборудване (електрокардиограф, ендоскопска видеосистема, електрохирургически апарат и др.) Високочестотните сигнали и шумът от искров разряд по време на каутеризацията може да причинят неизправности в друго медицинско оборудване, което може да има неблагоприятен ефект върху пациента. Това също може да причини аномалия в изхода от електрохирургичния модул и да причини нараняване на пациента, като перфорация, кървене или увреждане на лигавицата.
- 4) Когато бъде открита нередност по време на използването на това устройство, не продължавайте да използвате електрохирургическия нож, тъй като може да възникне перфорация, кървене или увреждане на лигавицата.
- 5) Уверете се, че електрохирургичният модул доставя енергия на устройството, когато правите разрез. Разрезът без електричество може да доведе до нараняване на пациента, като перфорация, кървене или увреждане на лигавицата.

Предпазни мерки:

- 1) За да избегнете изгаряне на здрава тъкан, не активирайте изхода, ако режещият нож е в контакт с нецелева тъкан.
  - 2) Не активирайте изхода, когато дисталният край на ендоскопа е твърде близо до или в контакт с тъканта на телесната кухина. Това може да изгори тъканта и/или да повреди ендоскопа.
  - 3) Не активирайте изхода, ако някоя от повърхностите на кожата на пациента се докосват една друга (гола ръка и страничната част на гърдите, например). Това може да изгори пациента.
  - 4) Не активирайте изхода, когато пациентът е в контакт с метални части на операционната маса или други модули. Това може да изгори пациента, оператора или асистента.
  - 5) Избягвайте да използвате прекомерна сила, когато отстранявате тъкан, прикрепена към режещия нож. Прилагането на прекомерна сила, като например енергично изстъргване на режещия нож с пинсети или рязко и многократно разтягане и прибиране на режещия нож, може да доведе до счупване или напукване на дисталния край на режещия нож.
  - б) Рязане и коагулация за дълги периоди от време ще увеличи вероятността от натрупване на овъглена тъкан върху режещия нож. Ако способността за инжектиране се загуби, уверете се, че режещият нож е прибран и извадете устройството от ендоскопа. Отстранете овъглената тъкан от режещия нож.
- б. Дръжте режещия нож към тъканта и активирайте високочестотния ток, за да маркирате, дисектирате и подгответе слоевете на тъканта.

**Ако използвате инжекционен модел, направете следното :**

Ако е необходимо повдигане, поставете режещия нож в желаната позиция и инжектирайте подходящ разтвор, например физиологичен разтвор, за да повдигнете лигавицата и по този начин да помогнете за прецизното рязане.

Ако е необходимо промиване, разположете устройството близо до действителното или потенциалното място за кървене и инжектирайте подходящ разтвор, като физиологичен разтвор , за да изчистите зрителното поле на ендоскопа.

**ЗАБЕЛЕЖКА:**

- 1) Референтни нива на изходен ток в комбинация с електрохирургичен модул ERBE.

Метод на оперативна техника	Приложен орган	Режим	Ефект	Изходно ниво
Маркиране	Хранопровод, стомах	МЕКА КОАГУЛАЦИЯ	Ефект 5	20-50W
	Дебело черво	МЕКА КОАГУЛАЦИЯ	Ефект 5	20W
Разрез/ Дисекция	Хранопровод, стомах	ENDO CUT Q Продължителност на рязане 2 Интервал на рязане 2	Ефект 3	-
	Дебело черво	ENDO CUT Q Продължителност на рязане 3 Интервал на рязане 3	Ефект 2	-
Коагулация	Хранопровод,	ПРИНУДИТЕЛНА КОАГУЛАЦИЯ	Ефект 2	40-60 W

	стوماх			
	Дебело черво	ПРИНУДИТЕЛНА КООГУЛАЦИЯ	Ефект 2	40 W

2) Представените в таблицата препоръчителни настройки са стандартни изходни нива на тока, които се използват в най-често срещаните случаи, доколкото са известни на Micro-Tech. Когато работите с електрохирургичния модул, винаги задавайте подходящо ниво на изход според следните условия:

- Състоянието на тъканта за рязане или коагулация
- Типът/конфигурацията/номиналното високочестотно напрежение на устройството, което използвате
- Контактната площ (дължина) между режещия нож и тъканта
- Работни условия като използване на инжекционен разтвор и т.н
- Вашата терапевтична стратегия (независимо дали поставяте приоритет на предотвратяването на кървенето или на ограничаването на термичното увреждане на околната тъкан).

Използване на иглата за драгиране:

- Ако инжектирането стане трудно или способността за инжектиране се загуби, уверете се, че режещият нож е напълно прибран и отстранете продукта от ендоскопа.
- Отстранете всички овъглени тъкани от режещия нож и дисталния край на повърхността на продукта. След това, с режещия нож в прибрано състояние, го вкарайте в отвора на иглата за драгиране. Преместете го напред и назад няколко пъти, за да изчистите запушванията.
- След драгиране инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовка ( $\leq 20$  ml/20 cc), за да промиете лумена на инжекцията, докато функцията на инжектиране се възстанови.

Внимание:

1) Продължителното рязане увеличава вероятността от натрупване на овъглена тъкан върху върха на режещия нож. За да минимизирате това, периодично инжектирайте физиологичен разтвор в лумена на инжекцията по време на процеса на активиране, за да намалите натрупването на овъглена тъкан на върха на ножа.

2) Грубото поставяне или неправилното подравняване на дисталния край с иглата за драгиране преди поставяне на устройството може да повреди стилета на иглата. Винаги следете за правилното подравняване и действайте бавно, когато вкарвате дисталния край в иглата за драгиране.

3) Поддържайте режещия нож чист, тъй като натрупването на овъглена тъкан може да намали ефективността на устройството. Не активирайте устройството по време на почистване, за да избегнете нараняване на обслужващия персонал.

4) Ако използвате това устройство за извършване на ендоскопска субмукозна дисекция (ESD), инжектирайте подходящ разтвор като физиологичен разтвор в субмукозния слой, за да повдигнете лигавицата, преди да започнете рязане. Ако е необходимо, добавете инжектиране на подходящ разтвор като физиологичен разтвор по време на дисекцията. Ако дисекцията се извърши, докато няма достатъчно място между лигавицата и мускулния слой, може да възникнат перфорации.

5) Аспирирайте течности, като слюз, от режещия нож, външната обвивка и тъканите на телесната кухина. Нараняването на пациента, като перфорации, кървене, увреждане на лигавицата и термично увреждане на тъканите, може да доведе до активиране на изхода при контакт с тези полепнали течности. Ако се разрези токът, докато режещият нож се отделя от лигавицата при влажни условия, това може да доведе до счупване на режещия нож или до напукване на дисталния му край.

6) Винаги се уверявайте, че ножът и тъканта, които ще се режат, са в ендоскопското зрително поле. В противен случай може да възникнат перфорации, кървене или увреждане на лигавицата.

7) Каутеризирайте тъканта само след като се уверите, че режещият нож е в контакт с тъканта.

8) Не резецирайте тъканта твърде дълбоко. Дълбоката резекция на тъканта може да причини

кървене, перфорация, пневмомедиастинум и/или аеродермектазия по време или след процедурата . Когато извършвате резекция на тъкан, потвърдете, че няма неравности в зоната на резекция и наблюдавайте състоянието на пациента през цялото време.

9) Съхранявайте неизползвания активен режещ нож на място, изолирано от пациента.

Внимание:

- 1) Уверете се, че позицията на режещия нож е правилна. Ако инжектирането е в неподходяща позиция или инжектирането е извършено твърде дълбоко, може да се стигне до нараняване на пациента.
- 2) Вземете подходящи мерки, ако някакви течности от електрохирургическия нож влязат в контакт с очите или кожата на оператора, тъй като течностите на пациента могат да представляват риск за контрол на инфекцията и/или да причинят дразнене на кожата.

7. Превключете електрохирургичния модул в положение ИЗКЛ. Издърпайте плъзгача, за да приберете режещия нож във външната обвивка. Когато режещия нож е прибран, внимателно извадете устройството от ендоскопа.

Внимание:

Ако режещият нож не е прибран, той може да повреди устройството .

### ЗАБЕЛЕЖКА

1. Не навивайте частта за вкарване с диаметър по-малък от 15 см. Това може да повреди частта за поставяне.
2. Когато се използва едновременно с аксесоари, съвместими с високочестотни токове, не активирайте изхода, докато аксесоарът е в контакт с тъканта на телесната кухина или с това устройство. Това може да причини кървене или термично нараняване на нецелевата тъкан.
3. Не натискайте със сила плъзгача, когато режещият нож е изваден от външната обвивка. Това може да повреди устройството .

### ЕМС УСЛОВНО

Електрохирургически нож за еднократна употреба отговаря на стандартите за емисии от клас А и група 1.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания – за цялото МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМА.

Таблица 1 - Гранични стойности на емисиите по околна среда		
Феномен	Съответствие	Електромагнитна среда
Проведени и излъчени радиочестотни излъчвания	CISPR 11 Група 1, клас А	Професионална среда на здравно заведение
Хармонично изкривяване	IEC 61000-3-2 Клас А	
Колебания на напрежението и трептене	IEC 61000-3-3 Съответства на	

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост - за цялото МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМА.

Таблица 2 – Електромагнитна устойчивост		
Феномен	Основен ЕМС стандарт	Нива на тест за имунитет
		Професионална среда на здравно заведение
Електростатичен разряд	IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV въздух

<b>Таблица 2 – Електромагнитна устойчивост</b>		
Феномен	Основен EMC стандарт	Нива на тест за имунитет
		Професионална среда на здравно заведение
Излъчвани RF EM полета	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM при 1kHz
Полета за близост от RF безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Вижте таблица 3
Номинални магнитни полета с мощност	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz или 60Hz
Бързи електрически преходни процеси/избухвания	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (променливотоков захранващ порт) ±1kV, 100kHz (порт за части на входа/изхода на сигнала)
Пренапрежения	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (от линия до линия); ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (от линия към земя)
Кондуктивни смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V в ISM ленти между 0,15MHz и 80MHz 80% AM при 1kHz
Прекъсвания на напрежението	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 цикъла
Кондуктивни смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V в ISM ленти между 0,15MHz и 80MHz 80% AM при 1kHz
Пропадане на напрежението	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% U <sub>T</sub> ; 1 цикъл и 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 цикъла Еднофазен: при 0°

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМА, които не са ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ.

<b>Таблица 3 - Тестови спецификации на УСТОЙЧИВОСТТА НА ВЪТРЕШНИЯ ПОРТ спрямо радиочестотно безжично комуникационно оборудване</b>						
Тестова честота (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	услуга <sup>a)</sup>	Модулация <sup>b)</sup>	Максимална мощност (W)	Разстояние (м)	НИВО НА ТЕСТВАНЕ НА ИМУНИТЕТ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Импулсна модулация <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>b)</sup> ±5kHz отклонение 1kHz синус	2	0,3	28
710	704-787	LTE лента 13,17	Импулсна модулация <sup>b)</sup>	0,2	0,3	9
745						

**Таблица 3 - Тестови спецификации на УСТОЙЧИВОСТТА НА ВЪТРЕШНИЯ ПОРТ спрямо радиочестотно безжично комуникационно оборудване**

Тестова честота (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	услуга <sup>a)</sup>	Модулация <sup>б)</sup>	Максимална мощност (W)	Разстояние (м)	НИВО НА ТЕСТВАНЕ НА ИМУНИТЕТ (V/m)
780			217Hz			
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация <sup>б)</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25;UMTS	Импулсна модулация <sup>б)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация <sup>б)</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация <sup>б)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ЗАБЕЛЕЖКА Ако е необходимо, за да се постигне НИВОТО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предавателната антена и МЕ ОБОРУДВАНЕТО на МЕ СИСТЕМАТА може да се намали до 1 м. Разстоянието за тестване от 1 м. е разрешено от IEC 61000-4-3.

а) За някои услуги са включени само честотите за възходяща връзка.

б) Носещият сигнал се модулира с помощта на квадратна вълна с 50% работен цикъл.

в) Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18Hz, тъй като, въпреки че не представлява действителна модулация, това би било най-лошият случай.

## 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

	Не използвайте повторно		Не стерилизирайте повторно
	Дата на производство		Производител
	Срок на годност		Това устройство не е направено с естествен каучуков латекс
	Каталожен номер		Партиден код
	Стерилизация с етиленов оксид		Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	СЕ знак с номера на нотифицирания орган		Пазете от слънчева светлина
	Пази на сухо		Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкции за употреба
	Приложна част тип BF		Съвместим работещ канал
	Консултирайте се с инструкции за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Работна дължина
	Внимание		Съдържание
	Ограничение на температурата		Ограничение на влажността
	Атмосферно налягане ограничение		Уникален идентификатор на устройството
	Стерилна бариерна система/стерилна опаковка		Медицинско изделие
	Отворете тук		Вносител

- 【 **Опаковка** 】 Гъвкава торбичка за отстраняване
- 【 **Дата на производство** 】 Вижте опаковката
- 【 **Стерилизация** 】 Стерилизиран с газ ЕО (етилен оксид).
- 【 **Срок на валидност** 】 3 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 степента, изрично потвърдени от Micro-Tech в писмен вид. Тези гаранции не се прилагат за повреда или дефект на продукта поради неправилно съхранение, промяна или последствията от употреби, за които продуктите не са предназначени или които влияят неблагоприятно на целостта, надеждността или работата на продуктите.

## WAARSCHUWING:

---

1. **Het product is 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, opnieuw steriliseren of herverwerking kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectieziekten bij de patiënt veroorzaken. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Micro-Tech aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, opnieuw gesteriliseerde of herverwerkte hulpmiddelen.
2. Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bedoeld is.
3. Plaats het apparaat alleen in de endoscoop als er een duidelijk endoscopisch gezichtsveld is. Als het distale uiteinde van het inbrengedeelte in het endoscopische gezichtsveld niet kan worden gezien, gebruik het apparaat dan niet. Inbrenging 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. Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in aanwezigheid van brandbare vloeistoffen, in een met zuurstof verrijkte atmosfeer of in de buurt van explosieve gassen. Een elektrochirurgisch apparaat vormt een potentieel elektrisch gevaar voor de patiënt en/of de gebruiker.
5. Vermijd hoogfrequente (HF) uitgangsinstellingen waarbij de maximale uitgangsspanning hoger is dan de nominale spanning van de accessoires.
6. Gebruik dit apparaat in een omgeving die geschikt is voor open chirurgie en bereid een ziekenhuisopname voor als er een probleem optreedt dat niet endoscopisch kan worden opgelost.
7. Dit apparaat bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Haal het apparaat niet uit elkaar, breng er geen wijzigingen in aan en probeer het niet te repareren; dit kan leiden tot letsel voor de patiënt of gebruiker en/of beschadiging van de apparatuur.
8. Forceer het snijmes niet met te veel kracht tegen het weefsel terwijl u de uitvoer activeert. Anders kunnen onbedoelde resectie, perforatie, bloeding en barsten van het implantaat optreden. Bevestig bij het resecteren van weefsel altijd de richting van de resectie en gebruik het apparaat zonder overmatige kracht.
9. Als het instrument wordt gebruikt bij een patiënt met een geïmplanteerde pacemaker, kan de patiënt ernstig letsel oplopen. Dit instrument kan veroorzaken dat de geïmplanteerde pacemaker niet goed werkt. Voordat u verder gaat, moet u altijd bij een cardioloog of de fabrikant van de pacemaker navragen of het veilig is.
10. Als u het apparaat in de buurt van het hart gebruikt, zorg er dan voor dat u het met het minimaal benodigde vermogen gebruikt. Vonkoverslag tijdens het gebruik kan het hart aantasten.
11. Als een electrocardiograaf of andere fysiologische bewakingsapparatuur gelijktijdig met het apparaat bij een patiënt wordt gebruikt, moeten de bewakings elektroden zo ver mogelijk verwijderd zijn van de elektroden die bij het elektrochirurgische apparaat worden gebruikt. Er mogen geen bewakings elektroden met naalden worden gebruikt, omdat deze brandwonden bij de patiënt kunnen veroorzaken. Fysiologische bewakingsapparatuur met hoogfrequente stroombegrenzers wordt aanbevolen.

**NAAM APPARAAT:**

Electrochirurgisch mes voor eenmalig gebruik

**APPARAATBESCHRIJVING****【 SPECIFICATIES 】**

Tabel 1 Specificatie en parameter

Eenheid: mm

Specificatie	Snijmes Vorm	Lengte snijmes L1	Effectieve werk lengte L	Geschikt voor injectie of NIET	De maximale diameter van het invoegedeelte D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Ja	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Ja	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Ja	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Ja	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Ja	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Ja	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Ja	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Ja	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Ja	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Ja	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Ja	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Ja	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Ja	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Ja	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Ja	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Ja	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Ja	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Ja	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Ja	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Ja	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Ja	<2,7

Specificatie	Snijmes Vorm	Lengte snijmes L1	Effectieve werk lengte L	Geschikt voor injectie of NIET	De maximale diameter van het invoeggedeelte D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Ja	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Ja	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Ja	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Ja	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Ja	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Ja	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Ja	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Nee	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Nee	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Nee	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Nee	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Nee	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Nee	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Nee	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Nee	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Nee	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Nee	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Nee	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Nee	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Nee	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Nee	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Nee	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Nee	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Nee	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Nee	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Nee	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Nee	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Nee	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Nee	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Nee	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Nee	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Nee	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Nee	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Nee	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Nee	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Nee	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Nee	<2,7

Specificatie	Snijmes Vorm	Lengte snijmes L1	Effectieve werk lengte L	Geschikt voor injectie of NIET	De maximale diameter van het invoeggedeelte D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Nee	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Nee	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Nee	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Nee	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Nee	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Nee	<2,7

## 【 STRUCTUUR 】

Het electrochirurgisch mes voor eenmalig gebruik bestaat uit een snijmes, een buitenbuis en een handvat (Fig.1 en Fig. 2).

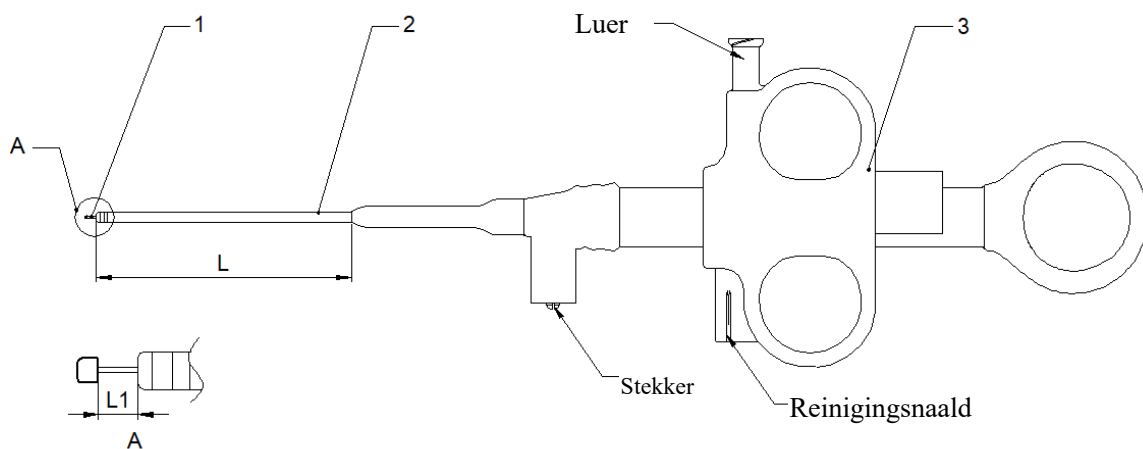


Fig.1 Schematisch diagram van electrochirurgisch mes voor eenmalig gebruik (met injectiefunctie)

1. Snijmes 2. Buitenste buis samenstel 3. Handgreep

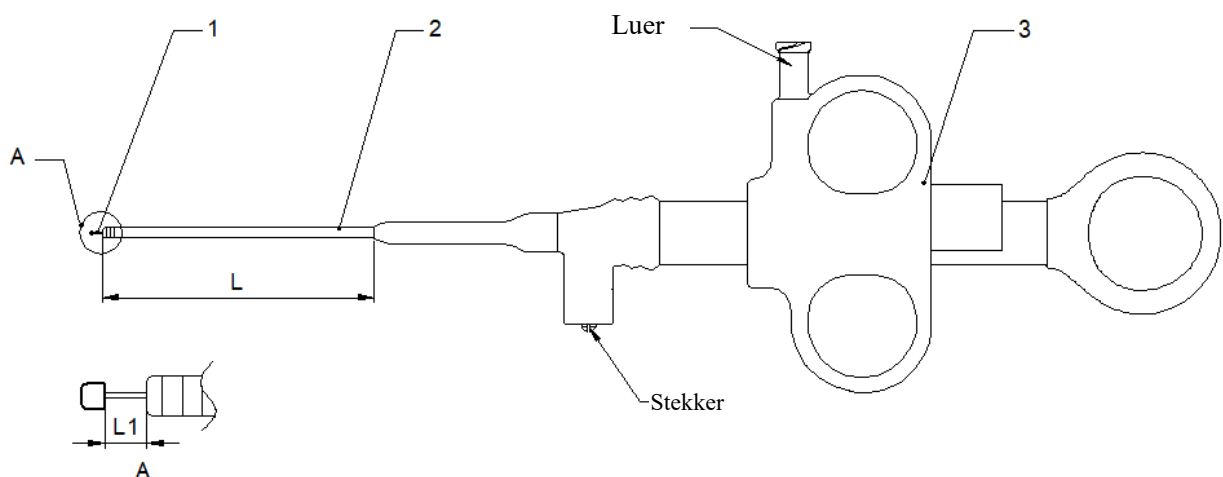
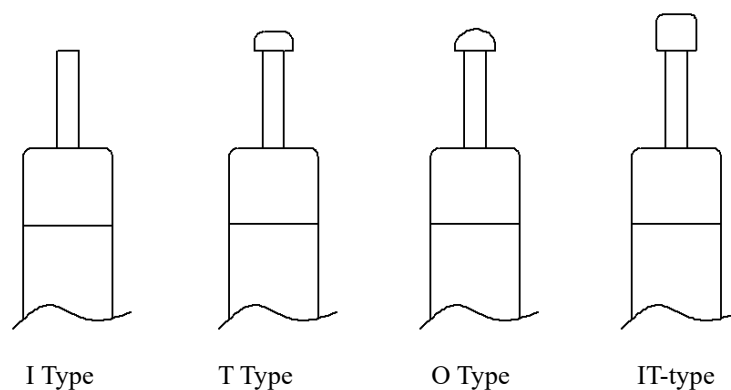


Fig.2 Schematisch diagram van electrochirurgisch mes voor eenmalig gebruik (zonder injectiefunctie)

1. Snijmes 2. Buitenste buis samenstel 3. Handgreep



Afb.3 Schematisch diagram van snijmesassemblage

## 【 GEBRUIKERSINFORMATIE/TRAINING/KWALIFICATIES 】

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

## BEOOGD GEBRUIK

---

Deze apparaten zijn ontworpen voor gebruik met endoscopen en elektrochirurgische apparaten voor markering, dissectie, elevatie, irrigatie en voorbereiding van weefsellagen in combinatie met monopolair snijden en coagulatie in het spijsverteringskanaal.

## INDICATIES

---

Het apparaat is geïndiceerd voor gebruik bij endoscopische submucosale dissectie (ESD) en endoscopische mucosale resectie (EMR) in het spijsverteringskanaal.

## PATIËNTENDOELGROEP

---

Het apparaat is bedoeld voor volwassenen.

## CONTRA-INDICATIES

---

De contra-indicaties voor deze apparaten zijn dezelfde als voor endoscopische submucosale dissectie (ESD) en endoscopische mucosale resectie (EMR),

- 1) Ernstige coagulopathie
- 2) Ernstige cardiopulmonale ziekte
- 3) Degenen die endoscopisch onderzoek niet kunnen verdragen
- 4) Alle andere factoren die de arts ongeschikt acht voor een operatie

## COMPLICATIES

---

Infectie, perforatie, strictuur, bloeding, beschadiging van slijmvlies, pijn.

Er kan sprake zijn van complicaties die op dit moment niet bekend zijn of niet worden waargenomen.

## WAARSCHUWINGEN:

---

1. Vóór gebruik wordt een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en bijbehorende risico's verwacht.
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 voor gebruik de gebruiksaanwijzing volledig door.

## HOE GELEVERD

---

Het Electrochirurgisch mes voor eenmalig gebruik wordt steriel geleverd.

## OPSLAG

---

Het product moet worden opgeslagen in een schone, goed geventileerde omgeving vrij van corrosieve gassen. Niet opslaan in direct zonlicht.

Stel de verpakking niet bloot aan organisch oplosmiddel, ioniserende straling of ultraviolette straling.

Het product is 3 jaar houdbaar.

## MILIEU

---

Bedrijfsomgeving

Temperatuurbegrenzing: 10 °C ~40 °C

Vochtigheidsbeperking: 30%~85%

Beperking atmosferische druk: 800hPa ~1060hPa

Transport en opslag omgeving

Temperatuurbegrenzing: -40°C ~60°C

Vochtigheidsbeperking: 30%~85%

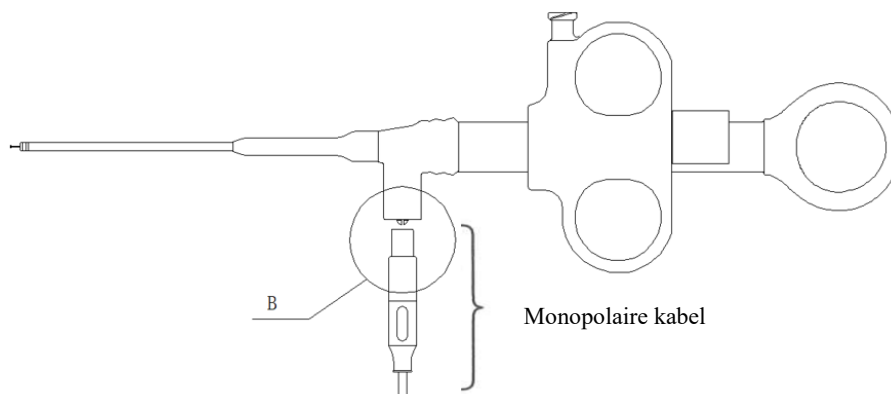
Atmosferische drukbeperking: 800hPa ~1060hPa

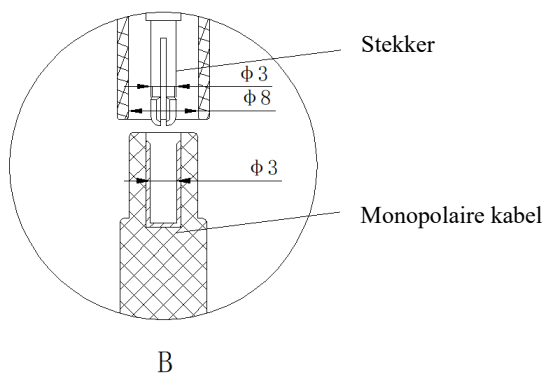
## COMPATIBILITEIT

---

### 【Toepasselijke elektrochirurgische eenheid】

Compatibel met ERBE VIO® 200 D elektrochirurgische apparaten en de bijbehorende monopolaire kabel 20192-117.





Afb.4 Schematisch diagram van compatibiliteitsgrootte met de monopolaire kabel

### 【Nominale Hoogfrequentie Spanning】

CUT: maximaal 1200Vp (2400Vp-p)

Gebruik GEEN hogere herhaalde piekspanning dan de Cut 1200Vp (2400Vp-p).

Vermogen: maximaal 80 watt

COAG: maximaal 1200Vp (2400Vp-p)

Gebruik GEEN hogere herhaalde piekspanning dan de Coag- 1200Vp (2400Vp-p).

Vermogen: maximaal 80 watt

### 【Toepasbare endoscopen】

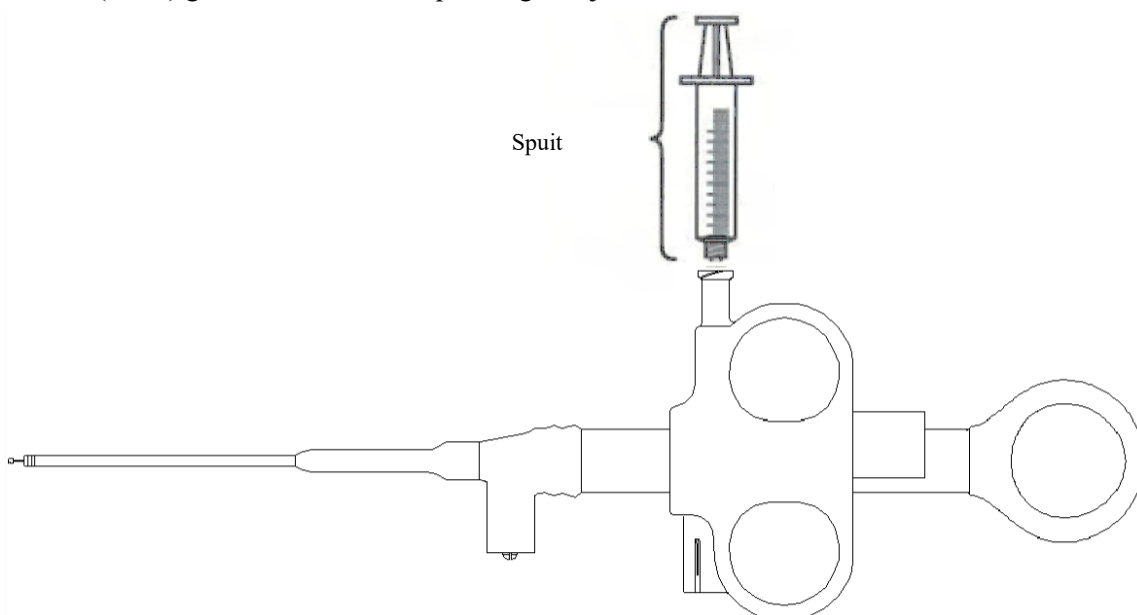
Endoscopen die legaal zijn in Europa worden aanbevolen, zoals Olympus, Fujifilm en Pentax.

Compatibele Endoscopen binnendiameter van het werkkanaal:  $\geq \Phi 2,8$  mm

Compatibele endoscopen werklengte: < de effectieve werklengte van het apparaat

### 【 Spuit 】

Als het apparaat wordt gebruikt om zoutoplossing te injecteren, wordt een spuit (met 6% lueraansluiting)  $\leq 20$  ml (20 cc) gebruikt om de zoutoplossing te injecteren.



Afb.5



### 【VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING】

1. Kies de juiste specificatie op basis van het compatibele werkkanaal op het etiket van de verpakking.
2. Inhoud STERIEL geleverd.
3. Inspecteer de verpakking voor gebruik op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Open de verpakking zorgvuldig nadat u de vervaldatum heeft gecontroleerd .
4. Verwijder voor gebruik de distale beschermbuis en controleer of er geen losse of losgeraakte onderdelen zijn. Controleer of er geen scherpe randen aan het apparaat zitten voordat u het in de patiënt plaatst.
5. Gebruik het apparaat niet als er tekenen van beschadiging zijn. Probeer niet om een apparaat dat niet functioneert of beschadigd is te repareren.
6. Houd het apparaat vast en vorm een lus in het inbrenggedeelte met een diameter van ongeveer 20 cm. Bedien de schuifknop en controleer of het snijmes soepel uit- en inschuift. Als het snijmes niet soepel en zoals bedoeld werkt, gebruik het apparaat dan niet en vervang het door een nieuw apparaat.
7. Als je een oplossing, zoals zoutoplossing, in het injectielumen injecteert, bevestig dan een spuit ( $\leq 20$  ml/20 cc) aan de Luer. Injecteer de oplossing om het injectielumen te controleren en eventuele lucht in het lumen te verwijderen.

### 【 GEBRUIKSAANWIJZING 】

1. Bevestig de patiëntplaat.
2. Trek aan de schuifknop om het snijmes terug te trekken in de buitenste schede. Terwijl het snijmes is ingetrokken, steekt u het apparaat voorzichtig in het biopsiekanaal van de endoscoop. Schuif het apparaat verder totdat het distale uiteinde van het inbrenggedeelte binnen het endoscopische gezichtsveld verschijnt.

Waarschuwing:

- 1) Plaats het apparaat niet in de endoscoop als het snijmes niet volledig in de buitenste schede is teruggetrokken. Het distale uiteinde van het inbrenggedeelte kan abrupt uitsteken vanaf het distale uiteinde van de endoscoop. Dit kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforaties, bloedingen of beschadiging van de slijmvliezen. Het kan ook de endoscoop en/of het apparaat beschadigen.
- 2) Houd het buiggedeelte van de endoscoop niet abrupt schuin terwijl het distale uiteinde van het inbrenggedeelte van het apparaat uit het distale uiteinde van de endoscoop is gestoken. Dit kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforaties, bloedingen of beschadiging van slijmvliezen. Het kan ook de endoscoop en/of het apparaat beschadigen.

Let op:

Houd het apparaat bij het inbrengen in de endoscoop dicht bij de biopsieklep en houd het zo recht mogelijk ten opzichte van de biopsieklep. Anders kan het apparaat beschadigd raken.

3. Steek de stekker van het mesje in de stekker van het elektrochirurgisch apparaat tot deze vastklikt.
4. Druk op de schuifknop om het snijmes uit te schuiven.
5. Zet de aan/uit-schakelaar van het elektrochirurgisch apparaat op ON en stel een geschikt vermogen in .

#### Waarschuwing:

- 1) Controleer voor gebruik het uitgangsvermogen van het elektrochirurgisch apparaat. Als het apparaat wordt gebruikt zonder de juiste uitgangsinstelling, kan dit leiden tot perforatie, bloeding of beschadiging van de slijmvliezen.
- 2) Stel de uitgangswaarde van het elektrochirurgisch apparaat niet te hoog of te laag in. Zorg er ook voor dat de activeringstijd niet te lang of te kort is. Stel de hoogfrequente uitgangsmodus van het elektrochirurgische apparaat optimaal in volgens de omstandigheden van het te snijden weefsel. Een te hoge of te lage uitgangswaarde kan leiden tot perforatie, bloeding, beschadiging van de slijmvliezen of thermische verwondingen aan het niet beoogde weefsel.
- 3) Bundel het snoer niet met kabels van andere medische apparatuur (elektrocardiograaf, endoscopisch videosysteem, elektrochirurgisch apparaat, enz.). Hoogfrequente signalen en geluid van vonkontlading tijdens cauterisatie kunnen storingen in andere medische apparatuur veroorzaken die een negatief effect op de patiënt kunnen hebben. Dit kan ook een afwijking veroorzaken in de uitvoer van het elektrochirurgisch apparaat en kan letsel bij de patiënt veroorzaken zoals perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen.
- 4) Wanneer een onregelmatigheid wordt gedetecteerd tijdens het gebruik van dit apparaat, mag het elektrochirurgische mes niet verder worden gebruikt omdat perforatie, bloeding of beschadiging van het slijmvlies kan optreden.
- 5) Zorg ervoor dat het elektrochirurgische toestel energie levert aan het apparaat wanneer er een incisie wordt gemaakt. Incisie zonder elektriciteit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen.

#### Voorzorgsmaatregelen:

- 1) Activeer de uitvoer niet als het snijmes in contact komt met niet-beoogd weefsel om verbranding van gezond weefsel te voorkomen.
  - 2) Activeer de uitvoer niet als het distale uiteinde van de endoscoop zich te dicht bij of in contact met weefsel in de lichaamsholte bevindt. Dit kan het weefsel verbranden en/of de endoscoop beschadigen.
  - 3) Activeer de uitvoer niet als huidoppervlakken van de patiënt elkaar raken (bijvoorbeeld een blote arm en de zijkant van de borst). Dit kan brandwonden veroorzaken bij de patiënt.
  - 4) Activeer de uitgang niet wanneer de patiënt in contact is met metalen onderdelen van de operatietafel of andere apparaten. Dit kan brandwonden veroorzaken bij de patiënt, operator of assistent.
  - 5) Gebruik niet te veel kracht bij het verwijderen van weefsel dat aan het snijmes vastzit. Het uitoefenen van overmatige kracht, zoals het krachtig schrapen van het snijmes met een pincet of het abrupt en herhaaldelijk uit- en inschuiven van het snijmes, kan ertoe leiden dat het distale uiteinde van het snijmes breekt of barst.
  - 6) Langdurig snijden en coaguleren vergroot de kans op verkoold weefsel op het snijmes. Als het injectievermogen wegvalt, moet het snijmes worden teruggetrokken en moet het apparaat van de endoscoop worden verwijderd. Verwijder verkoold weefsel van het snijmes.
6. Houd het snijmes tegen het weefsel en activeer de hoogfrequente stroom om de weefsellagen te markeren, te ontleden en voor te bereiden.

#### **Als u een injectiemodel gebruikt, voer dan het volgende uit:**

Als elevatie nodig is, breng dan het snijmes in de gewenste positie en injecteer de juiste oplossing,

zoals zoutoplossing, om het slijmvlies omhoog te brengen, wat helpt om nauwkeurig te snijden. Als irrigatie nodig is, plaats het apparaat dan in de buurt van de werkelijke of potentiële bloedingsplaats en injecteer een geschikte oplossing zoals zoutoplossing om het gezichtsveld van de endoscoop vrij te maken.

**OPMERKING:**

1) Referentiestroom uitgangsniveaus in combinatie met ERBE elektrochirurgisch apparaat.

Methode operatieve techniek	Toegepast orgaan	Modus	Effect	Uitgangsniveau
Markering	Slokdarm, Maag	ZACHT KOAG	Effect 5	20-50 W
	Darm	ZACHT KOAG	Effect 5	20 W
Incisie/Dissectie	Slokdarm, Maag	ENDO SNEDE Q Snijduur 2 Snijinterval 2	Effect 3	-
	Darm	ENDO SNEDE Q Snijduur 3 Snijinterval 3	Effect 2	-
Stolling	Slokdarm, Maag	GEFORCEERDE COAG	Effect 2	40-60 W
	Darm	GEFORCEERDE COAG	Effect 2	40 W

2) De aanbevolen instellingen in de tabel zijn standaard stroomuitgangsniveaus, die naar beste weten van Micro-Tech in de meest voorkomende gevallen worden gebruikt. Wanneer u het elektrochirurgische apparaat bedient, stel dan altijd een geschikt uit-niveau in volgens de volgende voorwaarden:

- De toestand van het te snijden weefsel of coagulatie
- Het type/configuratie/geschikte hoogfrequent voltage van het apparaat dat u gebruikt
- Het contactoppervlak (lengte) tussen het snijmes en het weefsel
- Operatieve omstandigheden zoals gebruik van injectievloeistof enzovoort
- Uw therapeutische strategie (of u prioriteit geeft aan het voorkomen van bloedingen of aan het beperken van thermisch letsel aan omliggend weefsel).

De reinigingsnaald gebruiken:

- Als injecteren moeilijk wordt of als het injectievermogen wegvalt, zorg dan dat het snijmes volledig is teruggetrokken en verwijder het product uit de endoscoop.
- Verwijder verkoold weefsel van het snijmes en het distale uiteinde van het productoppervlak. Steek het snijmes vervolgens, met het mes ingetrokken, in het gat van de reinigingsnaald. Beweeg het een paar keer heen en weer om de verstoppingen te verwijderen.
- Injecteer na het reinigen een zoutoplossing met een injectiespuit ( $\leq 20$  ml/20 cc) om het injectielumen door te spoelen totdat de injectiefunctie hersteld is.

Let op:

- 1) Langdurig snijden vergroot de kans op verkoold weefsel op de punt van het snijmes. Om dit te minimaliseren injecteert u tijdens het activeringsproces met tussenpozen zoutoplossing in het injectielumen om ophoping van verkoold weefsel bij de mespunt te verminderen.
- 2) Als het distale uiteinde te ruw wordt ingebracht of niet goed is uitgelijnd met de reinigingsnaald voordat het hulpmiddel wordt ingebracht, kan de stilet van de naald beschadigd raken. Zorg altijd voor de juiste uitlijning en ga langzaam te werk bij het inbrengen van het distale uiteinde in de reinigingsnaald.
- 3) Houd het snijmes schoon, want verkoold weefsel kan de effectiviteit van het apparaat verminderen. Activeer het apparaat niet tijdens het reinigen om letsel bij bedienend personeel te voorkomen.
- 4) Als u dit apparaat gebruikt om endoscopische submucosale dissectie (ESD) uit te voeren, injecteer dan een geschikte oplossing zoals zoutoplossing in de submucosale laag om het slijmvlies omhoog te brengen voordat u begint met snijden. Injecteer indien nodig een geschikte oplossing zoals een

zoutoplossing tijdens de dissectie. Als dissectie wordt uitgevoerd terwijl er niet genoeg ruimte is tussen het slijmvlies en de spierlaag, kunnen er perforaties optreden.

- 5) Zuig vloeistoffen, zoals slijm, uit het snijmes, de buitenste schede en de weefsels van de lichaamsholte. Letsel voor de patiënt zoals perforaties, bloedingen, beschadiging van slijmvliezen en thermisch weefselletsel kunnen het gevolg zijn als de uitvoer wordt geactiveerd wanneer deze in contact komt met deze aanhangende vloeistoffen. Als er stroom wordt afgevoerd terwijl het snijmesje onder natte omstandigheden van het slijmvlies wordt gescheiden, kan het snijmesje breken of kan het distale uiteinde barsten.
- 6) Controleer altijd of het mes en het te snijden weefsel zich in het endoscopische gezichtsveld bevinden. Anders kunnen perforaties, bloedingen of beschadiging van de slijmvliezen optreden.
- 7) Het weefsel pas dichtschroeien nadat bevestigd is dat het snijmes contact maakt met het weefsel.
- 8) Snijd weefsel niet te diep weg. Diepe resectie van weefsel kan bloedingen, perforatie, pneumomediastinum en/of aerodermectasie veroorzaken tijdens of na de procedure. Controleer bij het verwijderen van weefsel of er geen onregelmatigheden in het verwijderde gebied zijn en houd de toestand van de patiënt voortdurend in de gaten.
- 9) Bewaar ongebruikte actieve snijmesjes op een plek die geïsoleerd is van de patiënt.

Waarschuwing:

- 1) Controleer of de positie van het snijmes correct is. Als er in een verkeerde positie wordt geïnjecteerd of als er te diep wordt geïnjecteerd, kan de patiënt letsel oplopen.
  - 2) Neem passende maatregelen als vloeistoffen van het elektrochirurgische mes in contact komen met het oog of de huid van de bediener, aangezien vloeistoffen van de patiënt een infectierisico kunnen vormen en/of huidirritatie kunnen veroorzaken.
7. Zet het elektrochirurgische apparaat in de stand OFF. Trek aan de schuifknop om het snijmes terug te trekken in de buitenste schede. Trek het apparaat voorzichtig uit de endoscoop met het snijmes ingetrokken .

Let op:

Als het snijmes niet ingetrokken is, kan het apparaat beschadigd raken.

#### **OPMERKING**

1. Wikkel het inbrengedeelte niet op bij een diameter van minder dan 15 cm. Dit kan het inbrengedeelte beschadigen.
2. Bij gelijktijdig gebruik met accessoires die compatibel zijn met hoogfrequente stromen, mag u de uitgang niet activeren terwijl de accessoire in contact is met weefsel in de lichaamsholte of met dit apparaat. Dit kan bloeden of thermisch letsel veroorzaken aan het weefsel dat niet beoogd is.
3. Duw niet met geweld op de schuifknop wanneer het snijmes uit de buitenste schede is getrokken. Dit kan het apparaat beschadigen.

#### **EMC VOORWAARDEN**

Het Electrochirurgisch mes voor eenmalig gebruik voldoet aan de emissienormen van Klasse A en Groep1.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies - voor alle ME UITRUSTING en ME SYSTEEM.

<b>Tabel 1 - Emissiegrenswaarden per omgeving</b>		
Fenomeen	Naleving	Elektromagnetische omgeving
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIES	CISPR 11 Groep 1, Klasse A	Omgeving van professionele gezondheidszorg
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2 Klasse A	

Spanningsschommelingen en flikkering	IEC 61000-3-3 In overeenstemming met	
--------------------------------------	---	--

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit - voor alle ME UITRUSTING en ME SYSTEEM.

Tabel 2 - Elektromagnetische immuiniteit		
Fenomeen	EMC-basisnorm	Immuiniteitstest niveaus
		Omgeving van professionele gezondheidszorg
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV lucht
Gestraalde RF EM velden	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Zie tabel 3
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz of 60Hz
Snelle elektrische stroomstoten	IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz (AC-voedingspoort) ±1kV, 100kHz (signaalingang/uitgang delenpoort)
Schommelingen	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV (lijn naar lijn) ; ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (lijn naar aarde)
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> ; 250/300 cyclus
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz; 6V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°; 0%U <sub>T</sub> ; 1 cyclus en 70%U <sub>T</sub> ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit voor ME UITRUSTING en ME SYSTEEM die niet levensondersteunend zijn.

Tabel 3 - Testspecificaties voor SLUITING POORT IMMUNITEIT tegen RF draadloze communicatieapparatuur						
Testfrequentie (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulatie <sup>b)</sup>	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	immuiniteitstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz afwijking 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13,17	Pulsmodulatie <sup>b)</sup>	0,2	0,3	9

<b>Tabel 3 - Testspecificaties voor SLUITING POORT IMMUNITEIT tegen RF draadloze communicatieapparatuur</b>						
Testfrequentie (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulatie <sup>b)</sup>	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	immunitestestniveau (V/m)
745			217Hz			
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3, 4,25; UMTS	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
OPMERKING Indien het nodig is om het ONMOGELIJKHEIDSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME-apparatuur van het ME-SYSTEEM worden beperkt tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.						
a) Voor sommige diensten zijn alleen de opgaande frequenties opgenomen.						
b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blok golfsignaal met een werkcyclus van 50%.						
c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel de modulatie in het slechtste geval.						





























## PRODUCT AFVAL

Na gebruik 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.

## SYMBOOLAANDUIDINGEN

	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum		Fabrikant
	Houdbaarheidsdatum		Het apparaat is niet gemaakt met natuurlijk rubber latex
	Catalogusnummer		Batchcode
	Sterilisatie met ethyleenoxide		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	CE-teken met het nummer van de aangemelde instantie		Uit de buurt van zonlicht houden
	Droog houden		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Type BF toegepast onderdeel		Compatibel werkkanaal
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Werklengte
	Let op		Inhoud
	Temperatuurbegrenzing		Vochtigheidsbeperking
	Atmosferische druk beperking		Unieke identificatie van apparaat
	Steriel barrièresysteem/steriele verpakking		Medisch apparaat
	Hier openen		Importeur

**【Verpakking】** Flexibel afpelbaar zakje

**【 Productie datum 】** Zie verpakking

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

**【 Geldigheidsperiode 】** 3 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. Technische adviezen met betrekking tot het product en garantie van specifieke eigenschappen van of in de producten zijn slechts van kracht indien en voor zover deze door Micro-Tech uitdrukkelijk schriftelijk zijn bevestigd. Deze garanties gelden niet bij storing of tekortkoming van het product als gevolg van ondeugdelijke opslag, aanpassing, of als gevolg van gebruik waarvoor de producten niet ontworpen zijn of die de gaafheid, betrouwbaarheid of prestatie van de producten negatief beïnvloeden.



## OSTRZEŻENIE:

---

1. **Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku!** NIE WOLNO ponownie używać, sterylizować i/lub przetwarzać. Ponowne użycie, ponowna sterylizacja lub ponowne przetwarzanie może zagrozić produktowi strukturalną integralność urządzenia i/lub spowodować awarię urządzenia, która, z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, ponowna sterylizacja lub ponowne przetwarzanie może również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub przyczyny choroby zakaźnej 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 urządzenia do endoskopu, jeśli nie jest dostępne odpowiednie pole widzenia endoskopu. Jeżeli nie widać dystalnego końca części wprowadzanej w polu widzenia endoskopu, nie należy używać urządzenia. Wprowadzanie bez wyraźnego pola widzenia w endoskopie może spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub urządzenia.
4. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w obecności łatwopalnych cieczy, w atmosferze wzbogaconej w tlen, lub w obecności gazów wybuchowych. Jakikolwiek urządzenie elektrochirurgiczne stanowi potencjalne zagrożenie elektryczne dla pacjenta i/lub operatora.
5. Należy unikać ustawień wyjścia wysokiej częstotliwości (HF), w których maksymalne napięcie wyjściowe przekracza znamionowe napięcie przyrządów.
6. Z urządzenia należy korzystać w środowisku umożliwiającym przeprowadzenie zabiegu otwartego oraz należy przygotować plan hospitalizacji na wypadek wystąpienia problemu, którego nie można rozwiązać endoskopowo.
7. Urządzenie nie zawiera żadnych elementów, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Nie należy demontować, modyfikować ani próbować naprawiać urządzenia; może to spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika i/lub uszkodzenie urządzenia.
8. Nie wolno dociskać ostrza do tkanki z nadmierną siłą podczas rozpoczynania operacji wyjścia. W przeciwnym razie może dojść do niezamierzonej resekcji, perforacji, krwawienia lub pęknięcia urządzenia. Podczas resekcji tkanki należy zawsze potwierdzać kierunek resekcji i korzystać z urządzenia bez użycia nadmiernej siły.
9. Używanie instrumentu u pacjenta z wszczepionym rozrusznikiem serca może spowodować poważne obrażenia pacjenta. To urządzenie może spowodować nieprawidłowe działanie wszczepionego rozrusznika serca. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy zawsze potwierdzić u lekarza kardiologa lub u producenta rozrusznika, że jest to bezpieczne.
10. Podczas korzystania z urządzenia w pobliżu serca należy używać go z minimalną wymaganą mocą. Wyładowanie iskrowe podczas pracy może mieć wpływ na serce.
11. W przypadku korzystania z elektrokardiografu lub innego fizjologicznego sprzętu monitorującego jednocześnie z urządzeniem na pacjencie, wszelkie elektrody monitorujące powinny być umieszczone jak najdalej od elektrod używanych z urządzeniem elektrochirurgicznym. Nie należy używać igłowych elektrod do monitorowania, ponieważ mogą one spowodować oparzenia pacjenta. Zaleca się zastosowanie sprzętu do monitorowania stanu fizjologicznego wyposażonego w urządzenia ograniczające prąd o wysokiej częstotliwości.

**NAZWA URZĄDZENIA:**

Jednorazowy nóż elektrochirurgiczny

**OPIS URZĄDZENIA****【 SPECYFIKACJA 】**

Tabela 1 Specyfikacja i parametry

Jednostka: mm

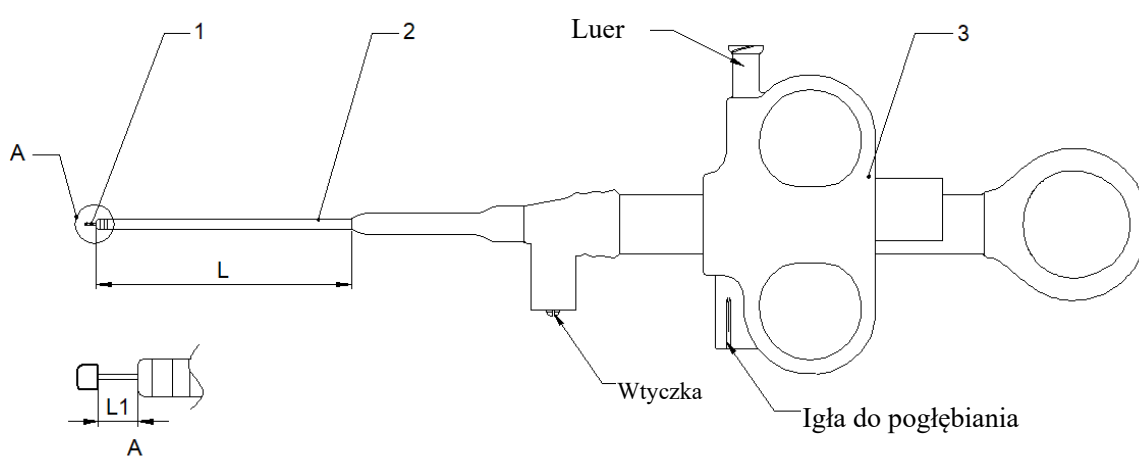
Specyfikacja	Kształt ostrza	Długość ostrza L1	Efektywna długość robocza L	Możliwość wtrysku lub BRAK	Maksymalna średnica wprowadzanej części D
MK-I-1-165	I	1,5	1650	Tak	<2,7
MK-I-1-195	I	1,5	1950	Tak	<2,7
MK-I-1-235	I	1,5	2350	Tak	<2,7
MK-I-2-165	I	2	1650	Tak	<2,7
MK-I-2-195	I	2	1950	Tak	<2,7
MK-I-2-235	I	2	2350	Tak	<2,7
MK-I-4-165	I	4	1650	Tak	<2,7
MK-I-4-195	I	4	1950	Tak	<2,7
MK-I-4-235	I	4	2350	Tak	<2,7
MK-T-1-165	T	1,5	1650	Tak	<2,7
MK-T-1-195	T	1,5	1950	Tak	<2,7
MK-T-1-235	T	1,5	2350	Tak	<2,7
MK-T-2-165	T	2	1650	Tak	<2,7
MK-T-2-195	T	2	1950	Tak	<2,7
MK-T-2-235	T	2	2350	Tak	<2,7
MK-T-4-165	T	4	1650	Tak	<2,7
MK-T-4-195	T	4	1950	Tak	<2,7
MK-T-4-235	T	4	2350	Tak	<2,7
MK-O-1-165	O	1,5	1650	Tak	<2,7
MK-O-1-195	O	1,5	1950	Tak	<2,7
MK-O-1-235	O	1,5	2350	Tak	<2,7
MK-O-2-165	O	2	1650	Tak	<2,7
MK-O-2-195	O	2	1950	Tak	<2,7
MK-O-2-235	O	2	2350	Tak	<2,7
MK-O-4-165	O	4	1650	Tak	<2,7
MK-O-4-195	O	4	1950	Tak	<2,7
MK-O-4-235	O	4	2350	Tak	<2,7
MK-IT-1-165	IT	1,5	1650	Tak	<2,7
MK-IT-1-195	IT	1,5	1950	Tak	<2,7

Specyfikacja	Kształt ostrza	Długość ostrza L1	Efektywna długość robocza L	Możliwość wtrysku lub BRAK	Maksymalna średnica wprowadzanej części D
MK-IT-1-235	IT	1,5	2350	Tak	<2,7
MK-IT-2-165	IT	2	1650	Tak	<2,7
MK-IT-2-195	IT	2	1950	Tak	<2,7
MK-IT-2-235	IT	2	2350	Tak	<2,7
MK-IT-4-165	IT	4	1650	Tak	<2,7
MK-IT-4-195	IT	4	1950	Tak	<2,7
MK-IT-4-235	IT	4	2350	Tak	<2,7
MK-I-1-165-N	I	1,5	1650	Nie	<2,7
MK-I-1-195-N	I	1,5	1950	Nie	<2,7
MK-I-1-235-N	I	1,5	2350	Nie	<2,7
MK-I-2-165-N	I	2	1650	Nie	<2,7
MK-I-2-195-N	I	2	1950	Nie	<2,7
MK-I-2-235-N	I	2	2350	Nie	<2,7
MK-I-4-165-N	I	4	1650	Nie	<2,7
MK-I-4-195-N	I	4	1950	Nie	<2,7
MK-I-4-235-N	I	4	2350	Nie	<2,7
MK-T-1-165-N	T	1,5	1650	Nie	<2,7
MK-T-1-195-N	T	1,5	1950	Nie	<2,7
MK-T-1-235-N	T	1,5	2350	Nie	<2,7
MK-T-2-165-N	T	2	1650	Nie	<2,7
MK-T-2-195-N	T	2	1950	Nie	<2,7
MK-T-2-235-N	T	2	2350	Nie	<2,7
MK-T-4-165-N	T	4	1650	Nie	<2,7
MK-T-4-195-N	T	4	1950	Nie	<2,7
MK-T-4-235-N	T	4	2350	Nie	<2,7
MK-O-1-165-N	O	1,5	1650	Nie	<2,7
MK-O-1-195-N	O	1,5	1950	Nie	<2,7
MK-O-1-235-N	O	1,5	2350	Nie	<2,7
MK-O-2-165-N	O	2	1650	Nie	<2,7
MK-O-2-195-N	O	2	1950	Nie	<2,7
MK-O-2-235-N	O	2	2350	Nie	<2,7
MK-O-4-165-N	O	4	1650	Nie	<2,7
MK-O-4-195-N	O	4	1950	Nie	<2,7
MK-O-4-235-N	O	4	2350	Nie	<2,7
MK-IT-1-165-N	IT	1,5	1650	Nie	<2,7
MK-IT-1-195-N	IT	1,5	1950	Nie	<2,7
MK-IT-1-235-N	IT	1,5	2350	Nie	<2,7

Specyfikacja	Kształt ostrza	Długość ostrza L1	Efektywna długość robocza L	Możliwość wtrysku lub BRAK	Maksymalna średnica wprowadzanej części D
MK-IT-2-165-N	IT	2	1650	Nie	<2,7
MK-IT-2-195-N	IT	2	1950	Nie	<2,7
MK-IT-2-235-N	IT	2	2350	Nie	<2,7
MK-IT-4-165-N	IT	4	1650	Nie	<2,7
MK-IT-4-195-N	IT	4	1950	Nie	<2,7
MK-IT-4-235-N	IT	4	2350	Nie	<2,7

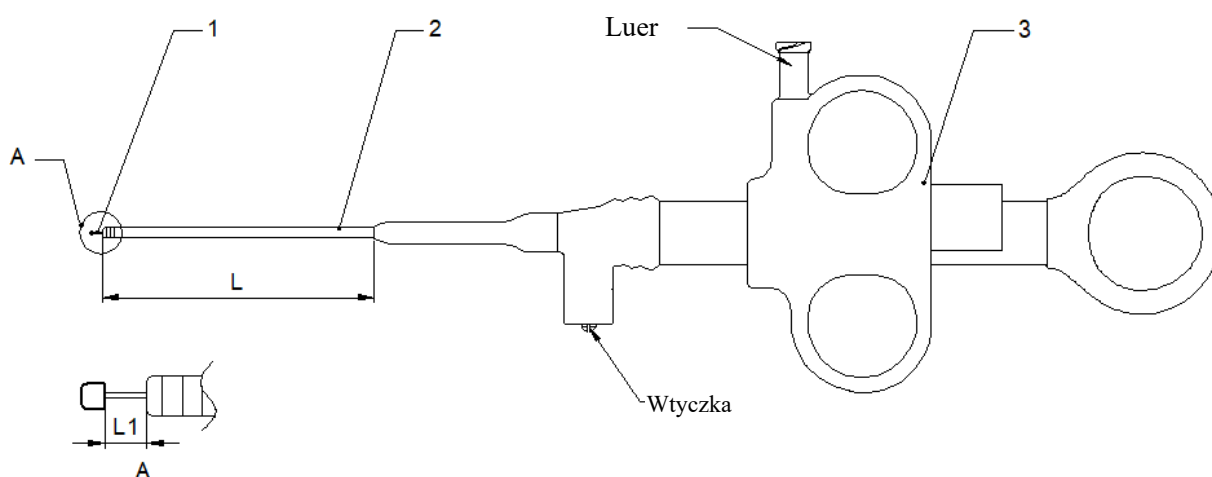
## 【 KONSTRUKCJA 】

Jednorazowy nóż elektrochirurgiczny składa się z zespołu ostrza, zespołu rurki zewnętrznej i zespołu rękojści (Rys. 1 i Rys. 2).



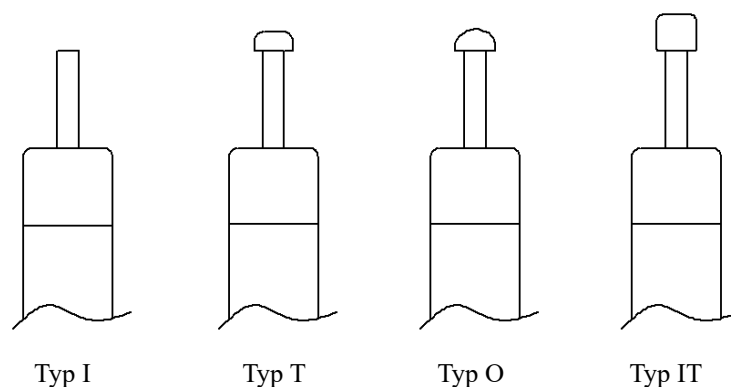
Rys.1 Schemat jednorazowy nóż elektrochirurgiczny (z funkcją iniekcji)

1. Zespół ostrza 2. Montaż rurki zewnętrznej 3. Montaż uchwyty



Rys.2 Schemat jednorazowy nóż elektrochirurgiczny (bez funkcji wstrzykiwania)

1. Zespół ostrza 2. Montaż rurki zewnętrznej 3. Montaż uchwyty



Rys. 3 Schemat zespołu ostrza

## **【 INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA/SZKOLENIA/KWALIFIKACJE 】**

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pracownika opieki zdrowotnej, który przeszedł odpowiednie przeszkolenie w zakresie endoskopii przewodu pokarmowego lub pod jego/jego nadzorem. Jako przyrząd wyposażenia do endoskopii przewodu pokarmowego produkt powinien być używany przez specjalistów posiadających wiedzę na temat techniki operacyjnej endoskopii przewodu pokarmowego.

### **PRZEZNACZENIE**

---

Urządzenia te zostały zaprojektowane do użytku z endoskopami i urządzeniami elektrochirurgicznymi do oznaczania, rozcinania, unoszenia, irygacji i przygotowywania warstw tkanek w połączeniu z cięciem monopolarnym i koagulacją w obrębie przewodu pokarmowego.

### **WSKAZANIA**

---

Urządzenie jest przeznaczone do endoskopowej dysekcji podśluzówkowej (ESD) i endoskopowej resekcji błony śluzowej (EMR) w obrębie przewodu pokarmowego.

### **GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW**

---

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez osoby dorosłe.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

---

Przeciwwskazania do stosowania urządzeń są takie same jak w przypadku endoskopowej dysekcji podśluzówkowej (ESD) i endoskopowej resekcji błony śluzowej (EMR),

- 1) Ciężka koagulopatia
- 2) Ciężka choroba krążeniowo-oddechowa
- 3) Osoby, które nie tolerują badania endoskopowego
- 4) Wszelkie inne czynniki, które lekarz uzna za nieodpowiednie do przeprowadzenia zabiegu

### **KOMPLIKACJE**

---

Zakażenie, perforacja, zwężenie, krwawienie, uszkodzenie błony śluzowej, ból.

Mogą wystąpić powikłania, które nie są obecnie znane lub nie zostały zaobserwowane.

## OSTRZEŻENIA:

---

1. Przed użyciem wymagane jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowań klinicznych i związanych z nimi zagrożeń.
2. Pacjent powinien zostać poinformowany o szczegółach zabiegu i wyrazić na niego zgodę jak również powinien dowiedzieć się o wszelkich potencjalnych ryzykach i powikłaniach, które mogą prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
3. Przed użyciem należy przeczytać w całości instrukcja użytkownika.

## DOSTAWA

---

Jednorazowy nóż elektrochirurgiczny jest dostarczany w stanie STERYLNYM.

## PRZECHOWYWANIE

---

Produkt powinien być przechowywany w czystym, dobrze wentylowanym i wolnym od gazów korozyjnych środowisku. Nie należy przechowywać go w miejscu nasłonecznionym.

Nie należy wystawiać opakowania na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub ultrafioletowego.

Okres przydatności produktu to 3 lata.

## ŚRODOWISKO

---

Środowisko operacyjne

Ograniczenie temperatury: 10°C ~40°C

Ograniczenie wilgotności: 30% ~ 85%

Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: 800hPa ~1060hPa

Środowisko transportu i przechowywania

Ograniczenie temperatury: -40°C ~ 60°C

Ograniczenie wilgotności: 30% ~ 85%

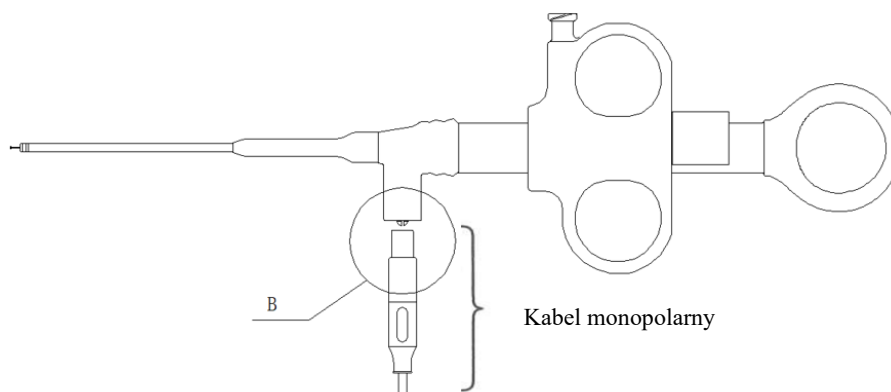
Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: 800hPa ~1060hPa

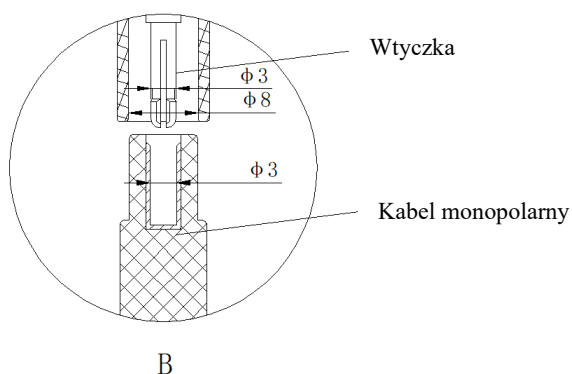
## ZGODNOŚĆ

---

### 【 Odpowiednia jednostka elektrochirurgiczna 】

Urządzenie kompatybilne z urządzeniami elektrochirurgicznymi ERBE VIO® 200 D i odpowiednim kablem monopolarnym 20192-117 .





Rys.4 Schemat ideowy kompatybilności rozmiaru z kablem monopolarnym

### 【 Napięcie znamionowe wysokiej częstotliwości 】

CIĘCIE: maksymalnie 1200 Vp (2400 Vp-p)

NIE WOLNO używać wyższego powtarzalnego napięcia szczytowego niż Cut-1200Vp (2400Vp-p).

Moc: maksymalnie 80 watów

COAG: maksymalnie 1200 Vp (2400 Vp-p)

NIE WOLNO używać wyższego powtarzalnego napięcia szczytowego niż Coag-1200Vp (2400Vp-p).

Moc: maksymalnie 80 watów

### 【 Odpowiednie endoskopy 】

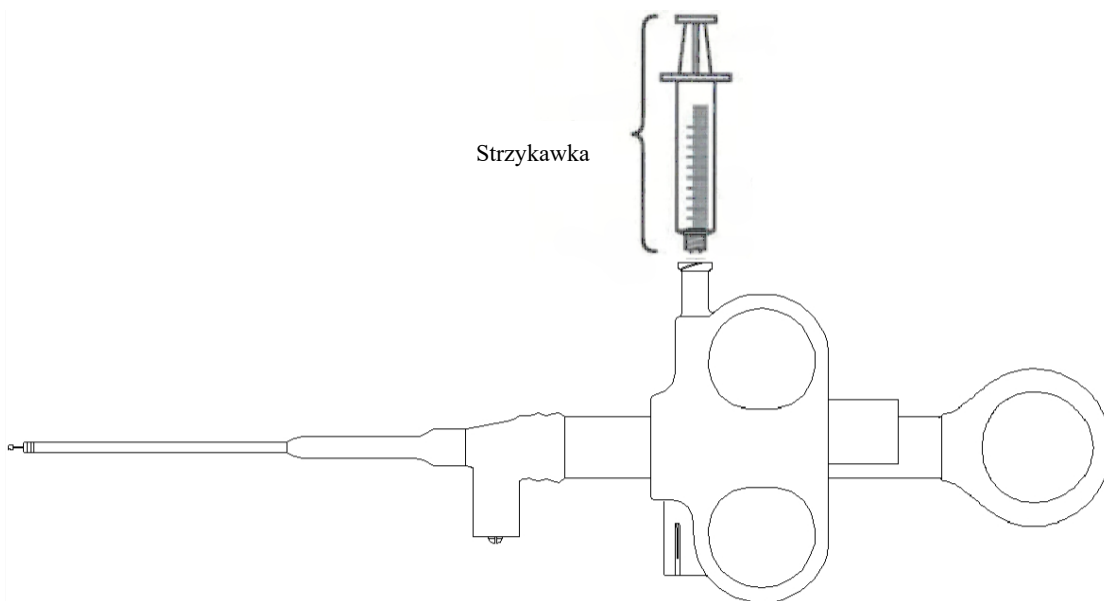
Zalecane są endoskopy legalne w EUROPIE, takie jak Olympus, Fujifilm i Pentax.

Zgodność z endoskopami: Wewnętrzna średnica kanału roboczego:  $\geq \phi 2,8$  mm

Długość robocza zgodnych endoskopów: < efektywna długość robocza urządzenia

### 【 Strzykawka 】

Jeśli urządzenie jest używane do wstrzykiwania soli fizjologicznej, do wstrzykiwania soli fizjologicznej zostanie użyta strzykawka (z 6% złączem typu Luer)  $\leq 20$  ml (20 cm<sup>3</sup>).



Rys.5

## INSTRUKCJE STOSOWANIA

---

### 【 SPRAWDZENIE PRÓBNE I PRZYGOTOWANIE 】

1. Należy wybrać odpowiednią specyfikację, odnosząc się do kompatybilnego kanału roboczego znajdującego się na etykiecie opakowania.
2. Zawartość dostarczana w stanie STERYLNYM.
3. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy ostrożnie otworzyć opakowanie po sprawdzeniu okresu ważności.
4. Przed użyciem należy usunąć dystalną rurkę ochronną i upewnić się, że jest ona prawidłowo zamontowana nie ma żadnych luźnych lub odłączonych części. Przed wprowadzeniem urządzenia do ciała pacjenta należy upewnić się, że nie ma ono ostrych krawędzi.
5. Nie wolno używać urządzenia, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Nie należy podejmować prób naprawy niedziałającego lub uszkodzonego urządzenia.
6. Przytrzymać urządzenie i uformować pętlę w części wprowadzającej o średnicy około 20 cm. Należy przesunąć suwak i upewnić się, że ostrze wysuwa się i chowa płynnie. Jeśli ostrze nie działa w sposób płynny i zgodnie z przeznaczeniem nie należy używać urządzenia i należy wymienić je na nowe .
7. Wstrzykując roztwór, np. sól fizjologiczną, do światła igły, należy podłączyć strzykawkę ( $\leq 20$  ml/20 cm<sup>3</sup>) do złącza Luer. Wstrzyknij roztwór, aby sprawdzić światło igły i usunąć ewentualne powietrze ze światła.

### 【 INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA 】

1. Zamocować płytkę pacjenta .
2. Pociągnąć suwak aby wycofać ostrze do zewnętrznej osłony. Przy schowanym ostrzu ostrożnie wprowadzić urządzenie do otworu biopsyjnego endoskopu. Należy wsuwać urządzenie , aż do momentu gdy dystalny koniec części wprowadzającej pojawi się w polu widzenia endoskopu.

Ostrzeżenie :

- 1) Nie wolno wkładać urządzenia do endoskopu, jeśli ostrze nie jest całkowicie wsunięte do zewnętrznej osłony. Dystalny koniec części wprowadzającej może nagle wysunąć się z dystalnego końca endoskopu. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej . Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub urządzenia .
- 2) Nie należy gwałtownie odchylać części zginanej endoskopu, gdy dystalny koniec części wprowadzającej urządzenia jest wysunięty z dystalnego końca endoskopu. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub urządzenia .

Ostrożnie:

Podczas wkładania urządzenia do endoskopu należy trzymać je blisko zaworu biopsyjnego i trzymać je możliwie prosto względem zaworu biopsyjnego. W przeciwnym razie urządzenie może ulec uszkodzeniu.

3. Włożyć wtyczkę noża do gniazda urządzenia elektrochirurgicznego aż do jego zatrzaśnięcia.
4. Popchnąć suwak, aby wysunąć ostrze.



5. Ustawić wyłącznik zasilania urządzenia elektrochirurgicznego w pozycji ON i ustawić odpowiednią moc.

Ostrzeżenie :

- 1) Przed użyciem należy sprawdzić moc wyjściową urządzenia elektrochirurgicznego. Jeśli urządzenie będzie używane bez prawidłowego ustawienia wydajności, może wystąpić perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- 2) Nie wolno ustawiać wartości wyjściowej urządzenia elektrochirurgicznego na zbyt wysoką lub zbyt niską. Nie wolno także, aby czas aktywacji był zbyt długi lub zbyt krótki. Ustawić tryb wyjściowy wysokiej częstotliwości urządzenia elektrochirurgicznego optymalnie do warunków tkanki, która ma być cięta. Zbyt wysoka lub zbyt niska wartość wyjściowa może spowodować perforację, krwawienie, uszkodzenie błony śluzowej lub obrażenia termiczne tkanki innej niż docelowa.
- 3) Nie wiązać przewodu z kablami innego sprzętu medycznego (elektrokardiograf, endoskopowy system wideo, aparat elektrochirurgiczny itp . ) Sygnały o wysokiej częstotliwości i hałas wyładowań iskrowych podczas kauteryzacji mogą powodować nieprawidłowe działanie innego sprzętu medycznego, co może mieć niekorzystny wpływ na pacjenta . Może to również spowodować nieprawidłowości w wyjściu urządzenia elektrochirurgicznego i spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- 4) W przypadku wykrycia nieprawidłowości podczas stosowania tego urządzenia, nie należy kontynuować używania noża elektrochirurgicznego, ponieważ może wystąpić perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- 5) Podczas wykonywania nacięcia należy upewnić się, że urządzenie elektrochirurgiczne dostarcza energię do urządzenia . Nacięcie bez prądu może spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

Środki ostrożności:

- 1) Aby uniknąć poparzenia zdrowej tkanki, nie należy włączać funkcji wyprowadzania noża, jeśli nóż tnący ma kontakt z tkanką niebędącą celem cięcia.
  - 2) Nie rozpoczynać wyjścia, gdy dystalny koniec endoskopu znajduje się zbyt blisko tkanki jamy ciała lub ma z nią kontakt. Może to spowodować oparzenie tkanki i/lub uszkodzenie endoskopu.
  - 3) Nie rozpoczynać wyjścia, jeśli jakakolwiek powierzchnia skóry pacjenta styka się ze sobą (na przykład gołe ramię i bok klatki piersiowej). Może to poparzyć pacjenta.
  - 4) Nie rozpoczynać wyjścia, gdy pacjent ma kontakt z metalowymi częściami stołu operacyjnego lub innych urządzeń. Może to spowodować poparzenie pacjenta, operatora lub asystenta.
  - 5) Unikaj stosowania nadmiernej siły przy usuwaniu tkanki przyczepionej do noża tnącego. Zastosowanie nadmiernej siły, na przykład energiczne skrobanie noża tnącego pęsetą lub nagłe i powtarzające się wysuwanie i chowanie noża tnącego, może spowodować złamanie noża tnącego lub pęknięcie jego końca dystalnego.
  - 6) Cięcie i koagulacja przez dłuższy czas zwiększają prawdopodobieństwo gromadzenia się zwęglonej tkanki na ostrzu. W przypadku utraty możliwości wstrzyknięcia należy wycofać ostrze i wyjąć urządzenie z endoskopu. Usunąć zwęgloną tkankę z ostrza.
6. Przyłóż nóż tnący do tkanki i włącz prąd o wysokiej częstotliwości, aby oznaczyć, rozciąć i

przygotować warstwy tkanki.

**W przypadku użycia modelu z wtryskiem, wykonać następujące czynności :**

Jeśli potrzebne jest podniesienie, wsunąć ostrze w na żadaną pozycję i wstrzyknąć odpowiedni roztwór, taki jak sól fizjologiczna w celu uniesienia błony śluzowej , a tym samym pomagając w precyzyjnym cięciu .

Jeśli potrzebna jest irygacja, zlokalizować urządzenie w pobliżu rzeczywistego lub potencjalnego miejsca krwawienia i wstrzyknąć odpowiedni roztwór, np. sól fizjologiczną, aby oczyścić krwawienie w polu widzenia endoskopu .

**UWAGA:**

1) Poziomy wyjściowe prądu referencyjnego w połączeniu z urządzeniem elektrochirurgicznym ERBE.

Metoda techniki operacyjnej	Narządy	Tryb	Efekt	Poziom wyjściowy
Oznaczenie	Przełyk, żołądek	SOFT COAG	Efekt 5	20-50 W
	Okreźnica	SOFT COAG	Efekt 5	20 W
Nacięcie/ Rozwarstwienie	Przełyk, żołądek	ENDO CUT Q Czas trwania cięcia 2 Odstęp między cięciami 2	Efekt 3	-
	Okreźnica	ENDO CUT Q Czas trwania cięcia 3 Odstęp między cięciami 3	Efekt 2	-
Koagulacja	Przełyk, żołądek	FORCED COAG	Efekt 2	40-60 W
	Okreźnica	FORCED COAG	Efekt 2	40 W

2) Zalecane ustawienia podane w tabeli to standardowe poziomy prądu wyjściowego, które są używane w najczęstszych przypadkach zgodnie z najlepszą wiedzą Micro-Tech. Podczas korzystania z urządzenia elektrochirurgicznego należy zawsze ustawiać odpowiedni poziom wyjściowy zgodnie z poniższymi warunkami:

- Stan tkanki przeznaczony do przecięcia lub koagulacji
- Typ/konfiguracja/napięcie znamionowe wysokiej częstotliwości używanego urządzenia
- Powierzchnia styku (długość) noża tnącego z tkanką
- Warunki operacyjne, takie jak użycie roztworu do wstrzykiwań i tak dalej
- Strategia terapeutyczna (czy priorytetem jest zapobieganie krwawieniom, czy ograniczenie urazów termicznych otaczających tkanek).

Użycie igły do pogłębiania:

- Jeżeli wstrzyknięcie okaże się utrudnione lub zostanie utracona możliwość wstrzyknięcia, należy sprawdzić, czy nóż tnący jest całkowicie wycofany i wyjąć produkt z endoskopu.
- Usunąć zwęgloną tkankę z noża tnącego i dystalnej części powierzchni produktu. Następnie, trzymając nóż tnący w pozycji schowanej, włóż go do otworu igły pogłębiającej. Poruszaj nim w przód i w tył kilka razy, aby pozbyć się zatorów.
- Po oczyszczeniu wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej za pomocą strzykawki ( $\leq 20$  ml/20 cm<sup>3</sup>), aby przepłukać światło iniekcyjne, aż do przywrócenia funkcji iniekcyjnej.

Ostrożność:

- 1) Długotrwałe cięcie zwiększa prawdopodobieństwo gromadzenia się zwęglonej tkanki na czubku noża tnącego. Aby zminimalizować to zjawisko, należy okresowo wstrzykiwać sól fizjologiczną do światła igły podczas aktywacji, co pozwoli ograniczyć gromadzenie się zwęglonej tkanki na końcu noża.

- 2) Nieostrożne wprowadzanie lub nieprawidłowe wyrównanie dystalnego końca z igłą do pogłębiania przed wprowadzeniem urządzenia może spowodować uszkodzenie igły. Zawsze należy zadbać o właściwe ustawienie i postępować powoli podczas wkładania dalszego końca do igły pogłębiającej.
- 3) Utrzymuj nóż tnący w czystości, gdyż osad z przypalanej tkanki może zmniejszyć skuteczność działania urządzenia. Aby uniknąć obrażeń personelu obsługującego, nie należy włączać urządzenia podczas czyszczenia.
- 4) W przypadku stosowania tego urządzenia do endoskopowego rozwarstwiania podśluzówkowego (ESD) należy wstrzyknąć odpowiedni roztwór, taki jak sól fizjologiczna, do warstwy podśluzówkowej, aby unieść błonę śluzową przed rozpoczęciem cięcia. Jeśli to konieczne, podczas sekcji należy dodać wstrzyknięcie odpowiedniego roztworu, np. soli fizjologicznej. Jeżeli rozwarstwienie zostanie przeprowadzone w sytuacji, gdy pomiędzy błoną śluzową a warstwą mięśniową nie ma wystarczającej przestrzeni, może dojść do perforacji.
- 5) Odessać płyny, np. śluz, z noża tnącego, osłonki zewnętrznej i tkanek jam ciała. Jeśli wylot zostanie aktywowany w wyniku kontaktu z przylegającymi płynami, może dojść do obrażeń pacjenta, takich jak perforacje, krwawienie, uszkodzenie błony śluzowej i uszkodzenie termiczne tkanki. Jeśli podczas oddzielania ostrza tnącego od błony śluzowej w wilgotnych warunkach wypłynie prąd, może to spowodować złamanie ostrza lub pęknięcie dystalnego końca.
- 6) Zawsze należy upewnić się, że nóż i tkanka do przecięcia znajdują się w polu widzenia endoskopu. W przeciwnym razie może dojść do perforacji, krwawienia lub uszkodzenia błony śluzowej.
- 7) Kauteryzację tkanki należy przeprowadzać dopiero po upewnieniu się, że nóż tnący ma kontakt z tkanką.
- 8) Nie resekować tkanki zbyt głęboko. Głęboka resekcja tkanki może spowodować krwawienie, perforację, odmę śródpiersia i/lub aerodermektazję w trakcie lub po zabiegu. Podczas resekcji tkanki należy upewnić się, że w obszarze resekcji nie ma żadnych nieprawidłowości i przez cały czas monitorować stan pacjenta.
- 9) Nieużywany nóż tnący należy przechowywać w miejscu oddalonym od pacjenta.

Ostrzeżenie:

- 1) Należy upewnić się, że pozycja ostrza jest prawidłowa. Jeżeli wstrzyknięcie zostanie wykonane w niewłaściwej pozycji lub wstrzyknięcie zostanie wykonane zbyt głęboko, może dojść do obrażeń pacjenta.
  - 2) Należy podjąć odpowiednie środki w przypadku kontaktu płynów z nożem elektrochirurgicznym z oczami lub skórą operatora, ponieważ płyny pacjenta mogą stwarzać ryzyko zakażenia i/lub powodować podrażnienie skóry.
7. Przełączyć urządzenie elektrochirurgiczne do pozycji OFF. Pociągnąć suwak aby wycofać ostrze do zewnętrznej osłony. Ze schowanym ostrzem ostrożnie wycofać urządzenie z endoskopu.

Ostrożnie:

Jeśli ostrze nie zostanie cofnięte, może to spowodować uszkodzenie urządzenia .

**UWAGA**

1. Nie zwiijać części wprowadzającej o średnicy mniejszej niż 15 cm. Może to spowodować uszkodzenie części wprowadzającej.
2. W przypadku jednoczesnego korzystania z przyrządów obsługujących prądy o wysokiej częstotliwości, nie należy rozpoczynać wyjscia, gdy przyrząd ma kontakt z tkanką jamy ciała lub z tym urządzeniem. Może to spowodować krwawienie lub uszkodzenie termiczne tkanki innej niż docelowa.
3. Nie należy na siłę naciskać suwaka, gdy ostrze jest wysunięte z osłony zewnętrznej. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia .

## WARUNKOWA EMC

Jednorazowy nóż elektrochirurgiczny spełnia normy emisji klasy A i grupy 1.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne – dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMU ME.

Tabela 1 – Limity emisji na środowisko		
Zjawisko	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Przewodzona i wypromieniowana EMISJA RF	CISPR 11 Grupa 1, klasa A	Środowisko profesjonalnej placówki służby zdrowia
Zniekształcenia harmoniczne	IEC 61000-3-2 Klasa A	
Wahania napięcia i migotanie	IEC 61000-3-3 Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME.

Tabela 2 – Odporność elektromagnetyczna		
Zjawisko	Podstawowa norma EMC	Poziomy testów odporności
		Środowisko profesjonalnej placówki służby zdrowia
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	Styk $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrze
Promieniowane pola RF EM	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe ze sprzętu komunikacji bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-3	Patrz tabela 3
Pola magnetyczne o częstotliwości znamionowej	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, 100 kHz (port zasilania prądem przemiennym) $\pm 1$ kV, 100 kHz (port części wejścia/wyjścia sygnału)
Przebiegięcia	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV (międzyfazowe) ; $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV (linia-ziemia)
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz; 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Przerwy w napięciu	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; Cykl 250/300
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz; 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°; 0% $U_T$ ; 1 cykl i 70% $U_T$ ; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0°

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna dla SPRZĘTU ME i SYSTEMU ME, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA.

Tabela 3 – Specyfikacje testowe ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na sprzęt komunikacji bezprzewodowej RF						
Częstotliwość testowa (MHz)	Zespół <sup>a)</sup> (MHz)	Usługa <sup>a)</sup>	Modulacja <sup>b)</sup>	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Odchylenie ±5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Pasma LTE 13,17	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1,3, 4,25; UMTS	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	Bezprzewodowa sieć LAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Uwaga: jeśli jest to konieczne do osiągnięcia Poziomu Testu Odporności, odległość między anteną nadawczą a SYSTEMEM i URZĄDZENIAMI ME systemu może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa wynosząca 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.						
a) W przypadku niektórych usług uwzględniono tylko częstotliwości łącza w górę.						
b) Nośnik powinien być modulowany sygnałem prostokątnym o 50% cyklu pracy.						
c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsową przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłaby to najgorsza sytuacja.						

## **USUWANIE PRODUKTU**

---





























Po użyciu należy pozbyć się produktu i opakowania zgodnie z przepisami szpitala, władzami administracyjnymi i/lub władzami lokalnymi.

## **PO WYKONANIU PROCEDURY**

---

Wszelkie poważne zdarzenia związane z niniejszym urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

## OZNACZENIA SYMBOLI

	Nie używać ponownie		Nie sterylizować
	Data produkcji		Producent
	Data przydatności do użytku		To urządzenie nie jest wykonane z lateksu naturalnego
	Numer katalogowy		Kod partii
	Sterylizacja tlenkiem etylenu		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej		Należy trzymać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zastosowana część typu BF		Kompatybilny kanał roboczy
	Zapoznaj się z Instrukcją użytkowania lub elektroniczną Instrukcją użytkowania		Długość robocza
	Ostrzeżenie		Zawartość
	Ograniczenie dot. temperatury		Ograniczenie dot. wilgotności
	Cięnienie atmosferyczne - ograniczenie		Unikalny identyfikator urządzenia
	Sterylny system barierowy/sterylne opakowanie		Urządzenie medyczne
	Tu otwierać		importer

- 【 Opakowanie 】** Elastyczny woreczek
- 【 Data produkcji 】** Zobacz opakowanie
- 【 Sterylizacja 】** Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu).
- 【 Okres ważności 】** 3 lata

## **GWARANCJA:**

---

Ograniczona gwarancja dla kupującego. Flexible Micro-Tech gwarantuje Nabywcy, że przez okres mający miejsce jako wcześniejszy z następujących okresów: jeden (1) rok od daty zakupu lub do momentu użycia produktu przez Nabywcę, produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych, jeśli będą przechowywane i używane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania i użytkowania dostarczonymi przez Micro-Tech oraz zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi. Opisy lub specyfikacje pojawiające się w materiałach firmy Micro-Tech mają na celu ogólny opis 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 MK02.

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 MK02 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 MK02. 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 MK02. 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 MK02 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 MK02.

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 MK02.

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 MK02.

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 MK02.

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 MK02.

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 MK02.

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 MK02.

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 MK02.

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 instrukcija (IFU), eikite į <https://eifu.micro-tech.com.cn>, įvesdami konkretaus gaminio IFU kodą MK02. 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 MK02.

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 MK02.

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 ogleď/dostop do IFU-jev pojdite na <https://eifu.micro-tech.com.cn> tako, da vnesete kodo IFU MK02, špecifično za izdelek.

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

- Uporablja se lahko tako računalnik kot mobilne naprave (mobilni telefoni, tablice, prenosniki in računalnik) z aktualnim operacijskim sistemom (računalnik: Applov sistem macOS, Microsoftov sistem Windows; mobilni: sistem Apple iOS, sistem Google Android, sistem HarmonyOS).

- Brskalnik mora biti najnovejša generacije Google Chrome, Firefox, Safari ali Microsoft Edge.

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

Chcete-li si prohlédnout / nahlédnout do návodu k použití (IFU), přejděte na <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU specifického pro produkt MK02.

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

- Lze použít počítač i mobilní zařízení (mobilní telefony, podložka, notebooky a počítač) s aktuálním

operačním systémem (počítač: systém Apple macOS, systém Microsoft Windows; Mobil: systém Apple iOS, systém Google Android, systém HarmonyOS).

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

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

A használati útmutatók megtekintéséhez/eléréséhez kérjük, keresse fel a <https://eifu.micro-tech.com.cn> weboldalt. Az útmutató a termékspecifikus MK02 IFU-kód megadásával nyitható meg.

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

- A dokumentumok jelenleg támogatott operációs rendszer (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 MK02 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 MK02.

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 MK02. 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 MK02 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 MK02 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](mailto:info@mtmed.com)  
[www.micro-tech-medical.com](http://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](mailto:contact@micro-tech-europe.com)  
[www.micro-tech-europe.com](http://www.micro-tech-europe.com)



Shanghai international Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 2797